

01.057

**Messaggio
concernente la legge federale sul trapianto di organi,
tessuti e cellule
(Legge sui trapianti)**

del 12 settembre 2001

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di legge federale sui trapianti di organi, tessuti e cellule.

Nel contempo vi proponiamo di togliere di ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 1989 | P | 89.695 | Trapianti terapeutici (S 15.3.90, Jelmini) |
| 1993 | M | 93.3573 | Proibizione di far commercio di organi umani
(S 22.9.94, Onken; N 23.3.95) |
| 1994 | M | 94.3052 | Legislazione sui trapianti di organi
(S 22.9.94, Huber; N 23.3.95) |
| 1999 | P | 99.3000 | Responsabilità in caso di trapianti
(N 4.3.99, Commissione della sicurezza sociale e della sanità
CN) |

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

12 settembre 2001 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

La medicina dei trapianti è uno dei campi della medicina moderna che maggiormente desta l'interesse dell'opinione pubblica. Questa branca della medicina si contraddistingue innanzitutto per il fatto di coinvolgere, nel singolo caso, due persone – il donatore e il ricevente di un organo – e per il suo stretto legame con numerose questioni di tipo sociale, etico e giuridico. In secondo luogo rappresenta un esempio di progresso medico di alto livello con ripercussioni di notevole portata. Anche in Svizzera il trapianto di organi, tessuti e cellule nel corso degli ultimi 35 anni è diventato un metodo di cura praticato con successo, che permette di salvare la vita a molte persone e di migliorare sensibilmente la qualità della vita. Negli ultimi 15 anni nel nostro Paese sono stati trapiantati complessivamente 4989 organi, tra cui 3394 reni, 595 cuori, 664 fegati e 190 polmoni.

La Svizzera dispone oggi di un'infrastruttura molto buona nel campo della medicina dei trapianti. Nel 2000 i sei centri trapianto svizzeri a Basilea, Berna, Ginevra, Losanna, San Gallo e Zurigo hanno effettuato 402 trapianti. Dal 1985 le attività dei centri trapianto sono coordinate da SwissTransplant, una fondazione privata per la donazione di organi e per il trapianto, che si prefigge inoltre di promuovere la collaborazione internazionale nel campo della medicina dei trapianti e di informare e sensibilizzare la popolazione, il personale sanitario e i medici.

I trapianti non sarebbero possibili senza la disponibilità di molte persone a donare organi. Anche in Svizzera però il numero di organi disponibili non riesce a soddisfare il fabbisogno. La carenza di organi crea lunghi periodi di attesa per i pazienti e in alcuni casi può causare la morte delle persone per le quali non si riesce a trovare un organo per tempo. All'inizio del 2001, 468 pazienti aspettavano un nuovo organo, in 362 casi un rene. Nel 2000 sono morte 50 persone perché non è stato possibile trovare un organo adatto entro un termine utile.

Al contrario della maggior parte dei Paesi europei, in Svizzera le condizioni legali della donazione, del prelievo e del trapianto di organi, tessuti e cellule, non sono attualmente disciplinate in maniera uniforme mediante una specifica legge sui trapianti, ma mediante regole e principi generali, disposizioni cantonali, direttive e raccomandazioni private. A livello federale, una prima regolamentazione nell'ambito della protezione contro le infezioni e del commercio di espanti è entrata in vigore il 1° agosto 1996 con il decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti.

Finora la Confederazione disponeva solo in parte delle competenze costituzionali per disciplinare il settore della medicina dei trapianti e l'impiego degli espanti, motivo per cui per la realizzazione di questo obiettivo si è dovuta attendere la creazione di una corrispondente base costituzionale. Il 7 febbraio 1999 il popolo e i Cantoni hanno approvato a grande maggioranza un articolo costituzionale che impegna la Confederazione ad emanare prescrizioni nell'ambito dei trapianti di organi, tessuti o cellule, sia di origine umana che animale. La Confederazione ha quindi oggi la competenza di disciplinare anche il settore degli xenotrapianti, vale a dire del trasferimento di organi, tessuti o cellule di origine animale sull'uomo. È

inoltre incaricata di fissare i criteri di un'equa attribuzione degli organi. L'articolo costituzionale vieta il commercio di organi umani e prescrive che la donazione di organi, tessuti o cellule debba avvenire gratuitamente. Nell'emanare le leggi corrispondenti, la Confederazione deve infine provvedere alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.

Il disegno di una legge sui trapianti qui presentato disciplina l'impiego di organi, tessuti o cellule viventi di origine umana o animale, inclusi i prodotti fabbricati con essi, destinati al trapianto sull'essere umano.

Con il disegno di legge si perseguono i seguenti obiettivi:

- La legge dovrà porre fine all'attuale frammentazione giuridica nell'ambito della medicina dei trapianti e ristabilire la certezza del diritto, obiettivi tanto più importanti in quanto nella medicina dei trapianti sorgono molte questioni fondamentali di etica che vanno discusse su ampia scala e disciplinate in modo uniforme.*
- La legge dovrà proteggere la dignità umana, la personalità e la salute, come chiede l'articolo costituzionale. La legge protegge in ugual modo i donatori e i riceventi. Non è infatti accettabile che gli interessi e i diritti dei donatori vengano limitati a favore di quelli dei pazienti che attendono un trapianto di organi. Non vi è né un diritto a ottenere un organo, né un obbligo di solidarietà per la donazione di organi.*
- La legge dovrà inoltre impedire l'uso abusivo di organi, tessuti o cellule. A tal fine sancisce i principi della gratuità della donazione e del divieto di commercio di organi umani, già fissati nella Costituzione, e una serie di ulteriori divieti, ad esempio nell'ambito del trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali; servono a questo scopo infine pure le disposizioni penali.*
- Con la legge si intende infine rendere trasparenti la regolamentazione e la prassi della medicina dei trapianti, misura che, assieme alla certezza del diritto, potrà contribuire ad aumentare la fiducia e la comprensione delle persone coinvolte e della popolazione per questo campo della medicina. Soprattutto nell'attribuzione degli organi è indispensabile la massima trasparenza della procedura e dei criteri.*

Gli elementi centrali del presente disegno di legge si presentano come segue:

- Il divieto del commercio con organi umani e la gratuità della donazione di organi, tessuti e cellule umani discendono già dalla Costituzione federale. La legge estende il campo d'applicazione del divieto del commercio ai tessuti e alle cellule umani. Il divieto non esclude tuttavia l'indennizzo di talune spese o di danni causati al donatore.*
- Per quel che concerne il prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute la legge applica la regola del consenso in senso lato, secondo cui l'ammissibilità giuridica di un prelievo è data solo se vi è il consenso del donatore o, qualora questi non abbia espresso la sua volontà al riguardo, dei suoi congiunti.*

-
- *Nella questione del criterio d'accertamento della morte, la legge si basa sul concetto di «morte cerebrale», secondo cui una persona è morta quando sono cessate irreversibilmente le funzioni del suo cervello, incluse quelle del tronco cerebrale.*
 - *La donazione di organi, tessuti o cellule da parte di persone viventi è valutata positivamente: ognuno può entrare in considerazione per una donazione in vita e non è richiesto un rapporto di parentela o di tipo emotivo tra il donatore e il ricevente. Gli incapaci di discernimento e i minorenni sono particolarmente protetti: solo in via eccezionale e in presenza di condizioni chiaramente definite e restrittive si potranno prelevare da loro tessuti o cellule rigenerabili.*
 - *L'obiettivo principale nell'attribuzione degli organi è l'equità, tanto più importante considerata la costante carenza di organi. Per garantire l'equità, la legge sancisce il principio di non discriminazione nell'attribuzione di un organo. Gli unici criteri accettabili sono l'urgenza e l'utilità di un trapianto dal punto di vista medico nonché il tempo di attesa. Gli organi vengono sempre attribuiti centralmente e ad un paziente specifico dal servizio nazionale di attribuzione.*
 - *Il Consiglio federale riceve la competenza di limitare il numero di centri trapianto per via di ordinanza. Secondo ogni probabilità farà uso di questa competenza unicamente se gli sforzi profusi attualmente per coordinare la medicina di punta non permetteranno di ottenere i risultati previsti. Considerata la carenza di organi, una limitazione dei centri trapianto si giustificerebbe nella misura in cui permetterebbe di aumentare l'efficacia dei trapianti di organi e in tal modo di sfruttare meglio le risorse disponibili. Potrebbe inoltre essere giustificata da considerazioni logistiche (ad es. nell'ambito dell'attribuzione) o per permettere di prendere le misure di formazione e di perfezionamento più adeguate in questo campo della medicina. Prima di fare uso della competenza suddetta, il Consiglio federale dovrà sentire il parere dei Cantoni: la clausola implica un vero e proprio dialogo, di portata più ampia della semplice partecipazione dei Cantoni a una procedura di consultazione.*
 - *La legge disciplina anche l'uso di tessuti o cellule di embrioni o feti umani. Con una regolamentazione restrittiva a livello di legge si tiene conto dei problemi legati a questa tecnica. Il trapianto di tessuti o cellule di embrioni o feti umani sarà possibile solo con l'autorizzazione del servizio federale competente. Determinate attività, come ad esempio la donazione per un ricevente specifico o l'uso di tessuti o cellule di questo tipo da interruzioni di gravidanza di donne incapaci di discernimento, sono vietate.*
 - *Per gli xenotrapianti si riprende la regolamentazione adottata recentemente dal Parlamento in occasione delle modifiche al decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti, secondo cui gli xenotrapianti sono possibili solo con l'autorizzazione del servizio federale competente. Si rinuncia a istituire una responsabilità civile speciale; tuttavia è modificata la legge per danno da prodotti.*
-

Messaggio

- 1** **Parte generale**
- 1.1** **Situazione iniziale**
- 1.1.1** **Trapianto di organi, tessuti e cellule umani**
- 1.1.1.1** **Introduzione**

Negli ultimi 35 anni il trapianto di organi, tessuti e cellule è diventato un intervento chirurgico di routine nella medicina umana. Con il trapianto si sostituiscono gli organi danneggiati in modo irreversibile con organi funzionanti. In molti casi queste operazioni permettono di salvare la vita, così ad esempio i trapianti di fegato in caso di insufficienza epatica grave, il trapianto di cellule staminali del sangue in caso di cancro del sangue o il trapianto di pelle in caso di forti bruciature. Spesso i trapianti possono inoltre migliorare in maniera determinante la qualità della vita dei pazienti – ad esempio nel caso di trapianti di reni, che rendono i riceventi indipendenti dalla dialisi, permettendo sovente la reintegrazione dei pazienti nei processi lavorativi, o nel caso di trapianti di tessuto cartilagineo per ovviare a problemi articolari e permettere una mobilità indolore.

Sono trapiantati organi come il cuore, i reni, il fegato, i polmoni, il pancreas e l'intestino tenue, tessuti come la cornea, la pelle, i vasi sanguigni, le ossa e la cartilagine, nonché cellule come le cellule staminali del sangue e le cellule delle isole di Langerhans. A seconda dell'origine degli organi, dei tessuti o delle cellule trapiantati si distinguono tre tipi di trapianto: il trapianto autologo, quello allogenico e lo xenotrapianto. Nel trapianto autologo donatore e ricevente sono la medesima persona: l'espianto prelevato al paziente gli è reimpiantato in un'altra parte del corpo o in occasione di un intervento successivo, come ad esempio nel caso di trapianti di pelle, cartilagine, ossa e cellule staminali del sangue. La forma più diffusa di trapianto è il trapianto allogenico, in cui donatore e ricevente sono due persone diverse: l'espianto prelevato a un donatore è trapiantato su un'altra persona. Nello xenotrapianto sono trapiantati sul paziente espienti provenienti da animali: questo tipo di trapianto è attualmente ancora oggetto di studi.

I primi tentativi di trapianto si svolsero già prima della seconda guerra mondiale, inizialmente con poco successo: il sistema immunitario dei pazienti in genere riconosceva gli espienti come organi estranei all'organismo, causando il loro rigetto. La ricerca sui processi legati al rigetto degli espienti ha in seguito segnato le grandi tappe della medicina dei trapianti moderna, ad esempio nel 1958 la scoperta del sistema HLA da parte del Professor Dausset a Parigi. Il primo trapianto di un rene secondo i criteri della tipizzazione dei tessuti fu effettuato nel 1962 pure a Parigi dal Professor Hamburger. Il primo trapianto di un cuore fu effettuato nel 1967 dal Professor Barnard a Città del Capo in Sudafrica, suscitando una vasta eco a livello mondiale. Decisiva fu la scoperta nel 1972, da parte del Dr. J.-F. Borel della Sandoz di Basilea, del Cyclosporin A, una sostanza che permette di sopprimere la reazione del sistema immunitario che causa il rigetto dell'espianto (cosiddetta immunosoppressione). I riceventi di espienti devono sottoporsi per tutta la loro vita al trattamento con medicinali immunosoppressivi, i quali presentano l'inconveniente di inibire anche quelle funzioni del sistema immunitario che servono alla protezione

contro agenti patogeni e all'eliminazione di cellule tumorali. Rispetto alle persone con sistema immunitario funzionante, i riceventi di espianti sottoposti a trattamento immunosoppressivo presentano quindi un rischio più elevato di contrarre infezioni o di ammalarsi di cancro. Il primo trattamento clinico di un rigetto di organo con il Cyclosporin A risale al 1984. La possibilità di sopprimere il rigetto degli organi ha consentito alla medicina dei trapianti, a partire circa dal 1985, una rapida evoluzione. Il perfezionamento delle tecniche chirurgiche e lo sviluppo di medicinali immunosoppressivi con tolleranza migliore permette a un numero crescente di pazienti di optare per il trapianto di organi, tessuti o cellule.

A seguito del successo conosciuto dalla medicina dei trapianti, la domanda di espianti di origine umana in genere supera di gran lunga l'offerta, motivo per cui attualmente sono cercate alternative che permettano di coprire il fabbisogno. Lo xenotrapianto rappresenta una di queste possibilità: in merito si veda il numero 1.1.2.

1.1.1.2 Trapianti di organi umani

Nel 1999 in Europa, negli Stati Uniti, nel Canada e in Australia sono stati trapiantati complessivamente quasi 46 000 organi (cfr. allegato A2 tab. 1). Oltre la metà degli interventi concerneva trapianti di reni (21 251 reni da donatori deceduti e 6 762 reni di donatori viventi); al secondo posto per numero di trapianti figura il fegato (9 997 trapianti), seguono il cuore (4 854), i polmoni (1 895) e il pancreas (963); con soli 84 trapianti l'intestino tenue segna infine una frequenza di trapianto molto bassa. I trapianti di reni, cuore e fegato possono oggi essere considerati interventi di routine, quelli di polmoni sono in procinto di raggiungere la fase standard. La frequenza di trapianti nei singoli Paesi (espressa in numero di interventi rispetto al numero di abitanti) varia considerevolmente da Paese a Paese: Spagna, Austria e Stati Uniti figurano al primo posto con 80-90 trapianti per milione di abitanti; la Svizzera si situa nella fascia media con 58,9 trapianti per milione di abitanti (cfr. allegato A2 tab. 2).

La frequenza dei trapianti di organi dipende dalla frequenza della loro donazione. Il numero di donatori di organi, come pure la quota di donazioni multiple di organi, variano da Paese a Paese (cfr. allegato A2 tab. 3): in Europa in testa figurano la Spagna, l'Austria e il Belgio e il Lussemburgo con 33,6-23,0 donatori di organi per milione di abitanti; gli Stati Uniti registrano 22,9 donatori per milione di abitanti; anche qui la Svizzera si situa nella fascia media con 14,4 donatori per milione di abitanti. A causa del divario tra domanda e offerta, negli ultimi anni i tempi di attesa per un trapianto di organi si sono allungati. L'attesa per un trapianto del cuore è la più breve, i trapianti di reni e di cuore-polmone registrano invece i tempi di attesa più lunghi. A livello mondiale ogni anno diverse migliaia di pazienti in attesa di organi muoiono poiché non è disponibile in tempo utile un espianto per il trapianto. Questo è il caso soprattutto di pazienti che attendono un espianto di cuore o fegato, dato che per loro non esistono alternative terapeutiche al trapianto in grado di salvargli la vita. Il numero di pazienti in lista d'attesa comprova la carenza di organi umani, ma nel contempo dà solo un'idea approssimativa della domanda di organi che vi sarebbe senza carenza di organi. La disponibilità alla donazione e la domanda di organi sono influenzate infatti da molti fattori diversi: così ad esempio le notizie sul traffico illegale di organi o su altri abusi influenzano negativamente la disponibilità a donare organi; verosimilmente un aumento del numero di organi disponibili

porterebbe a un'estensione delle indicazioni mediche in presenza delle quali si effettua il trapianto e quindi anche a un aumento della domanda.

Grazie ai progressi nella medicina dei trapianti moderna oggi i trapianti di organi danno risultati molto buoni¹ (cfr. allegato A2 tab. 4). I risultati migliori sono ottenuti con i trapianti di reni di donatori viventi: il tasso di sopravvivenza di questi organi un anno dopo il trapianto è di oltre il 90 per cento, e poco meno dell'80 per cento a cinque anni di distanza. Per gli altri organi si ha un tasso di sopravvivenza dopo cinque anni tra il 40 per cento (intestino tenue) e il 70 per cento (cuore, fegato). I motivi principali della perdita dell'organo sono il rigetto cronico, che attualmente si è in grado di controllare solo parzialmente, la morte dei pazienti e il riaffiorare della malattia all'origine della disfunzione dell'organo che aveva motivato il trapianto.

1.1.1.2.1 Reni

Il trapianto del rene è il tipo di trapianto più diffuso. Dei 22 697 organi trapiantati in Europa nel 1999, 14 006 erano reni, ovvero una quota di circa il 62 per cento. I seguenti Paesi registrano un tasso di trapianto dei reni particolarmente alto rispetto al numero di abitanti: Spagna, Austria, Belgio e Lussemburgo, Norvegia, Cipro e gli Stati Uniti (cfr. allegato A2 tab. 2). Fino a un terzo dei reni trapiantati a livello mondiale provengono da donatori viventi che donano uno dei loro due reni: per quel che concerne l'Europa, dei citati 14 006 reni trapiantati nel 1999, 1 785 provenivano da donatori viventi, ossia il 12,7 per cento. Anche in merito a questo punto si registrano forti variazioni tra i singoli Paesi, con Paesi con un alto tasso di donatori viventi di reni (sempre in rapporto al numero di abitanti), quali Cipro, gli Stati Uniti, la Norvegia e la Svezia, e un Paese come la Spagna, di per sé all'avanguardia nel settore dei trapianti, in cui la donazione di reni da persone viventi non riveste praticamente alcuna importanza.

Si stima che un tasso annuale di donazione di organi pari a 25 a 30 donatori per milione di abitanti sia sufficiente a coprire il fabbisogno dei pazienti che necessitano di un rene. Nella maggior parte dei Paesi tuttavia il numero di persone in attesa di un trapianto di reni è aumentato in misura nettamente maggiore rispetto al numero di reni a disposizione, tendenza che ha allungato il tempo di attesa per questo tipo di intervento, che attualmente registra il tempo di attesa più lungo rispetto agli altri tipi di trapianto. Così negli Stati Uniti il tempo di attesa medio² per un trapianto di reni è più che raddoppiato, passando da 444 giorni nel 1989 a 938 giorni nel 1996.

L'insufficienza renale può segnatamente avere le seguenti cause: il diabete, le malattie renali infiammatorie (glomerulonefrite), malattie ereditarie o congenite, lesioni dovute all'abuso di medicinali (nefriti interstiziali) o infezioni del sistema immunitario. Oltre al trapianto del rene, il paziente può essere curato con le diverse tecniche di dialisi (emodialisi o dialisi peritoneale). Di regola sui pazienti adulti si effettua il trapianto di reni unicamente se il paziente è già sottoposto a dialisi e non si

¹ I risultati indicano la sopravvivenza dell'organo nel ricevente. Il tasso di sopravvivenza dei pazienti è in media più elevato.
² Con tempo di attesa medio si intende qui il numero di giorni che trascorre prima che almeno il 50% dei pazienti iscritti a un determinato momento in una lista d'attesa abbia potuto essere sottoposto al trapianto.

intravedono possibilità di un miglioramento del suo stato di salute. Per un trapianto di reni oggi entrano in considerazione pazienti con un'età che va dai 5 mesi ai 75 anni. In quanto terapia dell'insufficienza renale terminale questo intervento rende il paziente indipendente dalla dialisi artificiale, migliorando la qualità e la speranza della sua vita e permettendone spesso la reintegrazione in un'attività professionale. Per quel che concerne le differenze di sopravvivenza dei pazienti a seconda dell'origine dell'organo, il tasso di sopravvivenza un anno dopo il trapianto è del 95 per cento nel caso di un trapianto di rene proveniente da un donatore vivente e dell'89,4 per cento nel caso di un rene proveniente da un donatore deceduto; cinque anni dopo il trapianto il tasso di sopravvivenza dei reni provenienti da un donatore vivente è invece nettamente migliore (78% risp. 65%; cfr. allegato A2 tab. 4).

1.1.1.2.2 Cuori

Dal punto di vista della frequenza dei trapianti, il cuore si situa al terzo posto dopo il rene e il fegato. Nel 1999, in Europa sono stati trapiantati 2 429 cuori, ossia una quota del 10,7 per cento sul totale dei trapianti. Tra i Paesi con un tasso di trapianti del cuore superiore alla media si trovano la Spagna, l'Austria, il Belgio/Lussemburgo e gli Stati Uniti (cfr. allegato A2 tab. 2). Il trapianto di cuore è indicato per i pazienti che soffrono di miopatia cardiaca, di cardiopatie coronariche, di disfunzioni congenite del cuore o di altre malattie del cuore allo stadio terminale. Spesso il trapianto è l'unico intervento medico in grado di assicurare la sopravvivenza a lungo termine di un paziente. A differenza degli altri organi, il tempo di attesa medio per un trapianto cardiaco sono in genere brevi. Negli Stati Uniti si registra tuttavia un aumento del tempo di attesa medio, che è passato da 139 giorni nel 1989 a 209 giorni nel 1998.

Nel caso di trapianti del cuore la quota di sopravvivenza degli organi è leggermente inferiore a quella registrata per i reni provenienti da donatori deceduti: è dell'85 per cento a un anno dall'intervento e si situa attorno al 68 per cento a distanza di cinque anni (cfr. allegato A2 tab. 4). Oltre il 90 per cento delle persone che hanno subito un trapianto cardiaco raggiungono un grado di funzionamento del cuore sufficiente dopo l'intervento e oltre il 70 per cento è in grado di riprendere una vita sociale normale.

1.1.1.2.3 Fegati

L'evoluzione dei trapianti di fegato è iniziata con netto ritardo rispetto a quella dei trapianti dei reni e del cuore. Oggi questo trapianto è ormai un intervento di routine, nonostante le difficoltà che presenta dal punto di vista chirurgico. Dopo il rene, il fegato è l'organo che presenta la maggiore frequenza di trapianto. In Europa nel 1999 sono stati trapiantati 4 790 fegati, ossia una quota del 21 per cento. Tra i Paesi con un alto tasso di trapianti di fegato figurano la Spagna, gli Stati Uniti, l'Austria, il Belgio/Lussemburgo e il Portogallo (cfr. allegato A2 tab. 2).

Allo stato attuale il trapianto di fegato è la terapia che meglio permette di trattare i pazienti affetti da grave insufficienza epatica o da malattia cronica del fegato allo stadio terminale. L'insufficienza epatica grave può essere indotta in assenza di una

malattia del fegato, sotto forma di epatite fulminante o in seguito ad avvelenamento, oppure essere il risultato di un peggioramento di una malattia epatica cronica. Il trapianto del fegato può essere indicato come terapia anche in caso di disturbi congeniti del metabolismo in un bambino. In Europa occidentale, un migliaio di persone è colpita ogni anno da grave insufficienza epatica. Dal 10 al 30 per cento di esse possono essere curate senza trapianto del fegato, mediante trattamento di medicina intensiva tradizionale; non è però possibile prevedere con sicurezza la reazione del paziente a una cura tradizionale ed è quindi difficile decidere circa la necessità o meno di un trapianto.

Negli Stati Uniti il tempo d'attesa medio per un trapianto del fegato si è notevolmente allungato: ammontava a 515 giorni nel 1998, rispetto ai 39 giorni nel 1989. La quota di sopravvivenza dei fegati trapiantati un anno dopo l'operazione ammonta a oltre l'80 per cento; dopo cinque anni il tasso è del 65 per cento (cfr. allegato A2 tab. 4). I tassi sono quindi leggermente inferiori a quelli registrati per i trapianti di reni e del cuore.

Per permettere al maggior numero possibile di pazienti di beneficiare di un trapianto di fegato, si pratica sempre più frequentemente la divisione dei fegati da trapiantare (tecnica «split liver»). Di regola si ottengono così due parti di grandezza diversa che possono essere trapiantate o su due bambini oppure su un adulto di piccola taglia e su un bambino. È praticato pure il prelievo di parti di fegato da donatori viventi. A causa delle loro dimensioni ridotte, i lobi ottenuti in tal modo si prestano soprattutto al trapianto su bambini, ma vi sono casi in cui sono trapiantati pure su persone adulte (ad es. a Ginevra e a Zurigo). Un'altra tecnica, attualmente ancora allo stadio sperimentale, consiste nell'infusione di cellule isolate a partire dal fegato di un donatore. Con questa tecnica si spera di:

- poter curare più pazienti con un solo fegato donato;
- poter utilizzare anche i fegati che non si prestano a essere trapiantati per intero;
- poter trattare un paziente a più riprese: questa procedura è meno estenuante di un trapianto vero e proprio.

Per aumentare il tasso di sopravvivenza dei pazienti colpiti da grave insufficienza epatica sono inoltre sviluppati sistemi bioartificiali di supporto del fegato (cfr. n. 1.1.2).

1.1.1.2.4 Polmoni

Nel 1999 in Europa sono stati trapiantati 834 polmoni, che corrispondono a una quota del 3,7 per cento. Tra i Paesi che registrano un alto tasso di trapianti del polmone figurano l'Austria, la Danimarca, la Svezia e la Svizzera (cfr. allegato A2 tab. 2). Negli Stati Uniti il tempo d'attesa medio per un trapianto di polmoni ammontava a 320 giorni nel 1989 e a 643 giorni nel 1997. Nel 1997 il tempo d'attesa medio per un trapianto multiplo cuore-polmoni ammontava a 795 giorni.

Il trapianto di polmoni è una terapia usata nel caso di pazienti colpiti da un'insufficienza polmonare allo stadio terminale, che soffrono di gravi disturbi respiratori e che non reagiscono più a nessun altro provvedimento terapeutico (incluso un apporto costante di ossigeno): si tratta di pazienti che hanno una probabilità di vita

inferiore ai 12-18 mesi. Il trapianto del polmone è indicato soprattutto in caso di enfisema polmonare, di fibrosi polmonari di qualsiasi tipo, di mucoviscidosi (fibrosi cistica) o di malattie che causano un'ipertensione a livello di circolazione polmonare. Se in concomitanza con una di queste malattie il paziente è colpito da lesione irreversibile del cuore è necessario procedere a un trapianto multiplo cuore-polmoni. Per il trattamento dei pazienti che soffrono di enfisema o di fibrosi si opta spesso per il trapianto di uno solo dei polmoni (trapianto unilaterale). Il trapianto bilaterale è spesso praticato sui pazienti che soffrono di mucoviscidosi. Anche se teoricamente è possibile prelevare un lobo di un polmone da un donatore vivente, questo tipo di operazione non fa ancora parte degli interventi standard.

In quanto organo che assicura le funzioni respiratorie, il polmone è a diretto contatto con l'ambiente circostante e quindi particolarmente esposto al rischio di infezione dopo un trapianto. Assieme al rigetto l'infezione è quindi una delle complicazioni principali che può insorgere dopo il trapianto. Il tasso di sopravvivenza dei polmoni un anno dopo il trapianto è del 75 per cento circa, ossia un valore simile a quello registrato per il fegato. Il tasso scende al 60 per cento nel caso di trapianto multiplo cuore-polmoni. A cinque anni dall'intervento il tasso di sopravvivenza si aggira attorno al 40 per cento sia nel caso di trapianti isolati del polmone che di trapianti multipli cuore-polmone (cfr. allegato A2 tab. 4).

1.1.1.2.5 Pancreas

Da quando è stato effettuato il primo trapianto di pancreas nel 1966 fino alla metà del 2000 a livello mondiale sono stati eseguiti circa 14 000 trapianti di questo organo. Attualmente nel mondo intero sono eseguiti circa 1 000 trapianti del pancreas all'anno, di cui la maggior parte negli Stati Uniti.

Malgrado i risultati a corto termine relativamente buoni, il trapianto isolato del pancreas solitamente è eseguito soltanto in casi eccezionali, in genere per evitare l'apparizione del diabete mellito sulle persone a cui si è dovuto rimuovere il pancreas a causa d'una malattia. I trapianti isolati del pancreas costituiscono circa il 4-5 per cento dei trapianti del pancreas eseguiti annualmente.

La maggior parte di questi interventi è tuttavia praticata oggi su pazienti che soffrono di diabete mellito di tipo I e che presentano le gravi disfunzioni tipiche di questa malattia, tra cui si annovera spesso l'insufficienza renale che rende dipendenti dalla dialisi le persone colpite. Per questi pazienti, un trapianto di reni comporta un tasso di sopravvivenza a lungo termine molto maggiore rispetto al trattamento con emodialisi. Inizialmente i pazienti colpiti da diabete erano presi in considerazione unicamente per un trapianto del rene. Tuttavia, siccome il trapianto di quell'organo non eliminava i disturbi del metabolismo dei glucidi presso il ricevente, l'organo trapiantato era nuovamente danneggiato dal diabete a distanza di alcuni anni. Per questo motivo oggi si rinuncia al trapianto isolato del rene nei pazienti colpiti da questo tipo di diabete che soffrono di insufficienza renale. Dall'inizio degli anni '90 si preferisce ricorrere al trapianto multiplo pancreas-rene in questi pazienti. Questo tipo di trapianto permette infatti alla maggioranza dei pazienti di ottenere un metabolismo dei glucidi normale e consente inoltre di migliorare notevolmente la loro qualità di vita. Considerati i progressi realizzati sul piano medico-tecnico un numero

crescente di diabetici del tipo I che si sono sottoposti con successo a un trapianto del rene entra in considerazione per un trapianto successivo del pancreas.

Un trapianto del pancreas è considerato riuscito se il ricevente non ha più bisogno di insulina esogena. Tuttavia bisogna ricordare che il trapianto del pancreas e/o del rene permette di attenuare le conseguenze tardive dei danni causati dal diabete solo sull'arco di vari anni e in misura molto limitata.

Il tasso di sopravvivenza degli organi un anno dopo il trapianto è di circa l'84 per cento per il pancreas e di oltre il 90 per cento per i reni in caso di trapianto multiplo. Si situa attorno al 76 per cento per il pancreas in caso di trapianto isolato (cfr. allegato A2 tab. 4).

Negli Stati Uniti il tempo medio di attesa per un trapianto del pancreas ha subito forti variazioni (passando da 96 giorni nel 1992 a 413 giorni nel 1994; nel 1998 ammontava a 193 giorni). Il tempo d'attesa medio per un trapianto multiplo rene-pancreas ammontava a 381 giorni nel 1998, un termine nettamente più breve di quello registrato per un trapianto isolato del rene (938 giorni nel 1996).

1.1.1.2.6 Intestino tenue

Le esperienze con i trapianti dell'intestino tenue sono ancora molto limitate rispetto a quelle acquisite con i trapianti di altri organi. Fino al 1997 in tutto il mondo sono stati effettuati in totale 273 trapianti di intestino tenue in 33 centri specializzati. In 113 casi è stato trapiantato solo l'intestino tenue, in 130 casi il complesso fegato/intestino tenue. In 30 casi l'intestino tenue è stato trapiantato nell'ambito di un trapianto multiplo (stomaco, duodeno, pancreas e fegato). Sul totale di 22 697 trapianti effettuati in Europa nel 1999, solo 13 interventi concernevano l'intestino tenue, ossia una quota dello 0,06 per cento. I 13 trapianti in questione sono stati effettuati in Francia, in Austria, in Spagna, in Italia e in Svizzera. Nel 1999 negli Stati Uniti sono stati effettuati 71 trapianti di intestino tenue.

I progressi registrati nell'ambito dell'immunosoppressione e il perfezionamento delle tecniche chirurgiche hanno permesso di aumentare notevolmente la durata di funzionamento degli intestini tenui trapiantati. Questa durata è tuttavia limitata se paragonata a quella degli altri organi. Se nel 1991 il tasso di sopravvivenza degli intestini tenui un anno dopo l'intervento era ancora solo del 30 per cento, nel 1995 raggiungeva già il 60 per cento. A cinque anni di distanza dal trapianto il tasso di sopravvivenza degli intestini è del 35 per cento circa. Il trapianto multiplo fegato-intestino tenue registra il tasso di sopravvivenza più alto, seguito dal trapianto isolato dell'intestino tenue e quindi dal trapianto multiplo. Il trapianto dell'intestino tenue genera reazioni di rigetto particolarmente violente e comporta spesso infezioni: è a causa di questi fattori che il tasso di sopravvivenza degli organi trapiantati è insufficiente. Il 70-80 per cento dei pazienti operati non dipendono più dall'alimentazione artificiale. Gli intestini tenui trapiantati possono provenire sia da persone decedute sia da donatori viventi.

Si ricorre al trapianto dell'intestino tenue nei pazienti che, poiché la quantità di cibo normale necessaria alla loro sopravvivenza supera la capacità di assorbimento del loro intestino tenue, dipendono in permanenza dall'alimentazione artificiale mediante una sonda legata alla circolazione sanguigna e nei pazienti ai quali l'alimen-

tazione artificiale causa complicazioni. La maggior parte di questi pazienti ha dovuto subire una riduzione operatoria dell'intestino tenue a seguito di disturbi di varia natura, ad esempio difficoltà nell'irrigazione sanguigna di quest'organo, malattia di Crohn o cancro dell'intestino tenue.

1.1.1.2.7 Trapianti multipli di organi

Il primo trapianto multiplo (denominato anche «trapianto multiplo dei visceri») è stato effettuato negli Stati Uniti nel 1983. Fino al 1993 vi hanno fatto seguito a livello mondiale 18 operazioni di questo tipo. Consistono nel trapiantare su un paziente vari organi nel corso del medesimo intervento, ad esempio l'intestino tenue, il fegato e il pancreas. Un trapianto multiplo (intestino, fegato, pancreas e rene) è stato praticato in Svizzera nel 1999. Un'operazione di questo tipo può in alcuni casi rappresentare l'unica terapia appropriata per i pazienti che soffrono di insufficienza di vari organi o che sono colpiti da tumori non operabili al fegato, al pancreas e all'intestino tenue.

1.1.1.2.8 Trapianti di estremità di membri

Il trapianto autologo di estremità di membri non è una novità nella chirurgia plastica. Dopo un incidente può ad esempio essere necessario trapiantare delle dita del piede sulla mano di un paziente per permettergli la prensione e migliorare così la qualità della sua vita.

Per contro il trapianto allogenico di estremità di membri è solo agli inizi. Fino ad oggi è stato praticato unicamente su un numero molto limitato di pazienti a scopi di ricerca. Nel settembre 1998 un'équipe di ricerca medica internazionale è riuscita a trapiantare per la prima volta a Lione in Francia la mano di una persona deceduta. La stessa operazione ha avuto luogo negli Stati Uniti nel gennaio 1999.

Il trapianto di estremità di membri è tuttavia ancora lungi dal rappresentare un intervento di routine. Troppi sono i punti ancora in sospeso e la ricerca deve fare ancora dei progressi in vari ambiti prima che essi possano essere risolti. Così, ad esempio, la mano trapiantata con il primo trapianto di questo tipo menzionato sopra è stata rigettata dal sistema immunitario del paziente e ha dovuto in seguito essere amputata. Anche se in parte la responsabilità è stata attribuita alla mancanza di disciplina da parte del paziente, occorre comunque ricordare che i meccanismi di rigetto della pelle sono ancora poco conosciuti. Questi meccanismi si distinguono dai fenomeni di rigetto dei tessuti e degli organi e l'immunosoppressione adattata a questi casi specifici è attualmente ancora oggetto di studi.

1.1.1.3 Trapianti di tessuti di origine umana

Oltre agli organi si trapiantano oggi correntemente diversi tessuti di origine umana: cornea, pelle, cartilagine, tessuti ossei, ecc.

1.1.1.3.1 Cornea

La cornea copre la parte anteriore dell'occhio racchiudendola verso l'esterno come il vetro di un orologio. Può offuscarsi o subire degli strappi a seguito di infezioni, ferite o malattie, con conseguente cecità ed eventuale perdita dell'intero globo oculare. Ogni anno si registrano circa 100 000 trapianti di cornea nel mondo intero. I casi di rigetto sono rari e il tasso di sopravvivenza del tessuto trapiantato si aggira attorno al 90 per cento. Dopo il trapianto il trattamento immunosoppressivo si limita alla fase iniziale. La cornea può essere prelevata da qualsiasi persona deceduta e non solo da donatori deceduti con respirazione e circolazione sanguigna mantenute artificialmente. Infatti, a differenza di altri tessuti, il nutrimento e l'ossigenazione della cornea non sono garantiti dalla circolazione sanguigna ma dalle secrezioni lacrimali e mediante diffusione a partire dai tessuti interni. Questo tessuto specifico può mantenersi al massimo tre giorni senza ossigenazione, il suo prelievo può quindi avvenire entro questo termine.

1.1.1.3.2 Pelle

Oggi il trapianto autologo di pelle è praticato correntemente. Da una parte sana del corpo del paziente è prelevata una porzione di pelle che è trapiantata in una parte del corpo che ha subito lesioni. Si tratta di un intervento necessario sia in caso di forti ustioni sia, ed è questa la maggior parte dei casi, per curare ferite di difficile guarigione a causa di vari disturbi del metabolismo. Tuttavia questo tipo di trapianti non è sempre possibile poiché spesso non vi è abbastanza pelle sana a disposizione. Per questo motivo in molti casi, in genere per coprire temporaneamente le ferite del tipo descritto, è necessario ricorrere al trapianto allogeno di pelle proveniente da persone decedute.

Tra le innovazioni recenti nell'ambito dell'ingegneria dei tessuti cellulari (tissue engineering) si annoverano i prodotti e i processi che permettono di coltivare in laboratorio la pelle destinata ai trapianti. Si prelevano sui pazienti piccoli lembi di pelle che sono fatti crescere in laboratorio secondo processi standard fino all'ottenimento di lembi di pelle sufficientemente grandi per coprire le ferite. Questi espianti non hanno tuttavia la struttura a strati multipli propria della pelle sana e permettono quindi di trapiantare sul paziente solo una pelle molto fine e sensibile. Per questo motivo parallelamente sono sviluppate sostanze biologiche atte a creare una struttura di base su cui le cellule epidermiche possono orientarsi durante la loro crescita, costruendo strutture epidermiche a più strati. Già oggi esiste un prodotto di sostituzione della pelle, a più strati, prodotto su scala industriale con cellule allogene.

1.1.1.3.3 Cartilagine e tessuti ossei

I trapianti di cartilagine e di tessuti ossei sono svolti analogamente a quelli della pelle. La cartilagine prelevata al paziente è coltivata in laboratorio e trapiantata di nuovo sul paziente. I trapianti autologhi di cartilagine sono praticati segnatamente su pazienti che soffrono di lesioni e di insufficienza degli arti. Si ricorre al trapianto autologo di tessuti ossei in caso di fratture gravi. In questo caso sono prelevati nell'organismo del paziente frammenti di ossa che servono a colmare le lacune più

gravi o a ricostituire alcune parti dell'osso. In questo ambito è inoltre prassi corrente anche il trapianto di tessuti ossei allogenici che possono essere conservati a lungo termine in apposite «banche di ossa».

Infine possono essere trapiantati pure gli ossicini uditivi, cioè i piccoli elementi ossei e cartilaginei che servono alla trasmissione meccanica delle onde sonore. Tuttavia gli ossicini sono oggi spesso sterilizzati prima del trapianto: sono quindi devitalizzati e non costituiscono più degli espianti in senso stretto.

1.1.1.4 Trapianti di cellule di origine umana

Il trapianto di alcuni tipi di cellule, ad esempio delle cellule staminali del sangue nell'ambito del trattamento della leucemia, è una terapia corrente. Anche il trapianto di cellule delle isole di Langerhans come trattamento contro il diabete ha registrato notevoli progressi e sta diventando un intervento di routine. Il trapianto di altre cellule, ad esempio le cellule nervose fetali come trattamento dei pazienti colpiti dalla malattia di Parkinson (cfr. n. 1.3.7), è attualmente oggetto di ricerche. Da circa due anni a questa parte si stanno inoltre esaminando le possibilità di utilizzare le cellule staminali nella medicina dei trapianti.

1.1.1.4.1 Cellule staminali del sangue

Il midollo osseo costituisce una riserva di cellule staminali del sistema emopoietico (cellule staminali emopoietiche). Si stima che da un centinaio a un migliaio di queste cellule siano sufficienti per garantire la produzione di sangue in un essere umano durante tutta la sua vita. Dalla fine degli anni '60 si pratica il trapianto di cellule staminali emopoietiche come trattamento dei disturbi gravi del sistema emopoietico e di alcune forme di cancro sensibili alla chemio- e alla radioterapia; tra queste ultime si annoverano la leucemia, i linfomi, l'anemia emolitica, la talassemia, la malattia di Gaucher e alcune insufficienze del sistema autoimmunitario. La terapia è applicata in due fasi: dapprima le cellule maligne del sangue sono distrutte mediante radio- e chemioterapia; quindi il paziente riceve mediante trasfusione delle cellule staminali sane che assicurano la ricostituzione del sangue. Tramite la circolazione sanguigna e linfatica le cellule staminali raggiungono il midollo osseo del ricevente. Da un punto di vista scientifico le cellule staminali del sangue sono considerate espianti poiché, al contrario del sangue, dopo il trapianto rimangono nel corpo del ricevente e vi si riproducono come cellule estranee per tutta la sua vita.

Oggi la compatibilità delle cellule staminali del sangue con il ricevente è determinata mediante sei indicatori (cosiddetti antigeni HLA), di cui almeno cinque devono essere identici nel donatore e nel ricevente. In caso contrario, vi è il rischio innanzitutto che il ricevente rigetti le cellule staminali emopoietiche trapiantate, e, in secondo luogo, che queste cellule difensive a loro volta attacchino l'ospite causando reazioni di rigetto nella pelle, nelle mucose e in taluni organi come il fegato. Questa reazione di rigetto del tessuto del ricevente per il tramite delle cellule immunitarie create a partire dalle cellule staminali che gli sono state trapiantate è nota come «graft versus host» e può causare complicazioni con conseguenze mortali, ad esempio un'insufficienza epatica.

Attualmente si possono prelevare le cellule staminali emopoietiche a scopo di trapianto dal midollo osseo, dal sangue periferico, dal sangue ombelicale e dal fegato dei feti.

Il trapianto di cellule staminali del sangue generate dal midollo osseo è stato il primo procedimento a essere sviluppato. La tecnica, applicata dagli inizi degli anni '60, consiste nel prelevare a più riprese dall'osso del bacino del donatore in anestesia generale circa mezzo litro di liquido del midollo. Inizialmente, onde garantire l'istocompatibilità HLA, si effettuava il trapianto del midollo osseo solo tra membri della stessa famiglia, soprattutto tra fratelli e sorelle. La probabilità di trovare nella popolazione un donatore di midollo osseo istocompatibile secondo i criteri HLA è di 1 su 1 milione: per questo motivo è stato possibile allargare il cerchio di donatori potenziali al di là degli stretti congiunti solo verso la fine degli anni '70 e all'inizio degli anni '80 con la creazione dei registri di donatori di midollo osseo in cui sono registrate tutte le informazioni necessarie concernenti le persone disposte a donare il proprio midollo. Questi registri collegano le cliniche che praticano i trapianti con i potenziali donatori compatibili. Fino ad oggi sono stati registrati nel mondo intero oltre 6,2 milioni di donatori volontari di midollo osseo.

Negli anni '90, l'estrazione delle cellule staminali emopoietiche dal sangue periferico è diventato un metodo corrente che non richiede l'anestesia generale. Il donatore è dapprima trattato con un fattore di crescita prodotto mediante ingegneria genetica. Questo fattore stimola la divisione e la moltiplicazione delle cellule staminali che sono poi estratte dal sangue mediante un processo di separazione delle cellule che dura più ore (la cosiddetta citoferesi). Oggi per i trapianti autologhi si ricorre unicamente alle cellule staminali estratte dal sangue periferico e non a quelle del midollo osseo; nell'ambito di un trapianto allogenico sono possibili ambedue le due soluzioni.

È infine possibile estrarre le cellule staminali emopoietiche dal sangue della vena ombelicale dopo il taglio del cordone ombelicale. Siccome questa tecnica permette di isolare solo un numero limitato di cellule staminali, sino ad oggi il loro trapianto è stato praticato unicamente su bambini e giovani il cui peso non supera i 40 chilogrammi. La moltiplicazione delle cellule staminali in laboratorio (espansione) è attualmente oggetto di ricerche. Queste cellule non possono tuttavia ancora essere impiegate allo stadio clinico. Il sangue ombelicale è conservato in apposite banche i cui dati sono collegati in Europa alla rete EUROCORD (European Research Project on Cord Blood Transplantation). Vi è anche la possibilità di far conservare il sangue ombelicale da un'impresa privata come «misura di precauzione» per i membri della propria famiglia.

Le prime esperienze di trapianto di cellule staminali semi-identiche secondo i criteri HLA, prelevate dai genitori del paziente, risalgono al 1998.

Attualmente circa il 60 per cento dei trapianti di cellule staminali sono autologhi. Nel 40 per cento dei casi si tratta di trapianti allogenici in cui si fa ricorso a cellule prelevate agli stretti congiunti del ricevente. I trapianti allogenici di cellule prelevate a donatori al di fuori della cerchia familiare rappresentano solo il 10 per cento del totale dei trapianti di cellule staminali.

1.1.1.4.2 Cellule delle isole del pancreas

Dal 1990 al 1998 a livello mondiale sono stati effettuati 308 trapianti allogenici di cellule delle isole di Langerhans, di cui 267 su pazienti affetti dal diabete del tipo I. Come nel caso di un trapianto del pancreas, i trapianti di queste cellule sono volti a rendere il ricevente indipendente dall'iniezione regolare di insulina. Si tratta di un intervento meno complesso e meno impegnativo per il paziente rispetto al trapianto di un pancreas intero.

Con il trapianto allogenico di cellule delle isole di Langerhans, un quantitativo corrispondente a dalle 500 000 a 1 milione di isole è iniettato nella vena porta del fegato. Per ottenere questo quantitativo si devono elaborare una decina di pancreas. La tecnica consente di utilizzare pure i pancreas che non si presterebbero per un trapianto come organo intero. Sui 267 trapianti allogenici praticati nel mondo dal 1990, solo 33 hanno permesso di rendere il paziente indipendente dalle iniezioni di insulina durante più di una settimana e solo in 22 casi gli espianti hanno funzionato per più di un anno. I magri risultati ottenuti sono soprattutto dovuti al fatto che gli immunosoppressivi tradizionali danneggiano le cellule delle isole di Langerhans trapiantate.

Considerati questi problemi, i risultati di uno studio condotto all'università di Alberta a Edmonton (Canada), pubblicati nel 2000, sembrano indicare una svolta decisiva nella ricerca in materia di trapianti allogenici di cellule delle isole di Langerhans³. Applicando un dispositivo di immunosoppressione specifico, l'équipe medica è riuscita a rendere indipendenti dall'iniezione di insulina per oltre un anno i 7 pazienti colpiti dal diabete del tipo I che erano stati sottoposti a un trapianto di cellule delle isole di Langerhans. Questo studio ha rivelato per la prima volta che i trapianti allogenici di queste cellule, non incapsulate, permettono, con l'applicazione di un medicamento immunosoppressivo adeguato, di ottenere a lungo termine l'indipendenza dall'insulina e la normoglicemia.

1.1.1.4.3 Cellule staminali

Le cellule staminali sono cellule a uno stadio precoce dello sviluppo, indifferenziate e con la capacità di dividersi. A determinate condizioni si trasformano in differenti tessuti e tipi di cellule; le cellule staminali totipotenti dell'embrione possono trasformarsi in qualsiasi tipo di tessuto e di cellula presente in un organismo o addirittura in un organismo intero. Le cellule staminali possono essere estratte da diverse fonti:

- da determinati organi e tessuti, ad esempio il midollo osseo, allo stadio adulto;
- dal sangue ombelicale dopo la nascita;
- da embrioni e feti dopo un'interruzione della gravidanza;
- da embrioni sovranumerari prodotti nell'ambito della fecondazione artificiale (conformemente all'art. 17 della legge federale del 18 dicembre 1998

³ Shapiro A.M., Lakey J.R.T., Ryan E.A., Korbitt G.S., Toth E., Warmock G.L., Kneteman N.M., Rajotte R.V., Islet transplantation in seven patients with type I diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen, *The New England Journal of Medicine*, 343 (4), 2000, p. 230.

concernente la procreazione con assistenza medica (Legge sulla medicina della procreazione, LPAM; RS 814.90) la produzione di embrioni sovranumerari è vietata in Svizzera);

- da cellule adulte riprogrammate mediante «clonazione terapeutica» secondo il cosiddetto «metodo Dolly». Secondo questa tecnica, in un ovulo svuotato del suo nucleo è trapiantato il nucleo di una cellula somatica prelevata mediante biopsia; dall'interno della blastocisti che si sviluppa a partire da questa cellula sono prelevate le cellule staminali embrionali: quest'ultime sono quindi indotte a formare il tessuto desiderato mediante apposite condizioni di crescita.

Nella medicina dei trapianti e nell'ingegneria del tessuto cellulare («tissue engineering»), l'utilizzazione delle cellule staminali riveste un certo interesse poiché presenta le potenzialità seguenti:

- sarebbe possibile disporre di materiale cellulare standardizzato per terapie cellulari in quantità illimitata e senza limitazioni di tempo, incluso il materiale cellulare presente solo in misura minima nelle cellule primarie isolate o il cui isolamento o coltivazione presenta parecchie difficoltà;
- le linee di cellule staminali potrebbero continuamente essere ottimizzate o create su misura per determinati scopi, ad esempio tramite modifica genetica. Un obiettivo centrale di questo tipo di ottimizzazione sarebbe la preparazione di espianti compatibili da un punto di vista immunologico, che non richiederebbero quindi l'immunosoppressione nel corpo del ricevente durante tutta la sua vita;
- una migliore comprensione dei processi di differenziazione responsabili della trasformazione delle cellule staminali in tessuti e organi, renderebbe possibile la coltivazione in vitro di tessuti complessi ed eventualmente, quale prospettiva ulteriore, di organi («tissue engineering»).

Le prospettive qui descritte rappresentano prospettive a lungo termine senza garanzie di successo. L'interesse della ricerca per le cellule staminali è comunque aumentato a seguito dei grandi progressi registrati alla fine degli anni '90. Nel 1998 due gruppi di ricerca americani sono riusciti a coltivare per la prima volta linee di cellule staminali provenienti dall'embrione umano. Parecchi risultati sembrano inoltre comprovare l'esistenza di cellule staminali anche in tessuti e organi adulti, cellule che, secondo ogni apparenza, non solo possono formare organi e tessuti di vario tipo, ma hanno anche, a determinate condizioni, la capacità di svilupparsi formando tessuti completamente differenti. Vi è quindi la prospettiva di sviluppare ulteriormente processi già affermati a livello clinico. Così ad esempio è pensabile che le cellule emopoietiche possano essere isolate dal sangue mediante procedimenti standard, indotte a differenziarsi in laboratorio, formando altri tipi di cellule che potrebbero poi essere utilizzate sotto forma di espianti cellulari nella terapia di alcune malattie.

1.1.2 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine animale (xenotrapianto)

1.1.2.1 Introduzione

Con il termine xenotrapianto si intende il trasferimento di organi, tessuti e cellule viventi da un organismo di una specie a uno di una specie diversa, tipicamente il trapianto sull'essere umano di organi, tessuti o cellule di origine animale. Il termine include pure le perfusioni extracorporeali di organi, tessuti o cellule di origine animale, in cui i liquidi corporei dell'uomo o suoi organi, tessuti o cellule vengono a contatto con organi, tessuti o cellule viventi di origine animale al di fuori del corpo umano e vi sono quindi reintrodotti.

Gli xenotrapianti di organi si presentano come possibile soluzione al problema della carenza di organi di origine umana. Gli xenotrapianti di cellule si presentano invece come possibile prima terapia di varie malattie o come alternativa terapeutica migliore, in parte con la prospettiva di poter evitare il ricorso a espianti di embrioni e feti umani.

Come animali da espianto entrano in considerazione in primo luogo maiali modificati geneticamente, perlomeno nel caso di xenotrapianti di organi, per permettere il controllo delle forti reazioni di rigetto (il cosiddetto rigetto iperacuto), con cui il corpo umano reagisce a un espianto di maiale.

Non si considera invece xenotrapianto l'utilizzazione di determinati materiali di origine animali, di uso corrente da molti anni in chirurgia (ad es. valvole cardiache di maiale, ossa di maiali e vene di bovini): si tratta di tessuti sottoposti a determinati trattamenti prima del trasferimento, che non contengono più materiale vivente (cosiddetti impianti).

1.1.2.2 Xenotrapianti di organi

Da un punto di vista medico-scientifico, si stima che lo xenotrapianto di organi sarà applicabile come intervento di routine al più presto tra una quindicina o ventina di anni, ammesso che si riesca a risolvere le gravi difficoltà che tuttora vi sono connesse. Se però si riuscisse a trapiantare con successo sull'uomo organi di origine animale, la tecnica dello xenotrapianto potrebbe contribuire alla soluzione di vari problemi legati al trapianto di organi:

- gli animali da espianto possono essere allevati in quantità sufficienti, e sarebbe quindi disponibile un espianto per ogni paziente che ne necessiti;
- i trapianti non sarebbero più interventi di emergenza ma potrebbero essere pianificati, con ripercussioni positive sulle prospettive di successo dell'operazione da un punto di vista medico e sulla pressione psichica subita dal paziente, dai suoi famigliari e dal personale medico;
- verrebbero meno le questioni etiche e il disagio emotivo legati all'applicazione del concetto di «morte cerebrale»⁴ quale definizione della morte;

⁴ Pur considerandolo infelice, usiamo nel presente messaggio il termine di «morte cerebrale», che in italiano si è imposto nell'uso comune: le virgolette stanno ad indicare le nostre riserve in merito a questo termine (cfr. n. 1.3.3.2).

- si toglierebbe la base al traffico di organi, che sfrutta a fini commerciali la situazione di persone in bisogno.

Tuttavia, per poter mettere a frutto i vantaggi legati agli xenotrapianti è necessario che gli espunti di origine animale siano equivalenti, da un punto di vista medico, a quelli di origine umana, condizione attualmente non soddisfatta. Nell'ambito degli xenotrapianti sussistono parecchi problemi, motivo per cui allo stato attuale della ricerca il trapianto di un organo di origine animale su un essere umano comporterebbe gravi riduzioni del tasso di sopravvivenza, del tempo di sopravvivenza e della qualità di vita rispetto al trapianto allogenico. Tra i problemi ricordiamo:

- *il rigetto*: il rigetto degli organi di origine animale è più intenso e in parte avviene mediante processi di natura differente (ad es. tramite il rigetto ipercuto) rispetto a quello degli organi di origine umana. Mentre nel caso di trapianti allogenici di reni, cuore e fegato il tasso di sopravvivenza a un anno di distanza dal trapianto si situa in media attorno all'80 per cento, rispettivamente attorno al 50-60 per cento a distanza di cinque anni, i tentativi di trapiantare su singole scimmie organi provenienti da maiali modificati geneticamente hanno sinora registrato una sopravvivenza dell'animale di al massimo 53 giorni (trapianto di reni) rispettivamente 39 giorni (cuore). Per il ricevente umano di un espunto di origine animale si prospetta dunque il rischio di crisi di rigetto più frequenti, perdita prematura o ripetuta dell'organo trapiantato e altri o più forti effetti collaterali dovuti ai farmaci immunosoppressivi. Vi è un certo potenziale di ottimizzazione legato a ulteriori o più estese modifiche genetiche degli animali da espunto, a un'ottimizzazione dei protocolli degli immunosoppressivi e alle possibilità di ottenere una migliore tolleranza del tessuto estraneo nel corpo del ricevente.
- *I problemi legati al funzionamento dell'organo*: attualmente si sa ancora ben poco sulle modalità e sulle possibilità di un corretto funzionamento a lungo termine di un organo di origine animale in un ambiente ad esso estraneo quale il corpo umano, e si dispone solo di poche esperienze pratiche in merito alle possibili soluzioni. Per il ricevente umano di un espunto di origine animale si prospetta quindi il rischio di una durata di vita dell'organo ridotta o comunque di un funzionamento insufficiente dello stesso.
- *Le infezioni*: lo xenotrapianto può causare nel ricevente la comparsa di agenti patogeni nuovi, suscettibili di provocare gravi malattie infettive, immunodeficienza o tumori; non è escluso inoltre che questi agenti possano trasmettersi alle persone a contatto con il ricevente e a più vaste cerchie della popolazione. Attualmente per ridurre questo pericolo sono prese in considerazione le seguenti misure: ricerca ulteriore sul rischio di infezione (ad es. sulle scimmie), condizioni speciali di allevamento per l'ottenimento di animali possibilmente privi di agenti patogeni, eventuale «eliminazione» di taluni agenti patogeni (ad es. i retrovirus endogeni) dal patrimonio genetico degli animali da espunto, controllo a vita dei riceventi di espunti di origine animale per rivelare la presenza di eventuali infezioni, limitazioni imposte ai riceventi (ad es. il divieto di donare sangue o organi). Se anche il singolo ricevente potrebbe già oggi, a seconda della gravità del suo stato, essere disposto ad accettare il rischio di infezione legato a uno xenotrapianto, non è invece a priori accettabile che sia esposta a tale rischio pure la popolazione.

- *Le ripercussioni sull'identità e sulla psiche:* allo stato attuale delle conoscenze, in merito alle reazioni psichiche di un essere umano al trapianto di un organo di origine animale si possono solo formulare ipotesi basate sulle esperienze avute con i trapianti allogenici. È noto che alcuni dei riceventi di organi allogenici conoscono problemi di identità.

Attualmente non è ancora chiaro se ulteriori ricerche permetteranno di eliminare questi rischi, né quando questo sarà eventualmente possibile. Appare ragionevole comunque attendersi che con una ricerca ulteriore sugli xenotrapianti si giunga a garantire il funzionamento di espianati di origine animale nell'uomo perlomeno per un periodo di tempo limitato (ad es. per alcuni giorni o mesi), permettendo così di:

- stabilizzare o migliorare, al punto da permettere un trapianto allogenico di organi, lo stato di salute di pazienti con grave insufficienza organica;
- raccogliere maggiori informazioni sulla necessità e sull'indispensabilità di un trapianto di organi;
- far superare al paziente il periodo di attesa di un organo di origine umana.

1.1.2.3 Xenotrapianti di cellule e tessuti

Per determinati tipi di xenotrapianto di cellule e tessuti, i problemi legati al rigetto, al rischio di infezione e al ricorso agli animali non si presentano nella stessa misura come per gli xenotrapianti di organi. Al contrario di questi ultimi, nel caso di cellule e tessuti di origine animale non si ha infatti la forte reazione di rigetto iperacuto ed è possibile avvolgere gli espianati di cellule in una membrana semipermeabile (immunosolamento): il ricevente di questo tipo di cellule «in capsula» non necessita di medicamenti immunosoppressivi, inoltre la capsula impedisce la trasmissione di agenti infettivi al ricevente umano e riduce il rischio di infezione legato all'espianato di origine animale. Per determinati xenotrapianti di cellule è possibile infine coltivare e riprodurre in laboratorio le cellule e le linee cellulari, consentendo non solo di ridurre il ricorso ad animali da espianato ma anche di limitare il rischio di infezioni. Rispetto agli organi prelevati direttamente dagli animali, queste cellule e linee cellulari possono infatti essere esaminate più dettagliatamente in merito alla presenza di agenti patogeni prima dello xenotrapianto.

Dall'inizio degli anni '90 a livello mondiale oltre 500 pazienti sono stati trattati con xenotrapianti di cellule nell'ambito di studi clinici (cfr. allegato A4). I risultati più dettagliati si hanno per i seguenti tre tipi di malattie:

- il trattamento del diabete mediante trapianto di cellule delle isole di Langerhans di origine animale;
- il trattamento di malattie del sistema nervoso centrale, segnatamente la terapia della malattia di Parkinson mediante trapianto, nel cervello del paziente, di cellule nervose di feto di maiale;
- il trattamento di gravi insufficienze epatiche mediante un sistema di supporto bioartificiale contenente cellule del fegato di maiale, all'esterno del corpo del paziente, attraverso cui è fatto scorrere il sangue o il plasma del paziente.

In questo contesto va menzionata la cosiddetta terapia cellulare, una terapia sviluppata negli anni '30 dal medico svizzero Paul Niehans (1882-1971), che consiste nel trasferire sull'essere umano cellule viventi di origine animale, generalmente di embrioni o feti. Oltre a cellule intere la sospensione cellulare contiene frammenti cellulari, proteine e altri antigeni. La terapia cellulare è applicata in presenza di varie indicazioni mediche. Mancano però tuttora studi clinici controllati che ne dimostrino l'efficacia, motivo per cui le organizzazioni professionali mediche non riconoscono questa forma di terapia. Nei 500 pazienti indicati sopra, sottoposti a trattamento con xenotrapianti di cellule, non sono incluse le persone trattate con la terapia cellulare.

1.1.2.4 Gli xenotrapianti a livello internazionale e in Svizzera

Lo xenotrapianto di organi è oggetto di studi a livello mondiale, con gli Stati Uniti al primo posto. Oltre alla ricerca a livello universitario vi sono parecchie aziende del campo della biotecnologia specializzate negli xenotrapianti e spesso collegate geograficamente ai centri universitari. In Europa i gruppi di ricerca più importanti si trovano in Gran Bretagna, Francia e Germania.

Dall'inizio del XX secolo a livello mondiale sono stati effettuati una cinquantina di xenotrapianti di organi, la maggior parte di cui negli anni '60; i casi più recenti risalgono al 1992 in Polonia e al 1996 in India. In Svizzera sinora non sono stati effettuati xenotrapianti di organi. Tranne una paziente che sopravvisse quasi nove mesi con due reni di scimpanzé, nessuno dei pazienti è sopravvissuto più di 70 giorni al trapianto di un organo di scimmia. Nel caso di organi provenienti da altri animali, segnatamente da maiali, i pazienti hanno sopravvissuto al massimo un giorno. Dall'inizio degli anni '90 esistono maiali transgenici i cui organi a determinate condizioni non innescano più il processo di rigetto iperacuto: questi organi sinora sono stati trapiantati in diverse centinaia di casi sulla scimmia, ma mai sull'uomo. Nel 1999 negli Stati Uniti due persone con grave insufficienza epatica sono state sottoposte a una perfusione extracorporea con fegati prelevati da maiali transgenici, trattamento che ha consentito ai pazienti di sopravvivere durante il tempo di attesa fino al trapianto di un fegato di origine umana.

In merito agli xenotrapianti di cellule si dispone invece di esperienze cliniche di più ampia portata. Negli USA sono in corso vari studi clinici di piccole dimensioni concernenti il trattamento del diabete mediante trapianti di cellule delle isole di Langerhans del maiale e il trattamento di malattie del sistema nervoso centrale con il trapianto di cellule nervose di feti di maiale, ad esempio per la cura della malattia di Parkinson, del colpo apoplettico, di dolori cronici e dell'epilessia. Sono inoltre previsti studi sul trattamento della malattia di Huntington e delle lesioni del midollo spinale. Sia negli Stati Uniti che in Europa sono in corso attualmente studi clinici sull'impiego di sistemi bioartificiali di supporto del fegato in caso di grave insufficienza epatica: si tratta di un apparecchio contenente cellule del fegato di maiale, che rimane all'esterno del corpo, attraverso il quale scorre il sangue del paziente, come è il caso degli apparecchi di dialisi renale. Anche nel nostro Paese, a Losanna e a Basilea, sono già stati svolti diversi studi clinici concernenti gli xenotrapianti di cellule. Gli studi a Losanna vertevano sulla terapia di dolori cronici nei malati di cancro e al trattamento di una malattia nervosa, la sclerosi laterale amiotrofica. A

Basilea nell'ambito di progetti concernenti la terapia genica si è fatto uso di cellule da una linea cellulare di laboratorio nota (cellule VERO), ottenuta originariamente da scimmie. Sono in preparazione altri studi clinici. Le cellule animali utilizzate a Losanna sono avvolte in capsule semipermeabili che garantiscono che il materiale infettivo non passi dall'espianto al ricevente umano.

1.1.3 La medicina dei trapianti in Svizzera

1.1.3.1 Trapianto di organi umani

In Svizzera si effettuano trapianti di organi da oltre 35 anni. Nel 1964 all'Universitätsspital di Zurigo è stato trapiantato per la prima volta il rene di un donatore morto, nel 1966 quello di un donatore vivente (per una panoramica storica cfr. allegato A8). Oggi i trapianti di cuore, fegato, polmoni, reni e pancreas sono effettuati come interventi di routine nei sei centri trapianto a Basilea, Berna, S. Gallo, Ginevra, Losanna e Zurigo (cfr. allegato A3 tab. 1).

Dal 1986 ad oggi sono stati trapiantati in Svizzera oltre 4 989 organi. Il numero dei trapianti di organi effettuati all'anno è salito da 268 nel 1988 a 402 nel 2000, un tasso che corrisponde circa a 59 trapianti di organi per milione di abitanti. A livello internazionale la Svizzera si situa così nella fascia media assieme alla Norvegia, alla Svezia e al Portogallo, ma nettamente sotto la Spagna, l'Austria e gli USA, Paesi all'avanguardia mondiale in questo campo, con oltre 80 trapianti all'anno per milione di abitanti.

Dall'inizio degli anni '90 il numero di trapianti di reni e di cuore è rimasto stabile e in alcuni anni ha addirittura registrato una diminuzione; vi è per contro un netto aumento del numero di trapianti di reni da donatori viventi e dei trapianti di fegato e di polmoni; il numero di trapianti di rene-pancreas è invece diminuito dal 1994 ad oggi (cfr. allegato A3 tab. 2). Globalmente l'evoluzione in Svizzera corrisponde all'evoluzione a livello mondiale. Con circa 250 trapianti all'anno, ossia il 60 per cento dei trapianti di organi effettuati in Svizzera, il rene (incluse le donazioni da viventi) è l'organo trapiantato più frequentemente: con 26,9 trapianti di reni da donatori deceduti per milione di abitanti, rispettivamente 9,0 trapianti di reni da donatori viventi, sempre per milione di abitanti, la Svizzera si situa qui sopra la media europea di 22,7, rispettivamente 3,3 trapianti per milione di abitanti. I reni sono gli unici organi il cui trapianto si effettua in ognuno dei sei centri trapianto svizzeri. A partire dagli anni '90 si registra una crescente importanza del trapianto di reni di donatori viventi. Nel 2000, 12 dei 265 reni trapiantati in Svizzera provenivano dall'estero.

Dal 1992 in Svizzera il numero di trapianti di cuore è inferiore a quello dei trapianti di fegato. Nel 2000 sono stati effettuati 38 trapianti di cuore, ossia una quota del 9,2 per cento sul totale dei trapianti di organi. Con 6,7 trapianti di cuore per milione di abitanti la Svizzera si situa al di sopra della media europea di 4,5. Nel 2000 due dei cuori trapiantati in Svizzera provenivano dall'estero.

Con un totale di 77 trapianti nel 2000, effettuati nei centri specializzati di Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo, il fegato registra una quota del 19 per cento sul totale dei trapianti di organi in Svizzera. Con 11,0 trapianti di fegato per milione di abitanti la Svizzera si situa poco sopra la media europea di 8,9. Nel 2000 si segnalano

otto donazioni di fegato da donatori viventi, di cui due fegati divisi («split-liver») e un fegato domino⁵. Nel 2000 nove dei 77 fegati trapiantati provenivano dall'estero.

Nel 2000 in Svizzera sono stati effettuati 24 trapianti di polmoni, di cui 15 nel centro trapianti di Zurigo, quattro a Ginevra e cinque a Losanna. Il trapianto di polmoni registra una quota di circa il 6 per cento sul totale dei trapianti di organi. Con 4,6 trapianti di polmone per milione di abitanti la Svizzera si situa qui oltre la media europea di 1,6. Nel 1999 sei dei 32 polmoni trapiantati provenivano dall'estero, mentre nel 2000 non è stato importato nessun polmone.

Nel 1999 a Ginevra è stato effettuato un trapianto multiplo di organi in cui il fegato, il pancreas, il rene e l'intestino tenue di un donatore sono stati trapiantati su una ricevente.

1.1.3.2 Trapianto di tessuti e cellule di origine umana

Oltre ai trapianti di organi oggi in Svizzera nella medicina sono prassi comune anche i trapianti di determinati tessuti e cellule, tra cui ad esempio il trapianto di pelle, di cornea, di cartilagine e di cellule staminali del sangue. A livello mondiale vi sono solo pochi centri specializzati che effettuano trapianti di cellule delle isole di Langerhans: due di essi si trovano in Svizzera, a Ginevra e a Zurigo.

Dal 1990 il numero di trapianti del midollo osseo⁶ in Svizzera è salito da circa 100 nel 1990 a oltre 350 nel 2000 (cfr. allegato A3 tab. 2). Dei 374 trapianti di midollo osseo effettuati nel 2000, 264 (ossia il 71%) erano trapianti autologhi e 110 (29%) allogeni. Trapianti allogeni del midollo osseo sono stati effettuati a Basilea, Ginevra e Zurigo; trapianti autologhi ad Aarau, Basilea, Bellinzona, Berna, Ginevra, Losanna, S. Gallo e Zurigo, con un numero di trapianti per centro che va da quattro (Ginevra) a 85 trapianti (Universitätsspital Zurigo). Nel 2000 il 99 per cento dei trapianti autologhi in questo campo sono stati effettuati con cellule staminali del sangue periferico; la quota di trapianti allogeni è stata del 35 per cento. Nel 1997/98 sono stati effettuati per la prima volta in Svizzera due trapianti con cellule staminali del sangue ottenuti da sangue di cordone ombelicale; questo tipo di trapianti non è però stato ripetuto in seguito. Si segnala infine una tendenza crescente al trapianto multiplo.

1.1.3.3 Lista d'attesa

Il 1° gennaio 2001, 468 pazienti erano iscritti nella lista d'attesa di SwissTransplant (cfr. allegato A3 tab. 7), 13 in meno rispetto all'anno precedente. Di questi 468 pa-

⁵ La polineuropatia amiloidotica familiare (FAP) è un'indicazione rara per il trapianto di fegato; il fegato prelevato al paziente colpito da FAP può essere trapiantato su un paziente affetto da cancro al fegato: questo tipo di trapianti a catena è chiamato trapianto domino.

⁶ Oggi si tende a sostituire il termine «trapianto del midollo osseo» con il termine «trapianto di cellule staminali emopoietiche», che designa appunto tutte le forme di trapianti di cellule staminali emopoietiche, inclusi quindi i trapianti di midollo osseo e i trapianti di cellule staminali da sangue periferico, da sangue del cordone ombelicale e da fegato di feti. Le cellule staminali emopoietiche provengono da donatori viventi e possono essere utilizzate sia per i trapianti autologhi che per quelli allogeni. Per questi ultimi si distingue tra donatore imparentato e donatore non imparentato.

zienti, 362 aspettavano un trapianto del rene, 20 un trapianto del cuore, 12 un trapianto di polmoni, 29 un trapianto del pancreas o delle isole di Langerhans e 45 un trapianto del fegato. I pazienti in lista d'attesa sono per la maggior parte adulti: il 1° gennaio 2001 vi figuravano solo tre bambini.

Nel 2000, 50 pazienti della lista d'attesa di SwissTransplant, tra cui un bambino, sono morti prima che si potesse effettuare il trapianto dell'organo necessario.

1.1.3.4 Numero di donatori

In Svizzera da anni il numero medio di donatori di organi si situa attorno alle cento persone all'anno (cfr. allegato A3 tab. 5). Nel 1999 la Svizzera si trovava nella media europea con 14,4 donatori per milione di abitanti (cfr. allegato A2 tab. 3). La quota di donazioni multiple di organi è aumentata nettamente dal 1989, raggiungendo nel 1999 il valore massimo a livello nazionale e internazionale con una quota dell'87,1 per cento; tra il 1992 e il 2000 in media tale quota si è situata attorno al 78 per cento.

Una suddivisione dei donatori per regione linguistica mostra che la Svizzera italiana ha il maggior numero di donatori in rapporto al numero di abitanti (cfr. allegato A3 tab. 6): in questa regione si registra un aumento da 17 donatori per milione di abitanti nel 1996 a 37 donatori, sempre per milione di abitanti, nel 2000, mentre nel medesimo periodo il numero di donatori nel resto della Svizzera è rimasto più o meno fermo, con circa 12 donatori per milione di abitanti nella Svizzera tedesca e circa 17 nella Svizzera francese. Negli ultimi tre anni la Svizzera italiana ha registrato un numero di donatori eccezionale a livello internazionale, paragonabile a quello della Spagna.

1.1.3.5 Organizzazione

1.1.3.5.1 SwissTransplant

SwissTransplant, la fondazione nazionale svizzera per la donazione di organi e per i trapianti, è stata fondata nel 1985 e persegue i seguenti obiettivi:

- promuovere, sviluppare e coordinare il trapianto di organi, tessuti e cellule in Svizzera;
- coordinare le attività legate ai trapianti nei sei centri trapianto svizzeri e protocollare i dati dei donatori e dei riceventi;
- informare e sensibilizzare la popolazione, il personale medico e di cura in merito alla donazione di organi e tessuti;
- favorire la collaborazione con organizzazioni ufficiali internazionali del trapianto.

L'organo supremo della fondazione è il Consiglio di fondazione, cui sono sottoposti l'amministrazione e la centrale nazionale di coordinazione creata nel 1992. SwissTransplant ha istituito vari gruppi di lavoro, ognuno dei quali – ad eccezione dei gruppi STAKO (coordinazione) e STAX (xenotrapianti) – è competente per un determinato tipo di organo o tessuto trapiantato in Svizzera (ad es. il midollo osseo). I

gruppi sono composti di medici dei centri trapianto e sono incaricati di regolare i problemi medici legati ai trapianti nonché l'attribuzione degli organi. Al Consiglio di fondazione è infine sottoposto un altro organo medico specializzato, il Comité médical, composto di rappresentanti dei centri trapianto e incaricato della coordinazione delle attività di questi ultimi e della soluzione di problemi di medicina. Swiss-Transplant pubblica ogni anno un rapporto.

Il centro nazionale di coordinazione è stato creato nell'intento di migliorare la distribuzione degli organi in Svizzera. Il suo compito consiste nel registrare gli organi disponibili e attribuirli ai centri trapianto in Svizzera e all'estero. Nel 2000 la centrale di coordinazione ha distribuito 336 organi ai centri trapianto in Svizzera. Gli organi sono attribuiti all'estero solo se non si trova un ricevente idoneo in Svizzera.

Da anni SwissTransplant si impegna a informare la popolazione svizzera in merito alla donazione di organi, ad esempio tramite opuscoli informativi e il rilascio di carte di donatore. Nel 1994 è stata lanciata una campagna d'informazione a livello nazionale volta a motivare la popolazione alla donazione di organi; l'11 settembre 1994 è stato dichiarato giornata nazionale della donazione di organi e del trapianto. Un sondaggio svolto nel 1995 su un campione rappresentativo della popolazione svizzera ha riscontrato un alto grado di accettazione della donazione di organi⁷: ciononostante, il numero di persone che approvano un trapianto di organi diminuisce (1993: 80%; 1994: 77%; 1995: 73%); la quota di detentori di una carta di donatore è rimasta pressoché invariata (1994: 11%; 1995: 10,5%), mentre è aumentato sensibilmente il numero di persone che desidera ricevere tale documento (dal 18,7% al 22,1%). Complessivamente in Svizzera il numero di persone titolari di una carta di donatore è quindi relativamente basso rispetto all'alto grado di accettazione del trapianto di organi.

1.1.3.5.2 Registro dei donatori di midollo osseo

Il registro dei donatori di midollo osseo è stato creato nel 1988 in seguito a una decisione del gruppo di lavoro di SwissTransplant per i trapianti di midollo osseo. Nel 1993 è stata istituita la Fondazione svizzera del registro dei donatori di midollo osseo («Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender»). Nel 1997 è stata iniziata la creazione di una banca dati del sangue da cordoni ombelicali.

La Fondazione svizzera del registro dei donatori di midollo osseo svolge i compiti seguenti:

- tiene il registro nazionale dei donatori di cellule staminali del midollo osseo e delle donazioni di sangue da cordoni ombelicali;
- cerca donatori non imparentati e possibilità di donazioni di sangue da cordoni ombelicali in Svizzera e all'estero;
- coordina gli esami sulla compatibilità dei tessuti e lo svolgimento di trapianti di sangue di cordoni ombelicali e di cellule staminali del midollo osseo;
- coordina la collaborazione a livello internazionale.

⁷ Felix Gutzwiller/Martin Schilling, Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz; in: Schweizerische Ärztezeitung 1996, p. 2079.

La Fondazione svizzera del registro dei donatori di midollo osseo collabora con il gruppo di lavoro «Blood and Marrow Transplantation» di SwissTransplant (STABMT), con il laboratorio nazionale di riferimento di istocompatibilità e con i centri trapianto di Basilea, Ginevra e Zurigo. I donatori di midollo osseo sono reclutati in stretta collaborazione con i centri regionali di donazione del sangue (cfr. allegato A3 tab. 9). Il numero di donatori registrati dal 1988 ad oggi è in continuo aumento (cfr. allegato A3 tab. 8) e ammontava alla fine del 2000 a oltre 17 000 persone. Con 23,9 donatori registrati per 10 000 abitanti nel 2000 la Svizzera si è situata nella media europea; in testa troviamo la Germania con 174,6 donatori per 10 000 abitanti, la Gran Bretagna (72,8) e l'Austria (57,7). Alla fine del 2000 per 15 956 dei 17 440 donatori di midollo osseo in Svizzera (ossia per il 91,7%) si disponeva di una tipizzazione dei tessuti. Quest'ultima è costosa ma importante, perché solo registri con dati completi permettono la ricerca veloce ed efficace di un donatore. I registri esteri dispongono in genere di una quota minore di tipizzazione dei tessuti.

La Fondazione collabora strettamente con le corrispondenti organizzazioni europee e internazionali, una collaborazione di grande importanza perché, a differenza di altri espianti, nel caso del midollo osseo è richiesto un alto grado di corrispondenza dei tipi di tessuto, e quindi la probabilità di trovare un donatore idoneo è maggiore quanto più è alto il numero di donatori. Grazie alla buona collaborazione a livello internazionale la Svizzera ha oggi accesso a registri esteri per un bacino complessivo di donatori di oltre 6,2 milioni di persone. Dal 1988 al 2000 la Fondazione ha elaborato oltre 26 000 richieste internazionali di ricerca di un donatore idoneo. Nel 2000 sono state effettuate 69 ricerche per conto di pazienti svizzeri e 3 925 ricerche per conto di pazienti stranieri.

Dal 1988 il laboratorio centrale del servizio di donazione del sangue della Croce Rossa Svizzera (ZLB Zentrallaboratorium Blutspendedienst SRK) copriva metà delle spese di personale e di gestione, l'altra metà era coperta tramite i crediti di spese delle assicurazioni. Con la vendita del ZLB avvenuta nell'autunno del 2000 e la sua trasformazione in ZLB Bioplasma SA la situazione finanziaria è cambiata e il finanziamento futuro non è ancora chiarito.

1.1.3.5.3 Registro dei donatori viventi

Attualmente SwissTransplant non ha nessun controllo sulle attività legate ai trapianti che coinvolgono donatori viventi. A Basilea è tenuto un registro dei donatori viventi di reni in Svizzera, creato nel 1993 come primo registro di questo tipo a livello mondiale⁸. Il registro persegue i seguenti cinque obiettivi:

- registrare in modo trasparente i donatori viventi di reni in Svizzera;
- registrare in vista di futuri sviluppi le complicazioni che sorgono nei donatori e la loro frequenza;
- riconoscere per tempo eventuali complicazioni successive nei donatori (ad es. alta pressione sanguigna, microalbuminuria) onde poter intervenire tempestivamente;

⁸ Il registro è gestito a titolo onorifico dal Prof. Gilbert Thiel, già medico primario (fino al suo pensionamento il 31 luglio 1999) della sezione nefrologia e medicina dei trapianti del Kantonsspital di Basilea.

- informare con dati oggettivi i donatori potenziali in merito alla situazione in Svizzera in questo campo;
- impedire la commercializzazione della donazione da persone viventi.

Dal 1993 i centri trapianto svizzeri notificano al registro di propria volontà tutti i donatori viventi di reni. Alla fine del 2000 il registro, che raccoglie sistematicamente i dati personali (nome, indirizzo, medico di famiglia) e varie informazioni mediche (ad es. pressione sanguigna, tasso di creatinina⁹) sui donatori, comprendeva 401 persone. Il primo esame che precede la donazione è svolto dal centro trapianto stesso. A partire dal secondo anno di regola l'esame è svolto dal medico di famiglia: al momento opportuno il registro invia i documenti necessari, incluso il materiale degli esami, ai donatori, i quali si rivolgono al proprio medico. I donatori sono sottoposti ad esame il primo, terzo, quinto, settimo e decimo anno dopo la donazione e in seguito ogni due anni. Le analisi di laboratorio sono svolte gratuitamente, per tutta la Svizzera, nella centrale di Basilea. Se in un donatore si costata un problema di salute (ad es. un aumento della pressione sanguigna oppure albuminuria¹⁰) la direzione del registro ne informa l'interessato e il suo medico e consiglia un trattamento.

Il registro è gestito in massima parte a titolo onorifico o su base volontaria.

Non vi sono registri di questo tipo per gli altri organi che oggi entrano in considerazione per le donazioni da persone viventi, ossia i polmoni, il fegato, il pancreas e l'intestino tenue. I medici del settore dei trapianti ritengono necessaria la creazione di un registro svizzero dei donatori viventi di fegato, polmoni e intestino tenue. Attualmente è al vaglio la fattibilità di un registro generale dei donatori viventi.

È invece già in fase di creazione un registro dei donatori viventi di cellule staminali e di midollo osseo.

Tra gli sforzi profusi a livello internazionale in questo campo, analogamente a quanto avviene in Svizzera, si può citare l'esempio dell'American Society of Transplant Surgeons (ASTS) che nell'estate 2000 ha deciso di creare un registro nazionale dei donatori viventi di fegato con cui si potranno meglio identificare i rischi medici cui si espongono i donatori.

1.1.3.6 Costi nel settore dei trapianti

Nel 1999 i costi complessivi dei trapianti effettuati ammontavano a 137,4 milioni di franchi¹¹, di cui 79,4 milioni (ossia il 58%) per la fase del trapianto e 58 milioni (42%) per la fase di terapia successiva. I Cantoni hanno coperto 39,4 milioni di franchi dei costi della fase del trapianto, le casse malattia i rimanenti 40 milioni (cfr. allegato A5). Per quel che concerne i 634 trapianti effettuati nel 2000, i costi complessivi della fase del trapianto coperti dagli assicuratori malattia ammontavano a circa 36 milioni di franchi.

⁹ Il tasso di creatinina è un indicatore del funzionamento del rene.

¹⁰ Il termine albuminuria denota una presenza maggiore nell'urina dell'albumina, una proteina semplice, possibile indicatore di un malfunzionamento del rene.

¹¹ Rapporto sulla gestione della Federazione svizzera per i compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) 1999; il totale indicato tiene conto solo dei trapianti coperti da assicuratori malattia membri della SVK.

Nel 1999 circa il 75 per cento dei costi complessivi era causato dai trapianti di reni (53,2 mio di fr.) e di cellule staminali (47,8 mio di fr.). Data la loro minore frequenza, i trapianti di cuore, polmoni e fegato, pur essendo nel singolo caso più cari di un trapianto di reni, hanno causato meno costi (35,3 mio di fr., ossia il 25% dei costi complessivi).

Il trapianto di rene è meno costoso della dialisi: i costi complessivi del trapianto ammontano a 61 500 franchi, i costi annui della fase di terapia successiva al trapianto, a carico degli assicuratori malattia, ammontano a circa 15 000 franchi; i costi annui di una emodialisi «full care» ammontano invece a circa 78 000 franchi. Per quel che concerne le pompe cardiache artificiali, i costi di una pompa di questo tipo si compongono delle spese d'acquisto (da 60 000 a 80 000 fr.), dei costi giornalieri fissi e di altri costi (operazione, onorari, diagnosi, medicinali); i costi di cura di un paziente con pompa cardiaca artificiale esterna, inclusi i costi di manutenzione della pompa, ammontano a 4 000-5 500 franchi al giorno, nel caso di una pompa cardiaca artificiale interna a circa 1 200 franchi. La durata di applicazione di una pompa cardiaca artificiale va da pochi giorni a più settimane. I costi dei vari tipi di trapianto (esclusi i costi per la terapia successiva, che comprende soprattutto la somministrazione dei medicinali immunosoppressivi contro il rigetto dell'organo trapiantato) si presentano come segue: trapianto di fegato, circa 120 000 franchi; trapianto di polmoni, 145 000 franchi; trapianto di rene-pancreas, 120 000 franchi; trapianto allogenico di midollo osseo, dai 210 000 ai 330 000 franchi. I costi elevati del trapianto di midollo osseo sono soprattutto dovuti alla difficile ricerca di un donatore idoneo.

1.1.4 Alternative al trapianto

Oggi il trapianto è un metodo di cura affermato che è applicato, sempreché non siano possibili o non esistano terapie alternative, in caso di insufficienza terminale di un organo e come terapia di alcune forme di cancro in adulti o bambini. Le indicazioni per il trapianto sono aumentate nel corso degli ultimi anni, e di conseguenza si è inasprita la problematica della carenza di organi.

Alla carenza si cerca di ovviare mediante un'intensa attività di ricerca. Come possibili soluzioni si prospettano il ricorso a organi artificiali, un maggiore sforzo a livello di prevenzione e il ricorso ad alternative chirurgiche al trapianto. Tuttavia, allo stato attuale della medicina, le possibilità elencate qui di seguito non rappresentano una vera alternativa a lungo termine al trapianto in caso di insufficienza terminale di un organo, motivo per cui perlomeno a medio termine non ci si deve attendere che possano contribuire a risolvere il problema della carenza di organi.

1.1.4.1 Prevenzione

L'insufficienza cronica di un organo può essere indotta da cause diverse. Oltre alle malattie ereditarie o infiammazioni entrano in considerazione anche determinati stili di vita, come nel caso di insufficienze renali dovute a un abuso di medicinali o nel caso di insufficienze epatiche causate dall'abuso di alcool o di altre droghe. Si hanno disfunzioni renali anche come conseguenza ad esempio di un'alta pressione sanguigna o del diabete mellito.

Un'informazione mirata in merito ai comportamenti suscettibili di causare disfunzioni degli organi e in merito all'importanza di un corretto trattamento delle malattie di base può contribuire a evitare talune insufficienze organiche.

1.1.4.2 Trattamento farmacologico

Il diabete del tipo I è causato dalla distruzione delle cellule delle isole di Langerhans nel pancreas, responsabili della produzione di insulina. Da vari decenni si fa ricorso all'iniezione di insulina per la cura di questo tipo di diabete. Con una correzione adeguata del tasso glicemico nel sangue l'aspettativa di vita dei diabetici non subisce praticamente alcuna riduzione. In alcuni casi tuttavia non è possibile controllare sufficientemente il tasso glicemico e vi è allora il rischio di danni tardivi. È in corso un'intensa ricerca su forme di insulina che non necessitano di iniezione ma possono essere somministrate per via orale o nasale o per inalazione: in particolare, l'insulina somministrata per inalazione dovrebbe essere disponibile tra non molto.

Per quel che concerne altri tipi di insufficienze organiche, una terapia medicamentosa può spesso essere applicata con successo nella fase iniziale della malattia (ad es. Digoxin in caso di insufficienza cardiaca). Tuttavia in una fase più avanzata della malattia è possibile che l'effetto dei medicamenti non sia sufficiente a garantire il funzionamento dell'organo: un trapianto può allora salvare la vita.

1.1.4.3 Trattamento chirurgico

In alcuni casi vi sono alternative chirurgiche al trapianto: ad esempio, per persone che soffrono di grave insufficienza della valvola cardiaca la sostituzione della valvola può rappresentare un'alternativa al trapianto del cuore.

Si segnala un nuovo tipo di intervento chirurgico sviluppato da un cardiologo brasiliano, applicabile su pazienti con grave insufficienza cardiaca e ingrandimento patologico del ventricolo cardiaco, che dal 1995 ad oggi è stato sperimentato su una novantina di pazienti: il chirurgo preleva un «cuneo» di circa 120 grammi dal cuore ingrandito e indebolito, riducendone le dimensioni; il cuore è quindi ricucito: l'intervento è volto a ridurre la pressione sulla parete cardiaca, aumentare la portata di pompa e ridurre il fabbisogno energetico del cuore. Il medesimo effetto è apparentemente ottenuto anche da un altro tipo di intervento, applicato per la prima volta nell'aprile 1999 e sperimentato sinora su una trentina di pazienti, in cui il cuore malato è avvolto in una rete di poliestere.

1.1.4.4 Organi artificiali

Ricorrendo a dispositivi medici (cosiddetti «medical devices») si può in parte compensare la disfunzione del cuore, dei polmoni, del fegato o dei reni. Ad eccezione della dialisi, questi dispositivi non rappresentano tuttavia un'alternativa al trapianto di un organo: sono infatti in grado di sostituire la funzione dell'organo solo per un lasso di tempo limitato, fino alla sostituzione con un altro organo o fino all'avvenuta rigenerazione dell'organo originale.

Nel caso di pazienti che hanno subito un arresto cardiaco e il cui cuore è troppo debole per pompare il sangue attraverso il corpo, vi è oggi la possibilità di ricorrere a un cuore artificiale o a dispositivi di supporto con cui il paziente può sopravvivere in attesa di un cuore idoneo per un trapianto. Attualmente fervono le ricerche su vari tipi di pompe del sangue. Una ditta germanica sta ad esempio sviluppando un cuore artificiale concepito per un'applicazione duratura come sistema di supporto (e quindi non di sostituzione) del cuore malato. Il sistema sarà prossimamente sottoposto a prove cliniche; l'elettricità per la pompa è trasmessa dall'esterno per induzione e non necessita quindi di alimentazione attraverso la parete addominale. Sono inoltre in fase di sviluppo «pompe assiali» che causano un flusso di sangue continuo e non a scatti. Un apparecchio simile, mosso da una turbina, sviluppato da un cardiocirurgo americano, è stato applicato per la prima volta nel 1998 a un paziente cinquantaseienne in un ospedale specializzato a Berlino.

L'obiettivo è in ogni caso una sufficiente riduzione delle dimensioni della pompa per consentirne l'inserimento nella cassa toracica o nell'addome del paziente, garantendo a quest'ultimo la piena libertà di movimento. Al momento attuale non è tuttavia sicuro che si riesca nell'intento di costruire un cuore artificiale, perfettamente adeguato al torace dell'uomo, in grado di sostituire definitivamente l'organo naturale.

Nel polmone umano numerosi alveoli polmonari formano una superficie di scambi gassosi di circa 180 metri quadrati. La sostituzione di questo sistema con un dispositivo meccanico richiederebbe apparecchiature troppo ingombranti e di difficile manipolazione, motivo per cui è stato sviluppato un dispositivo, denominato ossigenatore a membrana, a base di fibre cave, che può essere introdotto nelle vene, consentendo l'approvvigionamento diretto in ossigeno; anche questo ossigenatore può tuttavia sostituire solo temporaneamente la funzione polmonare. L'evoluzione della ricerca in questo campo dovrebbe permettere di trovare alternative permanenti al trapianto dei polmoni in caso di malattie polmonari croniche.

Ai pazienti con insufficienza epatica acuta può essere applicata temporaneamente una dialisi extracorporea mediante cellule di origine umana o animale. L'anno scorso in Austria è stato sviluppato un nuovo sistema di supporto del fegato, l'apparecchio MDS (Microspheres Based Detoxification System), un sistema extracorporeo di dialisi basato sulla tecnologia combinata delle membrane e dell'assorbimento. Il sangue prelevato ai pazienti è separato in plasma e cellule mediante plasmaferesi. Una volta purificato, il plasma è aggiunto alle cellule, tramite lo stesso filtro, e iniettato al paziente.

Diverse sono le terapie possibili in caso di insufficienza renale. In questo ambito l'emodialisi e la dialisi peritoneale costituiscono trattamenti alternativi al trapianto. Con l'emodialisi il sangue è purificato mediante un «rene artificiale»: le sostanze da eliminare per via urinaria sono evacuate artificialmente dal sistema circolatorio del paziente. Si tratta di una terapia ambulatoria che richiede diverse ore, praticata in genere tre volte alla settimana. Con la dialisi peritoneale il liquido è evacuato più volte al giorno dalla cavità addominale mediante un catetere. Il peritoneo funge da filtro per le sostanze da eliminare per via urinaria. Vi sono varie forme di dialisi peritoneale. La dialisi peritoneale ambulatoria continua (DPAC) è oggi la forma più diffusa poiché non richiede nessun apparecchio e può quindi essere effettuata dai pazienti stessi a domicilio, sul posto di lavoro o nelle vacanze.

Anche se una dialisi permette di sostituire efficacemente le funzioni renali, un trapianto di reni è spesso indicato poiché i pazienti sottoposti a dialisi hanno una qualità e in parte una speranza di vita fortemente ridotte. Il trapianto è inoltre più vantaggioso sotto il profilo economico di una dialisi a vita. Se è coronato da successo, un trapianto di reni rappresenta senz'altro la terapia migliore in caso di insufficienza renale.

1.1.5 Situazione giuridica attuale

1.1.5.1 Panoramica

In assenza di una base esplicita nella Costituzione federale (RS 101), fino a poco tempo fa il legislatore non aveva la competenza di disciplinare globalmente il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule. In questo ambito hanno dunque legiferato soprattutto i Cantoni (cfr. n. 1.1.5.2), in virtù della loro competenza generale di legiferare in materia di sanità. Parallelamente, dalla fine degli anni '60 l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) ha pubblicato direttive applicabili alla medicina dei trapianti (cfr. n. 1.1.5.3).

A livello federale vi sono varie disposizioni applicabili al settore della medicina dei trapianti, ad esempio l'articolo 10 della Costituzione che sancisce il diritto alla libertà personale come diritto fondamentale. Nel diritto civile una funzione analoga di protezione è svolta dagli articoli 27 e 28 (protezione della personalità) del Codice civile (CC; RS 210). Ad alcuni abusi si applicano inoltre le disposizioni del Codice penale (CP; RS 311.0), ad esempio gli articoli 122 (lesioni personali) e 181 (coazione). Infine trova applicazione anche la legislazione sull'assicurazione malattia che definisce le condizioni e la portata della copertura delle spese mediche causate dai trapianti (cfr. n. 1.1.5.4).

Nel 1995 le Camere federali hanno trasmesso due mozioni (Onken del 7.12.1993 e Huber del 28.2.1994) che chiedevano una regolamentazione uniforme dell'utilizzo degli espianti: la mozione Onken chiedeva di sancire il divieto di praticare il commercio degli espianti; la mozione Huber chiedeva l'elaborazione a livello federale di una regolamentazione esaustiva della medicina dei trapianti.

Dato che all'epoca le competenze conferite dalla Costituzione federale al Consiglio federale non erano sufficienti per permettere la realizzazione delle due mozioni, in un primo passo si dovette creare la necessaria base costituzionale (cfr. n. 1.1.5.5).

Per assicurare con effetto immediato la protezione dei pazienti contro i rischi d'infezione nell'applicazione della medicina dei trapianti è stata emanata una regolamentazione transitoria (cfr. n. 1.1.5.6).

1.1.5.2 Legislazioni cantionali

Il quadro attuale delle legislazioni cantionali in materia di medicina dei trapianti si presenta come segue:

- Ventidue Cantoni dispongono di una legislazione. Tuttavia nessun Cantone ha finora disciplinato in maniera completa il prelievo e il trapianto di organi.

- Quattro Cantoni (GL, SH, SZ, ZG) non dispongono ancora di una regolamentazione specifica in questo settore.
- La maggior parte delle legislazioni cantonali si limita a disciplinare il consenso del donatore al prelievo di organi e a esigere che il medico specialista incaricato di constatare la morte non sia membro né del personale medico che effettua il prelievo dell'organo né di quello che effettua il trapianto.
- Le disposizioni sul consenso del donatore al prelievo di organi variano da Cantone a Cantone e non regolano i casi in cui la volontà del donatore non coincide con quella dei congiunti. Fanno eccezione i Cantoni Vallese e Friburgo, le cui legislazioni in materia stabiliscono che i congiunti non possono opporsi al prelievo se il defunto vi ha espressamente acconsentito prima della morte.
- Il prelievo di organi da donatori viventi è disciplinato in otto Cantoni (AG, BL, FR, GE, NE, SO, TI, VS).
- Diverse legislazioni cantonali (ad es. AR, BL, BE, LU, OW, SO, TI, ZH) rimandano genericamente oppure in ambito specifico (segnatamente per quanto concerne l'accertamento della morte) alle direttive dell'ASSM.
- I Cantoni Basilea Campagna, Friburgo e Vallese hanno ancorato nella legge il principio dell'anonimato di donatore e ricevente.
- Il Cantone di Ginevra vieta il commercio di organi e tessuti umani; il Cantone di Argovia vieta il commercio e l'utilizzazione industriale o commerciale di materiale embrionale e fetale.
- I Cantoni Argovia, Friburgo, Neuchâtel, Ticino e Vallese sanciscono la gratuità della donazione di organi; i Cantoni Argovia e Ticino ammettono un indennizzo delle spese e della perdita di reddito.
- I Cantoni del Giura e del Vallese sanciscono nella loro legislazione il principio dell'appoggio dello Stato alle campagne informative volte a promuovere la donazione di organi.
- Nessun Cantone ha emanato prescrizioni sull'attribuzione degli organi disponibili.

1.1.5.3 Direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)

1.1.5.3.1 Direttive medico-etiche per i trapianti di organi

L'ASSM ha emanato per la prima volta direttive medico-etiche per i trapianti di organi il 17 novembre 1981. Queste sono state sostituite l'8 giugno 1995 da nuove direttive adeguate ai principi del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità. Le direttive regolano il prelievo di organi da donatori morti o viventi e l'attribuzione degli organi. Stabiliscono che il prelievo di organi da una persona morta è lecito dopo la morte cerebrale o cardiaca se sono soddisfatte tutte le condizioni previste dalla legislazione e dalla giurisprudenza e se il defunto prima di morire non si è espressamente opposto al prelievo. Si può prelevare un organo da una persona vivente, capace di discernimento e maggiorenne a condizione che la persona

acconsenta liberamente e il suo stato di salute lo permetta. Per quel che concerne l'attribuzione di organi, le direttive stabiliscono che può essere preso in considerazione come ricevente di un organo disponibile ogni malato la cui malattia a lungo termine può essere curata o mitigata tramite un trapianto di organi. Le direttive stabiliscono infine che vanno garantiti in tutta la Svizzera il principio della parità di trattamento e quello dell'attribuzione secondo criteri prettamente medici.

1.1.5.3.2 Direttive medico-etiche per il trapianto di tessuti umani fetali

Il 3 giugno 1998 l'ASSM ha emanato direttive medico-etiche per il trapianto di tessuti umani fetali. Queste direttive completano le nuove direttive per il trapianto di organi (cfr. n. 1.1.5.3.1) e concernono solo il trapianto di tessuti fetali nell'ambito di particolari progetti di ricerca. Nella sua nota introduttiva l'ASSM osserva che questa possibilità terapeutica finora è stata poco usata in Svizzera. Il procedimento iniziale di trasferimento di tessuti fetali si è rivelato poco efficace soprattutto per il basso numero di cellule. La possibilità odierna dell'allevamento di cellule in vitro lascia però intravedere nuove prospettive in questo campo. Secondo l'ASSM, anche se attualmente queste tecniche terapeutiche sono ancora lontane da un'applicazione corrente, le questioni etiche connesse vanno poste e discusse già oggi. Nel preambolo, l'ASSM precisa che medici e ricercatori si attendono dal trapianto di tessuti umani fetali¹² trattamenti più efficaci per certe malattie gravi. I tentativi terapeutici intrapresi finora concernevano il morbo di Parkinson (trapianto di neuroni fetali dopaminergici), i disturbi ereditari del metabolismo (trapianto di cellule staminali del midollo osseo o del fegato), il diabete mellito giovanile (trapianto di isole di Langerhans) e la retinite pigmentosa (trapianto di cellule fetali di retina). Le direttive ricordano che il fatto che il tessuto fetale usato per i trapianti proviene da interruzioni volontarie di gravidanza ha suscitato discussioni di principio di tipo etico e politico. Alcuni ambienti temono ad esempio che il fabbisogno terapeutico di tessuto fetale comporti un maggior numero di aborti o finisca per conferire all'interruzione di gravidanza una legittimazione sociale che oggi non possiede. Stando alle direttive, dal punto di vista etico l'imperativo principale è che la possibilità di utilizzare tessuto fetale a scopo terapeutico non abbia influsso sulla decisione di una donna di interrompere la gravidanza. Si tratta quindi di separare questa decisione dalla decisione di utilizzare in seguito il tessuto del feto. Non si deve influire né sulla donna né sul personale medico coinvolto mettendo in relazione tra di loro questi due interventi.

Il testo delle direttive contiene altre norme etiche. Il feto, i suoi organi o le sue cellule non possono essere oggetto di relazioni commerciali. Il trapianto di tessuti fetali si può effettuare solo in presenza di un'indicazione medico-scientifica e nell'ambito di un progetto di ricerca esaminato e autorizzato dalla competente commissione etica. Il personale medico che partecipa al trapianto deve essere informato sul progetto di ricerca e sulla natura del tessuto e deve poter rifiutare la propria collaborazione senza incorrere in svantaggi.

¹² Secondo le direttive, questa nozione si applica ai tessuti durante il periodo embrionale e fetale. Nell'embriologia si distinguono il periodo embrionale (dalla seconda alla decima settimana di gravidanza) e quello fetale (a partire dall'inizio dell'undicesima settimana di gravidanza).

1.1.5.3.3 Direttive per la definizione e l'accertamento della morte ai fini del trapianto di organi

Nel 1969 l'ASSM ha emanato per la prima volta direttive per la definizione e la diagnosi della morte. A seguito delle innovazioni intervenute soprattutto a livello di apparecchiature mediche, negli anni '80 si rese necessaria una revisione. La versione aggiornata fu pubblicata il 6 maggio 1983. Apparecchiature e tecniche sviluppate in seguito, che permettono diagnosi ancora più precise, hanno indotto l'ASSM a pubblicare il 13 giugno 1996 nuove direttive per la definizione e l'accertamento della morte ai fini del trapianto di organi. Queste direttive propongono criteri strettamente clinici atti a permettere ai medici di constatare con sicurezza la morte. Secondo le direttive, la persona è considerata morta in caso di arresto cardiaco irreversibile che pone fine all'apporto di sangue al cervello («morte cardiaca»), o in caso di cessazione totale e definitiva delle funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale («morte cerebrale»). Le direttive descrivono dettagliatamente il procedimento da seguire per accertare la diagnosi. L'allegato alle direttive contiene un protocollo per l'accertamento della morte cerebrale e di quella cardiaca. Una sottocommissione dell'ASSM sta attualmente rielaborando le direttive nell'intento di tenere meglio conto dei problemi legati all'accertamento della morte di persone con arresto cardiaco irreversibile (cosiddetti Non-Heart-Beating-Donors).

1.1.5.3.4 Direttive medico-etiche per i problemi limite della medicina delle cure intense

Il 3 giugno 1999 l'ASSM ha emanato direttive medico-etiche per i problemi limite della medicina delle cure intense. Questi principi generali concernono soprattutto le persone che assistono i pazienti nei reparti di cure intense. I principi etici per la cura di questi pazienti – come ad esempio il rispetto dei diritti del paziente e della sua volontà – vanno applicati anche quando questa persona entra in considerazione per una donazione di organi. Le questioni legate all'accertamento della morte in vista di un prelievo di organi non sono invece contemplate nelle direttive, dato che per esse esistono le direttive specifiche.

Secondo le direttive, prima dell'imminente morte cerebrale è ammissibile applicare in misura limitata alcuni provvedimenti per la conservazione degli organi (ad es. esami diagnostici, medicinali che sostengono la circolazione sanguigna) e continuare la loro applicazione fino al prelievo degli organi. Le direttive consigliano per motivi pratici un lasso di tempo di 24 ore dall'accertamento della morte cerebrale all'organizzazione di un prelievo di organi. Inoltre un membro del personale di cura deve essere incaricato di assistere e informare i congiunti.

1.1.5.3.5 Principi medico-etici per gli xenotrapianti

Il 18 maggio 2000 l'ASSM ha pubblicato i principi medico-etici per gli xenotrapianti in cui sottolinea l'importanza del rispetto della personalità dell'essere umano, ricorda la problematica della sicurezza biologica e menziona i problemi infettivologici, immunologici e fisiologici. Il testo definisce lo xenotrapianto una soluzione ul-

tima, da adottare solo in assenza di alternative. Per la fase degli studi clinici l'ASSM fissa una serie di principi medico-etici.

I principi stabiliscono prescrizioni sulla sicurezza biologica, come ad esempio l'obbligo di utilizzare organi, tessuti o cellule liberi da germi patogeni noti e di effettuare esami preparatori e postoperatori e controlli a corto, medio e lungo termine. La compatibilità fisiologica e la sopravvivenza dello xenotrapianto devono essere tali da far prevedere almeno potenzialmente un miglioramento della qualità della vita del paziente. L'ASSM stabilisce condizioni anche per gli animali da espanto: si tratta sia di stabilire regole di buona prassi di allevamento per animali da espanto liberi da agenti patogeni noti, sia di garantire il rispetto della dignità dell'animale stesso. A causa dell'alto rischio di infezione e delle difficoltà dell'allevamento è necessario rinunciare all'uso di primati. L'uso di animali modificati geneticamente deve essere giustificato dall'utilità terapeutica per l'uomo. Per la scelta dei riceventi sono poste due condizioni: che il paziente soffra di una malattia incurabile e che lo xenotrapianto sia per lui l'unica terapia possibile oppure che non sia disponibile nessun organo umano. Lo xenotrapianto deve avere lo scopo di migliorare, in misura maggiore di ogni altra terapia nota, la qualità di vita o l'aspettativa di vita del paziente.

Uno xenotrapianto non ha ripercussioni solo per il paziente ma coinvolge anche le persone a contatto con lui (partner, figli). Il ricevente di un espanto di origine animale deve quindi consentire espressamente che le persone a contatto siano informate in merito all'intervento. Gli esami cui vanno sottoposti l'animale da espanto, il ricevente e le persone a contatto con lui devono essere registrati in un protocollo. Dopo il trapianto, nessuno deve potersi sottrarre agli esami. Per sorvegliare l'infezione è necessaria la creazione di un registro nazionale di dati.

Il testo dell'ASSM ritiene che per ovviare alla carenza di organi allogeni occorra dapprima cercare alternative allo xenotrapianto o appoggiare le alternative esistenti, ad esempio migliorando l'informazione della popolazione, creando centri di coordinamento nelle cliniche, sensibilizzando la popolazione sulle possibilità di donazione delle persone viventi, migliorando la prevenzione di malattie per le quali il trapianto rappresenta l'unica terapia a lungo termine, e sostenendo la ricerca in tutti i campi connessi con i trapianti allogeni e xenogeni.

1.1.5.3.6 Portata delle direttive dell'ASSM

Le direttive dell'ASSM esprimono l'opinione degli specialisti dei trapianti in Svizzera e sono osservate dai professionisti del settore. Da un punto di vista giuridico hanno però una portata limitata: in quanto norme di etica professionale, sono vincolanti solo in quell'ambito. Tuttavia va ricordato che le loro ripercussioni vanno ben oltre: così ad esempio diversi Cantoni rinviando, nella loro legislazione, genericamente o specificamente alle direttive dell'ASSM (cfr. n. 1.1.5.2).

1.1.5.4 Legislazione in materia di assicurazione malattie

Conformemente all'articolo 25 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una ma-

lattia e i relativi postumi, a condizione, come precisa l'articolo 32 capoverso 1 LA-Mal, che le prestazioni in questione siano efficaci, appropriate ed economiche.

Nell'allegato 1 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre; RS 832.112.31) il Dipartimento federale dell'interno (DFI) elenca per ogni prestazione il grado di copertura dei costi e le relative condizioni. Conformemente al numero 1.2 dell'allegato, che concerne la chirurgia dei trapianti, l'assicuratore deve coprire le spese per il trapianto del rene, del cuore e del fegato, per il trapianto isolato del polmone nonché per il trapianto multiplo pancreas-rene. Secondo il numero 2.1 dell'allegato, l'assicuratore deve inoltre coprire i costi per il trapianto autologo o allogeno delle cellule staminali emopoietiche. L'assicurazione di base non copre però tutte le forme di trapianto: ne sono esclusi ad esempio il trapianto cuore-polmoni e il trapianto isolato del pancreas. La mancata copertura dei costi legati a questi trapianti è giustificata con il fatto che si tratta di interventi a carattere sperimentale o semi-sperimentale, la cui efficacia terapeutica non è pertanto ancora riconosciuta scientificamente.

1.1.5.5 Articolo 119a della Costituzione federale

Il 7 febbraio 1999 il popolo e i Cantoni hanno accettato a grande maggioranza l'articolo costituzionale relativo alla medicina dei trapianti. La disposizione obbliga la Confederazione a legiferare in materia di trapianti di organi, di tessuti e di cellule, di origine umana o animale. La Confederazione può quindi anche disciplinare gli xenotrapianti, cioè il trasferimento sull'essere umano di organi, di tessuti o di cellule di origine animale. La nuova norma costituzionale incarica inoltre la Confederazione di fissare dei criteri per assicurare un'equa ripartizione degli organi, tanto più importante considerata la costante penuria di organi di origine umana. L'articolo costituzionale vieta inoltre il commercio con organi di origine umana e sancisce la gratuità della donazione di organi, di tessuti e di cellule. Questi principi sono volti a impedire la commercializzazione del corpo umano e a evitare gli abusi. Infine, l'articolo prescrive che nell'emanazione di prescrizioni in materia di medicina dei trapianti la Confederazione deve provvedere alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.

1.1.5.6 Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti

A livello federale la prima regolamentazione parziale del settore della medicina dei trapianti è entrata in vigore con il decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111). Nel messaggio (messaggio del 1° marzo 1995 sul decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti, FF 1995 II 821) il nostro Consiglio ricordava che mentre nell'ambito del decreto federale non era possibile una regolamentazione complessiva dell'impiego di organi, come la chiedevano le mozioni Huber e Onken, la protezione del ricevente dal rischio di infezione sarebbe invece stata garantita con effetto immediato. Nella consultazione parlamentare le Camere federali hanno esteso la portata di questa regolamentazione, includendovi il commercio di espianti. Il decreto federale sancisce la gratuità di espianti umani nell'articolo 17, secondo cui è

proibito mettere in commercio contro remunerazione espianti umani in Svizzera o a partire dal territorio svizzero all'estero o trapiantare espianti umani prelevati contro remunerazione. Il nostro Consiglio ha però la possibilità di prevedere eccezioni al principio di gratuità per certi espianti. Il divieto è corredato da una disposizione penale (cfr. art. 32 cpv. 1 lett. c del decreto federale).

Negli articoli 18 e 19 il decreto federale sancisce l'obbligo di notifica e l'obbligatorietà di esami per gli xenotrapianti. Nel giugno 1998, visto il perdurare delle insicurezze soprattutto nell'ambito della protezione contro le infezioni, il nostro Consiglio ha proposto al parlamento di modificare rapidamente il decreto federale e di disciplinare in modo più severo gli xenotrapianti (messaggio del 3 giugno 1998 relativo alla modifica del decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti; FF 1998 2887). Nell'intento di offrire la maggior sicurezza possibile contro il rischio di infezioni, il nostro Consiglio proponeva il divieto degli xenotrapianti con alcune eccezioni a severe condizioni. Invece di sancire un divieto di massima il Parlamento ha tuttavia preferito sottomettere gli xenotrapianti a un obbligo generale di autorizzazione. Secondo la regolamentazione attualmente in vigore è concesso trasferire gli espianti di origine animale sull'essere umano nell'ambito di una sperimentazione clinica se si può escludere con un'alta probabilità il rischio di un'infezione della popolazione e se ci si può attendere dal trapianto un'utilità terapeutica. Nell'ambito di un trattamento standard lo xenotrapianto è autorizzato unicamente se allo stato della scienza e della tecnica si può escludere il rischio di un'infezione della popolazione e se l'efficacia terapeutica del trapianto è stata confermata nell'ambito di sperimentazioni cliniche. Queste modifiche del decreto federale sono entrate in vigore il 1° luglio 2001 parallelamente all'adeguamento della relativa ordinanza. Si tratta di una regolamentazione transitoria applicabile fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti.

1.2 Risultati della procedura preliminare

1.2.1 Elaborazione dell'avamprogetto

Con le mozioni Onken e Huber il nostro Consiglio è stato incaricato di sottoporre al Parlamento un progetto di regolamentazione uniforme dell'utilizzo degli espianti in Svizzera. Anche la Conferenza dei direttori cantionali della sanità ha auspicato, in una lettera del 9 dicembre 1994 indirizzata al nostro Consiglio, una regolamentazione della medicina dei trapianti a livello federale. Tuttavia, come ricordato sopra, fino a poco tempo fa la Confederazione disponeva solo di competenze costituzionali parziali per legiferare in questo ambito ed è quindi stato necessario creare dapprima una base costituzionale esplicita, accettata a grande maggioranza dal Popolo e dai Cantoni il 7 febbraio 1999. Parallelamente, un gruppo di lavoro interno all'UFSP, assistito da Marco Borghi, professore di diritto all'Università di Friburgo, ha elaborato un avamprogetto di legge federale sui trapianti. Il 1° dicembre 1999 il nostro Consiglio ha autorizzato il DFI ad aprire la procedura di consultazione sull'avamprogetto. Tra i 170 destinatari figuravano segnatamente il Tribunale federale, i Cantoni, le istituzioni intercantonali, il Principato del Liechtenstein, i partiti politici, le organizzazioni economiche e altre associazioni e organizzazioni interessate. Sono pervenute 125 prese di posizione, di cui 26 da organizzazioni che non erano state incluse

nell'elenco dei destinatari e 12 da privati. Si sono inoltre espressi 25 dei 26 Cantoni, tutti i grandi partiti politici, un'organizzazione intercantonale e 2 organizzazioni economiche. Il termine della procedura è scaduto il 29 febbraio 2000.

1.2.2 Grandi linee dell'avamprogetto

Secondo la versione dell'avamprogetto la legge ha lo scopo di garantire la protezione della dignità umana, della personalità e della salute nell'applicazione della medicina dei trapianti all'essere umano e di impedire qualsiasi uso abusivo di organi, di tessuti o di cellule. La legge si prefigge inoltre di contribuire ad aumentare il numero di organi, tessuti e cellule di origine umane utilizzabili per trapianti. La legge si applica a qualsiasi impiego di organi, tessuti o cellule vive, di origine umana o animale, destinati a essere trapiantati sull'essere umano. Non si applica alla procreazione medicalmente assistita dell'essere umano, all'impiego di sangue e di prodotti del sangue, ad eccezione delle cellule staminali. In merito al prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute, l'avamprogetto propone due modelli alternativi: quello del consenso in senso lato e quello dell'opposizione in senso lato. Il testo propone il criterio della «morte cerebrale» come definizione della morte.

Per quel che concerne le donazioni da una persona vivente l'avamprogetto non richiede nessun rapporto di parentela o emotivo tra donatore e ricevente, ma richiede in ogni caso l'accordo di un'apposita commissione. L'avamprogetto prevede una protezione speciale delle persone incapaci di discernimento. Si prefigge di ottenere un'attribuzione equa degli organi, secondo cui è escluso prendere in considerazione origine, sesso o condizioni economiche di un paziente, ma vanno considerati unicamente l'urgenza del trapianto da un punto di vista medico, la compatibilità dei tessuti, la prognosi medica e il tempo d'attesa del paziente. Gli organi devono in ogni caso essere attribuiti da un istituto nazionale centrale. Per garantire la qualità e ottenere risparmi finanziari l'avamprogetto prevede la possibilità di limitare il numero di centri trapianto; sottopone l'esercizio di questi centri all'autorizzazione del nostro Consiglio. Infine, l'avamprogetto sottopone gli xenotrapianti e i trapianti di tessuti e di cellule di embrioni o feti umani all'obbligo dell'autorizzazione da parte dell'autorità federale competente.

1.2.3 Risultati della procedura di consultazione

1.2.3.1 In generale

I risultati della consultazione sono stati pubblicati in un rapporto del DFI del novembre 2000.

Per quel che concerne la valutazione generale dell'avamprogetto, circa il 40 per cento dei partecipanti alla consultazione approva di massima il testo presentato. Un quarto lo respinge o ne chiede una revisione totale. Le critiche provengono soprattutto dagli ambienti medici e dal personale coinvolto nella medicina dei trapianti, mentre la maggioranza dei Cantoni risponde positivamente. Tra i partiti politici il rapporto tra fautori e oppositori dell'avamprogetto è più o meno equilibrato.

Un aspetto valutato positivamente è il fatto che la legge permette di creare un quadro giuridico uniforme per tutta la Svizzera, sostituendo le varie legislazioni cantonali in materia con un testo unico, e che contribuisce ad aumentare la trasparenza, un fattore importante suscettibile di consolidare la fiducia della popolazione nella medicina dei trapianti.

Alcuni Cantoni ritengono che le deleghe di competenza al nostro Consiglio previste dall'avamprogetto abbiano una portata troppo ampia e temono uno svuotamento del principio della legalità. Altri partecipanti alla consultazione ritengono invece troppo dettagliato l'avamprogetto e chiedono che il testo sia configurato quale legge quadro in cui siano disciplinati solo quei punti che richiedono un disciplinamento centrale. Parecchi partecipanti ritengono che il testo proposto comporti un numero troppo elevato di nuove istanze e commissioni: essi temono una complicazione superflua delle procedure e una burocratizzazione inutile e chiedono che le istituzioni già esistenti che hanno dato buona prova di sé, come SwissTransplant, siano incluse nella nuova regolamentazione. In parte è stato proposto di disciplinare gli xenotrapianti e i trapianti di tessuti e cellule di embrioni e feti umani in un testo normativo a sé: secondo questo punto di vista ognuno di questi campi presenta specifiche problematiche etiche, giuridiche, scientifiche e sociali e l'inclusione di questi settori sensibili nella legge sui trapianti rischia di compromettere l'accettazione della stessa.

1.2.3.2 Sintesi dei punti principali

Prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute

Trent'otto risposte approvano il modello del consenso in senso lato (12 Cantoni, 4 partiti, 20 organizzazioni, 2 privati); trentaquattro si esprimono in favore del modello dell'opposizione in senso lato (13 Cantoni, 2 partiti, 18 organizzazioni, 1 privato); quattro risposte danno la preferenza al modello del consenso in senso stretto; nessuno dei partecipanti appoggia il modello dell'opposizione in senso stretto.

La creazione di un registro dei trapianti è approvata dalla maggioranza delle risposte. Anche la proposta di ancorare nella legge la "morte cerebrale" come criterio di morte e l'obbligo dell'indipendenza delle persone coinvolte nei vari processi, volto a evitare conflitti d'interesse, trova l'appoggio della maggioranza.

Donazione da parte di persone viventi

Il principio secondo cui nel caso di una donazione da parte di una persona vivente non è richiesto un legame particolare tra donatore e ricevente è accettato in larga misura. Tuttavia due punti ripresi dalla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina sono stati oggetto di critiche. Il principio secondo cui a una persona vivente possono essere prelevati organi o tessuti solo se non sono disponibili organi o tessuti di una persona deceduta è considerato troppo restrittivo: secondo questo punto di vista la donazione da parte di persone viventi dovrebbe entrare in considerazione anche come opzione primaria di terapia dato che permette di ottenere risultati migliori. Il principio secondo cui il prelievo di tessuti o cellule rigenerabili da persone incapaci di discernimento è possibile solo in casi eccezionali è considerato sia troppo liberale, sia troppo restrittivo: alcune risposte alla consultazione propongono di vietare del tutto qualsiasi prelievo da queste persone, altri criticano invece il fatto che in questi casi l'avamprogetto ammetta come riceventi uni-

camente i fratelli e le sorelle del donatore e non altri congiunti. La maggioranza delle risposte rifiuta la creazione di una commissione per il prelievo da donatori viventi, ritenendo che una siffatta commissione causerebbe un onere amministrativo supplementare che finirebbe per ostacolare la donazione da parte di persone viventi.

Attribuzione

La regolamentazione proposta in materia di attribuzione degli organi è valutata in modo divergente. Di massima è appoggiato il divieto di discriminazione. Alcune risposte chiedono di rinunciare all'enumerazione dei criteri dato che già la Costituzione vieta qualsiasi forma di discriminazione. In merito ai criteri di attribuzione proposti, a più riprese è fatto notare che l'elenco non deve essere considerato esaustivo. Il criterio del tempo di attesa trova largo appoggio, mentre sono in maggioranza rifiutati il criterio della migliore compatibilità tra donatore e ricevente e quello della preferenza ai pazienti più giovani. La proposta attribuzione centralizzata degli organi è rifiutata dalla maggior parte degli ambienti consultati, che chiedono di lasciare, come avviene attualmente, ai centri trapianto la competenza di decidere sull'attribuzione definitiva degli organi; l'attribuzione centralizzata non sarebbe infatti in grado di tenere adeguatamente conto delle esigenze locali. Queste risposte auspicano a livello nazionale unicamente un'organizzazione e coordinazione dell'attribuzione. Alcune risposte appoggiano invece l'attribuzione degli organi da parte di un'istanza centrale, ritenendo che solo in tal modo sia possibile garantire l'equità dell'attribuzione.

Centri trapianto

La soluzione proposta, che prevedeva l'obbligo di autorizzazione per i centri trapianto e dava al nostro Consiglio la competenza di creare centri di competenza specializzati, trova valutazioni divergenti. La maggior parte degli ambienti consultati approva la proposta di sottomettere l'esercizio di un centro trapianti all'autorizzazione del nostro Consiglio. Solo una minoranza si oppone all'obbligo di autorizzazione e adduce che la salute della popolazione e la pianificazione ospedaliera sono di competenza dei Cantoni: l'autorizzazione della Confederazione alla pratica di una terapia come il trapianto rappresenterebbe una deroga al sistema attuale. La creazione di centri di competenza è sostenuta dalla maggiore parte delle risposte. In merito al numero ottimale di centri trapianto le opinioni divergono: per i trapianti di reni il numero proposto va dai due ai sei centri, per gli altri organi da uno a tre. Una minoranza respinge la proposta di autorizzare il nostro Consiglio a creare centri di competenza, adducendo che manca a tale scopo una base costituzionale, che una simile soluzione rappresenterebbe un'ingerenza della Confederazione nella competenza dei Cantoni in materia di sanità e nella libertà accademica, che la qualità di un centro trapianto né dipende dal numero di trapianti effettuati né aumenta riducendo il numero di centri e infine che la chiusura dei centri esistenti si ripercuoterebbe negativamente sulla disponibilità alla donazione nelle regioni colpite.

Impiego di tessuti e cellule da embrioni e feti umani

L'impiego di tessuti e cellule da embrioni e feti umani in un trapianto è considerato problematico dalla maggior parte delle risposte. Parecchie risposte chiedono il divieto di questa tecnica. Un'organizzazione ha annunciato l'intenzione di lanciare un referendum qualora la legge dovesse permettere il trapianto di tessuti e cellule da embrioni e feti umani. Altre risposte non si oppongono di massima a questa tecnica

ma richiamano l'attenzione sui problemi medici ed etici che vi sono legati e mettono fortemente in dubbio la sua attuabilità.

Xenotrapianti

La maggior parte delle risposte critica o respinge la regolamentazione degli xenotrapianti, sebbene essa corrisponda alla modifica del decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti, adottata dal Parlamento l'8 ottobre 1999. Numerosi sono gli ambienti consultati che chiedono che gli xenotrapianti siano vietati o, perlomeno, sottoposti a moratoria, e fanno presente tra l'altro i rischi di infezioni, gli aspetti inerenti alla protezione degli animali e all'integrità degli esseri viventi, le incertezze in merito all'utilità degli xenotrapianti sia dal punto di vista medico che economico e infine riserve di ordine etico. Alcune risposte ritengono che una regolamentazione di questo ambito sia oggi prematura e rischi di causare il rifiuto della legge, impedendo ai cittadini di prendere chiaramente posizione sui trapianti allogenici, e chiedono quindi che le disposizioni sugli xenotrapianti siano stralciate del tutto dalla legge. Altri ambienti non si oppongono di massima agli xenotrapianti ma esprimono in merito dubbi e riserve. Una minoranza approva la regolamentazione proposta nell'avamprogetto e ritiene opportuna l'introduzione dell'obbligo di autorizzazione. Alcune risposte fanno infine notare che la protezione degli animali e l'integrità degli esseri viventi sono beni giuridici protetti dalla Costituzione federale e non ritengono quindi necessario disciplinare ulteriormente la protezione degli animali da espianto.

1.2.4 Rielaborazione dell'avamprogetto da parte del DFI: principali modifiche

Il 22 novembre 2000 il nostro Consiglio ha incaricato il DFI di elaborare un messaggio e un disegno di legge tenendo conto dei risultati della procedura di consultazione. Il DFI si è basato sull'avamprogetto sottoposto a consultazione, modificandolo sulla base delle principali obiezioni, osservazioni e proposte espresse dagli ambienti consultati. Il disegno è inoltre stato semplificato e rivisto parzialmente dal punto di vista sistematico.

Le modifiche principali rispetto all'avamprogetto sono le seguenti:

- Di massima il trapianto autologo di organi, tessuti e cellule è stato escluso dal campo di applicazione della legge (art. 2 cpv. 3).
- Si rinuncia alla creazione di un registro dei trapianti (cfr. n. 1.3.2.1.4).
- Per quel che concerne la donazione di organi da persone viventi il disegno prevede una regolamentazione più liberale: si rinuncia al principio secondo cui organi, tessuti o cellule possono essere prelevati a una persona vivente solo se non ve ne sono disponibili da una persona deceduta. Inoltre è consentito prelevare tessuti o cellule a una persona incapace di discernimento o a un minore se il ricevente è uno dei genitori, un figlio oppure un fratello o una sorella del donatore (art. 13 cpv. 2 lett. c).
- Si rinuncia alla creazione di una commissione per la donazione da parte di persone viventi. In compenso il prelievo di tessuti o cellule rigenerabili da una persona incapace di discernimento o minore è possibile solo con il con-

senso di un'autorità indipendente istituita dal Cantone (art. 13 cpv. 2 lett. g e cpv. 4).

- Si rinuncia alla creazione di centri di competenza. Il Consiglio federale riceve la competenza di limitare il numero di centri trapianto, d'accordo con i Cantoni e conformemente all'evoluzione nel settore dei trapianti (art. 27).
- Per quel che concerne gli xenotrapianti, si rinuncia a una regolamentazione speciale in materia di responsabilità civile. In compenso il disegno prevede una modifica della legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (RS 221.112.944).
- Gli espianti standardizzati sono oggetto di una regolamentazione più dettagliata. Sono applicabili per analogia diverse disposizioni della legge sugli agenti terapeutici (FF 2000 5353).
- Si rinuncia a iscrivere nella legge una base legale per la creazione di una commissione nazionale dei trapianti. All'occorrenza il Consiglio federale potrà istituire una siffatta commissione fondandosi sull'articolo 57 della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010).
- Si rinuncia a iscrivere nella legge una base legale per la creazione di una commissione di ricorso in materia di medicina dei trapianti. Nell'ambito della revisione totale dell'organizzazione giudiziaria è infatti previsto riunire le commissioni federali di ricorso di arbitrato in seno al Tribunale amministrativo federale (messaggio del 28 febbraio 2001 concernente la revisione totale dell'organizzazione giudiziaria federale). All'organizzazione giudiziaria si applicano di massima i principi generali della procedura amministrativa e giudiziaria: sono applicabili quindi le disposizioni della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) e della legge federale del 16 dicembre 1943 sull'organizzazione giudiziaria (OG; RS 173.110).
- Inizialmente era previsto che i costi causati dalle complicazioni subite dai donatori di organi, di tessuti o di cellule dovessero essere presi interamente a carico dall'assicurazione del ricevente dell'espianto: si rinuncia a modificare in tal senso la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). I costi dell'intervento chirurgico e del trattamento di eventuali complicazioni sono già presi a carico dalle assicurazioni sociali. Il disegno di legge affida inoltre al nostro Consiglio il compito di determinare l'indennizzo della perdita di guadagno del donatore (art. 14 cpv. 1).

1.2.5 PubliForum sulla medicina dei trapianti

Dal 24 al 27 novembre 2000 si è svolto un «PubliForum» sui temi della medicina dei trapianti, organizzato dal Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche del Consiglio Svizzero della Scienza e della Tecnologia (Centro TA, Technology Assessment), in collaborazione con il Fondo nazionale svizzero (FNS) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Il PubliForum è ispirato a un modello di conferenza incentrato sul «consenso», sviluppato in Danimarca, e costituisce una piattaforma di dialogo tra gli ambienti

scientifici, industriali e politici, le persone coinvolte e il pubblico in generale. Il PubliForum crea le condizioni idonee per garantire una partecipazione trasparente e differenziata dei cittadini alla vita pubblica, e contribuisce in tal modo a rafforzare la comprensione reciproca.

Il panel di cittadini costituito per l'occasione si componeva di vent'otto persone scelte a caso in maniera da rappresentare un gruppo equilibrato dal punto di vista della regione linguistica, dell'età, del numero di uomini e di donne e della professione. Durante due fine settimana preparatori, i membri del panel hanno avuto la possibilità di familiarizzarsi con i vari aspetti della medicina dei trapianti e di preparare un certo numero di domande da dibattere durante il PubliForum vero e proprio con le persone di riferimento invitate. In particolare i cittadini del panel si sono soffermati sulle questioni seguenti: definizione della morte, punto di vista delle persone coinvolte, attribuzione degli organi, regolamentazione della donazione di organi, ricerca, xenotrapianti. Durante due giorni i cittadini del panel si sono intrattenuti sui temi della medicina dei trapianti con specialisti della medicina, della biologia, della religione, del diritto, della filosofia, della psicologia e dell'etica, ma anche con infermieri, rappresentanti dei pazienti e persone coinvolte, sentendo con la medesima attenzione sia gli argomenti dei fautori che degli oppositori. In seguito alla conferenza il panel di cittadini ha pubblicato un rapporto¹³ nel quale per ogni tema è presentata una sintesi delle risposte date dalle persone di riferimento, l'opinione del panel sulla problematica esaminata e raccomandazioni in merito alle misure da realizzare per migliorare la situazione. Il rapporto è stato presentato alle cerchie interessate e ai media il 27 novembre 2000 e contiene segnatamente le raccomandazioni seguenti:

- La «morte cerebrale» è un criterio ragionevole e sufficiente per permettere il prelievo di organi. È importante comunque che sia garantita l'affidabilità della diagnosi. Il panel di cittadini ricorda inoltre che il termine di «morte cerebrale» è utilizzato solo nell'ambito della medicina dei trapianti: si tratta di un termine poco soddisfacente che può causare dei malintesi ed è quindi auspicabile sostituirlo nella legge con l'espressione «cessazione irreversibile delle funzioni cerebrali».
- Il panel ritiene indispensabile prevedere nella legge un'assistenza psicologica professionale dei congiunti del donatore, nonché del ricevente e del personale di cura, prima, durante e dopo il prelievo di organi.
- Il panel ritiene che gli organi debbano innanzitutto essere attribuiti in base a criteri medici. Il sistema attuale di attribuzione ha dato buona prova di sé e il panel raccomanda di mantenerlo. Tuttavia va introdotto un sistema di controllo. L'iscrizione nella lista d'attesa non deve basarsi unicamente su criteri medici ma anche psicologici e sociali. Il panel ritiene importante che i criteri siano gli stessi per i singoli centri trapianto.
- Il panel raccomanda di iscrivere nella legge la soluzione del consenso in senso lato e, per aumentare la trasparenza e incoraggiare la donazione di organi, auspica che sia migliorata l'informazione della popolazione in merito alla medicina dei trapianti. Il panel auspica inoltre che sia valutata la possi-

¹³ Il rapporto del panel di cittadini, pubblicato in tedesco, francese, italiano e inglese, può essere ordinato presso il segretariato del Centro TA (tel. 031 322 99 63, fax 031 323 36 59), oppure consultato su Internet all'indirizzo: www.publiforum2000.ch.

bilità della creazione di un registro centralizzato dei trapianti e i relativi costi: con questa misura il panel ritiene che si possa ottenere a lungo termine una situazione equivalente alla soluzione del consenso in senso stretto senza bisogno di sancire espressamente questa soluzione nella legge.

- Il panel ritiene che la regolamentazione degli xenotrapianti prevista nel disegno di legge sia sufficiente, motivo per cui la maggioranza dei suoi membri rinuncia a chiedere una moratoria. Il panel ritiene tuttavia necessario inasprire le disposizioni relative alla responsabilità civile. Inoltre attribuisce grande importanza alle soluzioni alternative al problema della carenza di organi, come la prevenzione o lo sviluppo di organi artificiali.

Le raccomandazioni del panel di cittadini sono riprese nel disegno di legge in vari punti: esso statuisce il criterio della «morte cerebrale» come criterio di morte e prevede la soluzione del consenso in senso lato. Il settore degli xenotrapianti conosce un disciplinamento restrittivo. Il disegno attribuisce inoltre al coordinatore locale la responsabilità di garantire un'assistenza psicologica adeguata del donatore e dei suoi congiunti. Contrariamente alla richiesta del panel di mantenere il sistema attuale di attribuzione, il disegno di legge prevede tuttavia l'attribuzione centralizzata degli organi in funzione dei bisogni specifici dei pazienti.

In occasione della presentazione del rapporto, la consigliera agli Stati Christine Beerli e la consigliera nazionale Rosmarie Dormann, presidenti delle Commissioni della sicurezza sociale e della sanità delle due Camere, hanno ringraziato il panel per il prezioso lavoro svolto, promettendo di presentare le sue raccomandazioni nell'ambito delle deliberazioni parlamentari sul disegno di legge, e invitando il panel ad assistere alle consultazioni nell'ambito delle sedute delle Commissioni.

Il PubliForum ha mostrato che anche i non addetti ai lavori possono approfondire una materia complessa, discuterne ad alto livello con gli specialisti, insistere senza timore sui punti delicati, redigere, lavorando fino a tarda notte, un rapporto finale di eccellente qualità e presentarlo con cognizione di causa nel corso di una conferenza pubblica.

1.3 Grandi linee del disegno di legge

1.3.1 Prelievo da persone decedute: modelli di consenso

1.3.1.1 Introduzione

Vi sono varie modalità per determinare a quali condizioni è permesso prelevare organi, tessuti o cellule da persone decedute. I vari modelli di consenso hanno in comune il fatto di ammettere il prelievo se il donatore vi ha acconsentito, rispettivamente di proibirlo se vi si è opposto.

1.3.1.2

Regola dell'opposizione

La regola dell'opposizione può rivestire forme diverse: la regola dell'opposizione in senso stretto e in senso lato e la regola dell'informazione.

In senso stretto, il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta è permesso se la persona non vi si è espressamente opposta: l'assenza di una dichiarazione al riguardo è quindi considerata alla stessa stregua di un consenso. Questo approccio si basa sull'idea che se una persona non esprime la sua opposizione al prelievo si può presumere che essa non abbia un interesse reale all'integrità del suo corpo dopo la morte. Considerata l'importanza della medicina dei trapianti i fautori di questa soluzione ritengono che si possa ragionevolmente pretendere che una persona intenzionata ad opporsi al prelievo di organi, tessuti o cellule dal proprio corpo dopo il decesso, provveda a dichiarare per tempo la sua opposizione.

Se si concede il diritto di opposizione anche ai congiunti, si parla di *regola dell'opposizione in senso lato*.

Secondo la *regola dell'informazione* le persone che hanno il diritto di esprimersi in merito al prelievo – cioè il paziente e i suoi congiunti – devono essere informati del proprio diritto di opposizione. Se non vi è né consenso né opposizione da parte della persona deceduta, i congiunti sono informati sulla possibilità di effettuare un prelievo e sul loro diritto di opposizione. Se non vi si oppongono entro un determinato lasso di tempo, si può procedere al prelievo.

Anche la regola dell'informazione interpreta quindi il silenzio dei congiunti come consenso. Nell'ottica della carenza di organi non va sottovalutata la pressione psicologica cui sono esposti i congiunti obbligati a decidere in un breve lasso di tempo se far uso o meno del loro diritto di opposizione.

La regola dell'opposizione si basa sull'inerzia propria degli esseri umani e sul disagio implicito che parecchie persone provano a doversi interrogare sulla propria morte: si parte quindi dall'idea che le opposizioni non saranno numerose. Questa soluzione in teoria dovrebbe aumentare la disponibilità di organi, tessuti e cellule, un effetto che al momento però non è comprovato, dato che nella maggior parte dei Paesi che sanciscono questo modello a livello giuridico, nella pratica si applica la regola del consenso in senso lato.

La regola dell'opposizione presenta tuttavia alcuni aspetti problematici, in primo luogo l'obbligo che essa impone al singolo cittadino di occuparsi della propria morte, dato che quest'ultimo può applicare il suo diritto all'opposizione solo se dispone di tutte le informazioni necessarie al riguardo e si è chinato sulla problematica. Inoltre appare problematico implicare la disponibilità alla donazione con una regolamentazione secondo cui spetta al singolo, mediante una dichiarazione apposita, opporsi al prelievo di organi dal suo corpo dopo la morte.

Nella decisione Gross (DTF 98 Ia 508 segg.) il Tribunale federale ha stabilito la costituzionalità di massima della regola dell'opposizione. Tuttavia, in contrasto con questa giurisprudenza, ha stabilito in un'altra decisione (DTF 123 I 112) che la popolazione in genere e segnatamente i congiunti di un potenziale donatore devono essere informati del loro diritto ad opporsi al prelievo. Se ne deduce che il modello dell'opposizione è conforme alla Costituzione solo nella forma della regola dell'informazione. L'applicazione di questa regola richiede la creazione di un registro apposito e un'intensa e regolare informazione della popolazione, con l'obbligo per i

reponsabili di garantire che l'informazione raggiunga l'intera popolazione e sia compresa correttamente. La struttura demografica della Svizzera, con una percentuale relativamente alta di stranieri, contribuirebbe a rendere più difficile questo compito.

1.3.1.3 Regola del consenso

Anche la regola del consenso può essere interpretata in senso stretto o in senso lato.

In senso stretto il prelievo è ammissibile solo se la persona deceduta vi ha acconsentito. L'assenza di una dichiarazione al riguardo è quindi considerata alla stessa stregua di un'opposizione.

In senso lato, l'assenza di una dichiarazione non è considerata né un consenso né un rifiuto, ma semplicemente come non dichiarazione. In questo caso ci si rivolge ai congiunti che dispongono a titolo sussidiario del diritto di decidere sull'uso della salma. Il prelievo è permesso se i congiunti vi acconsentono.

La regola del consenso in senso stretto è quella che permette la migliore tutela del diritto di una persona di decidere sull'uso del proprio corpo dopo il decesso: il prelievo è qui lecito unicamente se il donatore stesso vi ha acconsentito. Lo svantaggio di questo modello sta nel fatto che probabilmente causerebbe l'arresto di gran parte delle attività legate alla medicina dei trapianti, poiché il numero di persone che rilascia una dichiarazione di consenso è insufficiente. L'opportunità di applicare la regola del consenso in senso stretto a livello svizzero fu già discussa durante la consultazione parlamentare sul decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti. Il 28 settembre 1995 il Consiglio nazionale approvava una decisione secondo cui sarebbe stato permesso prelevare organi solo in presenza del consenso scritto del donatore. In seguito, i medici primari dei centri trapianto segnalavano che tutti i 331 trapianti eseguiti nel 1994 erano stati possibili solo grazie al consenso dei congiunti, dato che nessuno dei defunti aveva rilasciato una dichiarazione sul prelievo. L'11 dicembre 1995 il Consiglio degli Stati, considerandola troppo restrittiva e generica, cancellò questa condizione adducendo che i delicati problemi legati alla donazione di organi devono essere regolati dettagliatamente in una legge sui trapianti e non in un decreto federale concepito come soluzione transitoria. Il 7 marzo 1996 il Consiglio nazionale si adeguò alla decisione del Consiglio degli Stati.

Dal punto di vista del diritto del donatore di decidere in merito all'uso del proprio corpo dopo la morte, la regola del consenso in senso lato è la seconda alternativa migliore. Essa tutela i diritti del donatore meglio che non il modello dell'opposizione o dell'informazione e tiene conto della posizione dei fautori del diritto decisionale sussidiario dei congiunti nell'ambito del loro diritto di stabilire la sorte del cadavere. Corrisponde infine alla prassi attuale in Svizzera.

Richiedendo il consenso esplicito del donatore o dei suoi congiunti, la regola del consenso in senso lato tiene conto sia del diritto della persona di disporre del proprio corpo che del diritto sussidiario dei congiunti. Se il donatore non ha congiunti o se non è possibile trovarli, si dovrà rinunciare al prelievo.

1.3.1.4

Panoramica delle soluzioni applicate in altri Paesi e situazione in Svizzera

Numerosi Paesi hanno adottato nella loro legislazione la regola dell'opposizione o quella del consenso (cfr. allegato A6 tab. 1). Il Giappone è l'unico Paese che applica la regola del consenso in senso stretto, secondo cui, come ricordato sopra, il prelievo di organi dopo la morte è concesso solo se la persona stessa vi ha acconsentito per scritto. La Corea applica la regola del consenso in senso lato, dà tuttavia, conformemente all'importanza accordata in questo Paese alla famiglia, la precedenza alla volontà dei congiunti rispetto a quella della persona deceduta: anche se il defunto vi ha acconsentito, il prelievo non è quindi ammissibile se i congiunti vi si oppongono.

Per quel che concerne la Svizzera, attualmente in cinque Cantoni si applica il modello del consenso in senso lato; gli altri Cantoni che hanno legiferato in questo ambito hanno adottato il modello dell'opposizione o quello dell'informazione (cfr. allegato A6 tab. 2). Va rilevato comunque che in pratica in tutta la Svizzera si applica la regola del consenso in senso lato.

1.3.1.5

Modello della motivazione, modello del club e modello del tempo d'attesa attestato

Per far fronte alla diminuzione del numero di donazioni di organi, negli ultimi tempi sono stati sviluppati modelli alternativi con cui a lungo termine si spera di ottenere un aumento del numero di organi disponibili.

Modello della motivazione

Il modello della motivazione è una variante del modello del consenso in senso stretto, che parte dal presupposto che un membro della società non ha diritto a usufruire delle offerte della stessa se non è disposto a partecipare agli oneri che vi sono legati. Chi si dichiara disposto a una donazione di organi, e di conseguenza si mette potenzialmente a disposizione dei suoi concittadini malati, in compenso in caso di malattia avrà una maggiore probabilità di ottenere un organo da un altro donatore. Per l'attribuzione degli organi questo modello comporterebbe la suddivisione dei pazienti nella lista d'attesa in due gruppi a priorità diverse, dove i pazienti che hanno dichiarato e registrato per tempo la loro disponibilità alla donazione sono attribuiti al gruppo prioritario. Gli organi disponibili sono attribuiti secondo i criteri odierni ai pazienti in attesa; se nel gruppo prioritario non si trova un ricevente idoneo, l'organo è attribuito a un ricevente del secondo gruppo. Per garantire che questo modello abbia un effetto motivante occorre prevedere un termine minimo di iscrizione, onde evitare che una persona possa decidere di rilasciare la sua dichiarazione nel momento in cui viene a sapere che avrà bisogno di un organo.

Modello del club

Secondo questo modello ogni persona disposta a concludere una corrispondente disposizione di donazione degli organi in caso di decesso diventa membro di un "club di donatori di organi": la disposizione prevede che nell'attribuzione degli organi i membri del club abbiano la precedenza su tutte le altre persone in lista d'attesa. Il modello presenta i vantaggi seguenti:

- Secondo i modelli tradizionali le persone che si sono espressamente opposte a un prelievo di organi dal proprio corpo dopo la morte hanno il medesimo diritto di beneficiare di un organo come le persone che hanno fatto una dichiarazione di donazione: il modello del club permette invece un'attribuzione più equa dei pochi organi disponibili.
- Il modello offre un incentivo alla donazione di organi, conferendo al donatore potenziale un diritto prioritario di beneficiare a sua volta di un organo, qualora ne avesse bisogno. Contribuisce inoltre a ridurre gli ostacoli psicologici alla donazione: decidendo di mettere a disposizione i suoi organi, una persona non è più confrontata solo con la questione della propria morte ma anche con la prospettiva di aumentare le proprie possibilità di sopravvivenza in caso di malattia grave.

Modello del tempo d'attesa attestato

Il modello del tempo d'attesa attestato¹⁴ si prefigge di garantire maggiore equità nell'attribuzione degli organi, di aumentare il volume dei trapianti e parallelamente ridurre il numero di pazienti che muoiono a causa della penuria di organi. Secondo questo modello l'attribuzione degli organi non avviene più unicamente secondo criteri medici ma tiene conto anche del fatto che una persona si sia registrata come donatore e del momento in cui ha effettuato tale registrazione. Le persone che non si sono dichiarate disposte a una donazione di organi figurano, nella lista d'attesa, dopo le persone che hanno dichiarato la disponibilità alla donazione: tra queste ultime, priorità è data a chi ha dichiarato la propria disponibilità da più tempo.

1.3.1.6 Modello proposto nel disegno di legge

Il 22 novembre 2000 il nostro Consiglio ha preso atto dei risultati della procedura di consultazione sull'avamprogetto, decidendo di adottare per il disegno della legge sui trapianti il modello del consenso in senso lato. I seguenti fattori parlano a favore di questa soluzione:

- il modello del consenso in senso lato è il modello applicato già oggi nella prassi medica;
- l'ipotesi, spesso citata, secondo cui il modello dell'opposizione porterebbe a un aumento del numero di organi disponibili non ha sinora potuto essere comprovata. Anche la Spagna, che registra il tasso più alto di donazione di organi al mondo, nella prassi applica il modello del consenso in senso lato, nonostante la legge preveda quella dell'opposizione;
- secondo la giurisprudenza del Tribunale federale il diritto di un individuo vivente di disporre liberamente del proprio corpo dopo la morte si basa sulla libertà personale garantita dalla Costituzione federale. La legge deve quindi prevedere una soluzione che, limitando il meno possibile questo diritto fondamentale, tenga pure conto delle esigenze di chi è in attesa di un trapianto;

¹⁴ Questo modello è stato proposto da Charles B. Blankart, specialista di economia pubblica della facoltà di scienze economiche dell'Università Humboldt di Berlino.

- il modello della motivazione, del club o del tempo d’attesa attestato vanno rifiutati per motivi legati al rispetto dei diritti fondamentali dell’essere umano. Ovviamente è auspicabile che il maggior numero possibile di persona si dichiarino disposte alla donazione di organi, di tessuti o di cellule: lo Stato deve tuttavia rispettare anche una decisione opposta, dato che la protezione della personalità e il divieto di discriminazione, sanciti dalla Costituzione federale, impongono di trattare equamente ogni decisione in merito alla donazione di organi.

1.3.2 Registro e documentazione relativi alla dichiarazione di disponibilità alla donazione di organi, tessuti o cellule

1.3.2.1 Registro dei trapianti

1.3.2.1.1 Situazione di partenza

Un registro dei trapianti permette di documentare su supporto informatico il consenso o meno di una persona al prelievo di organi, tessuti o cellule dopo la morte.

Diversi Paesi europei¹⁵ conoscono un siffatto registro, anche se sotto forme diverse, con mezzi finanziari e basi giuridiche che variano fortemente da un Paese all’altro. Alcuni Paesi dispongono di un registro di opposizione, altri di un registro di donazione, e altri ancora di un registro generale dei trapianti, in cui si può iscrivere sia il consenso che l’opposizione alla donazione. Nei Paesi Bassi è inoltre possibile designare nel registro una persona che sarà chiamata a decidere in merito alla donazione.

Recentemente la Germania e la Norvegia hanno valutato l’opportunità di creare un registro dei trapianti, ma vi hanno rinunciato considerate le esperienze negative di altri Paesi e i costi estremamente elevati di un registro di questo tipo.

Il tasso di iscrizione varia fortemente da un registro all’altro. Per quel che concerne il registro delle opposizioni (Francia, Austria), esso è inferiore allo 0,08 per cento. Il registro delle donazioni (Gran Bretagna) segna un tasso stabile del 10 per cento. Infine, per i registri che segnano sia le donazioni che le opposizioni nonché il nome di una persona chiamata a decidere in merito in caso di decesso i tassi vanno dal 4 per cento (Danimarca) al 29 per cento (Paesi Bassi). Tra i vari Paesi si constatano anche forti differenze a livello dei costi di installazione e di gestione. Mentre l’Austria ha integrato il registro delle opposizioni in un’infrastruttura già esistente e non ha quindi avuto costi di installazione, altri Paesi hanno dovuto investire da 1,8 milioni di franchi (Svezia) a 27 milioni di franchi (Paesi Bassi) per la messa a punto dei rispettivi registri. I costi di gestione sono noti solo per tre registri: vanno dai 200 000 franchi in Svezia ai 5,7 milioni di franchi nei Paesi Bassi. Il paragone dei costi non è tuttavia facile, soprattutto poiché il contenuto dei registri varia e poiché i costi in parte includono anche le spese per l’informazione del pubblico. La maggior parte dei registri è finanziata per intero dall’ autorità pubblica oppure da essa sussidiata.

¹⁵ Belgio, Danimarca, Francia, Italia, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Svezia, Gran Bretagna.

Nella misura in cui l'iscrizione nel registro dei trapianti è volontaria, vi è sempre la possibilità di rinunciare a iscriversi. Tre sono i motivi principali che possono portare a questa scelta:

- la mancata riflessione sulla problematica dei trapianti;
- la delega tacita della decisione ai congiunti;
- il rifiuto tacito di una donazione (nel caso del modello del consenso in senso lato).

Non si dispone attualmente di indicazioni sufficienti per concludere che la creazione di un registro dei trapianti influisca sulla propensione alla donazione di organi. Tra i Paesi con un basso tasso di donazione (meno di 15 persone per milione di abitanti), i Paesi Bassi, la Svezia, la Gran Bretagna, la Danimarca, la Polonia e l'Italia (dall'estate 2000) tengono un registro, non invece la Germania. Il registro dei Paesi Bassi è stato creato nella primavera del 1998: il tasso di donazione è nel frattempo diminuito (1997: 14,4 persone per milione di abitanti; 1998: 13,1 persone; 1999: 10,3 persone). La Spagna, che con 33,6 persone per milione di abitanti segna il tasso di donazione più elevato del mondo, non ha un registro dei trapianti.

Nel 1996, con l'entrata in vigore della legge cantonale sui trapianti¹⁶, il Cantone di Ginevra ha creato un registro di opposizione gestito dal medico cantonale. Nel registro può essere iscritta solo l'opposizione generale a qualsiasi tipo di prelievo. Alla fine del 2000 il registro ginevrino conteneva circa 2000 iscrizioni, ovvero un tasso di iscrizione dello 0,3 per cento. Considerato il basso numero di nuove iscrizioni, in media tre per mese, l'onere amministrativo legato alla gestione del registro è esiguo. Le esperienze raccolte con il registro sono valutate positivamente: il registro permette una migliore discussione con i congiunti. Per contro la programmazione del sistema è stata problematica, di modo che non sono ancora applicabili tutte le funzioni previste.

1.3.2.1.2 Vantaggi di un registro dei trapianti

Il vantaggio di un registro dei trapianti consiste nel fatto che ogni persona può documentare in modo attendibile la propria volontà in merito alla donazione o al rifiuto della donazione, sia in genere o riguardo alla donazione di determinati organi, tessuti o cellule. Vi è la possibilità di modificare o di cancellare l'iscrizione in qualunque momento. Contrariamente a quanto è il caso per le tessere di donatore, è praticamente impossibile che la volontà documentata vada persa. A condizione che la modalità di iscrizione nel registro dei trapianti soddisfi gli alti standard di qualità necessari, sono praticamente esclusi inoltre gli errori o le manipolazioni della volontà.

La volontà del singolo – il suo consenso o l'opposizione alla donazione – è documentata in maniera inequivocabile e le persone debitamente autorizzate possono conoscerla in modo rapido, semplice e affidabile.

¹⁶ Loi du 28 mars 1996 sur les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus.

Un registro può creare fiducia nella popolazione poiché vi è la garanzia che la volontà espressa sarà effettivamente rispettata. Inoltre può motivare a riflettere sulla propria disponibilità a donare.

1.3.2.1.3 Svantaggi di un registro dei trapianti

La creazione di un registro elettronico dei trapianti ha l'inconveniente di richiedere notevoli investimenti. Segnatamente si tratta di elaborare un hardware e un software adeguati. Alcuni Paesi hanno registrato i costi per la messa a punto dell'infrastruttura: l'analisi mostra che vi sono notevoli divergenze. Il quadro dei costi complessivi (rispettivamente per abitante) si presenta come segue: Gran Bretagna 2,6 milioni di franchi (0,04 fr.); Svezia 1,8 milioni di franchi (0,20 fr.); Paesi Bassi 27 milioni di franchi (1,69 fr.). Possibili cause degli alti costi sono la complessità del processo di sviluppo dei sistemi informatici e le alte esigenze in materia di protezione e sicurezza dei dati. Ai costi unici di messa a punto si aggiungono i costi annuali di manutenzione; tra i costi periodici si annoverano segnatamente i costi del personale e quelli per la manutenzione del sistema informatico.

1.3.2.1.4 Rinuncia a un registro svizzero dei trapianti

Secondo l'avamprogetto l'autorità federale competente avrebbe dovuto tenere un registro dei trapianti. Nella consultazione la maggior parte degli ambienti consultati ha espresso il suo appoggio di massima a un registro di questo tipo. Tra i vantaggi si è annoverato il fatto che il registro permette di avere un quadro della disponibilità alla donazione e la riflessione personale sulla tematica della donazione di organi. Parallelamente, un numero elevato di risposte respinge la creazione di un siffatto registro per motivi economici.

A seguito di una nuova analisi della situazione abbiamo deciso di rinunciare alla creazione di un registro svizzero dei trapianti.

Un registro dei trapianti ha lo scopo di documentare in modo attendibile, per ogni persona che vi si è iscritta, il suo consenso o l'opposizione al prelievo, permettendo alle persone debitamente autorizzate di conoscere rapidamente la volontà del paziente. Ora, la scelta della soluzione del consenso in senso lato garantisce che a nessuno possano essere prelevati organi, tessuti o cellule senza il suo consenso preventivo. Considerata questa base legale e alla luce dei bassi tassi di iscrizione dei registri dei trapianti esistenti si può presumere che la maggior parte della popolazione non si iscriverebbe in un registro dei trapianti: la popolazione non sembra avere un bisogno imperativo di documentare la propria volontà in merito alla donazione di organi. Di conseguenza probabilmente, oltre al controllo di un'eventuale iscrizione nel registro dei trapianti, nella maggior parte dei casi si dovrebbero comunque consultare i congiunti: si avrebbe cioè una complicazione e non una semplificazione della procedura attuale. Per essere efficace un registro necessita di un numero mini-

mo di iscrizioni¹⁷ che in base alle esperienze di altri Paesi europei non è possibile raggiungere. In particolare, come risulta da un paragone a livello internazionale, non è lecito attendersi che la quota di iscrizione in un registro svizzero dei trapianti raggiunga almeno il dieci per cento, ossia la quota attuale di diffusione della tessera di donatore.

La creazione di un registro dei trapianti non può avere come obiettivo un aumento del tasso di donazione. La relazione tra registro dei trapianti e tasso di donazione rischia al contrario di tendere piuttosto all'effetto opposto. In particolare, il fatto che il registro offra la possibilità, a chi lo desidera, di documentare il proprio consenso al prelievo, può indurre i congiunti a ritenere che un familiare che non vi si sia iscritto fosse contrario alla donazione: in questi casi i congiunti in genere tenderanno a non essere disposti a prendere la decisione in vece del defunto.

Inoltre, le numerose incertezze in merito alla medicina dei trapianti (ad es. definizione della morte, certezza della diagnosi della morte, commercio di organi) non potrebbero comunque essere dipanate con la creazione di un registro dei trapianti.

Infine l'onere finanziario sarebbe notevole. In base alle esperienze degli altri Paesi bisogna attendersi un ordine di grandezza di vari milioni di franchi. Alla luce di queste considerazioni appare più opportuno investire una somma corrispondente nell'informazione della popolazione e nella formazione e nel perfezionamento professionale del personale, misure che, come mostra l'esempio della Spagna, sono più suscettibili di ripercuotersi positivamente sul settore della medicina dei trapianti.

1.3.2.2 Alternative alla registrazione e alla documentazione

In molti Paesi dell'America del nord è possibile far iscrivere nella patente di guida la propria volontà in merito alla donazione. Nell'UE un'iscrizione di questo tipo in un documento ufficiale è ammessa unicamente in Gran Bretagna. Anche in Svizzera è stata in parte formulata la proposta di iscrivere la volontà in merito alla donazione in un documento ufficiale già esistente (ad es. nel passaporto e nella carta d'identità, nella patente di guida, la tessera della cassa malattie, ecc.).

La registrazione di una dichiarazione di volontà in merito alla donazione in un documento ufficiale presenta varie difficoltà:

- *Modifica della volontà*: non sarebbe possibile documentare rapidamente le modifiche della volontà in merito alla donazione e non sarebbe quindi garantito che l'iscrizione nel documento rispecchi l'ultima volontà della persona cui si riferisce. Anche l'iscrizione in documenti rinnovati periodicamente (ad es. la tessera della cassa malattie, rilasciata di anno in anno) presenta il medesimo grave inconveniente.

¹⁷ Secondo la maggior parte degli studi internazionali il tasso teorico massimo di donazione si aggira attorno alle 60 persone per milione di abitanti. Per motivi medici infatti solo lo 0,5 per cento delle persone che muoiono nel corso di un anno entrano in considerazione come donatori di organi. Non è dunque necessario consultare il registro per ogni caso di decesso. La nozione di «efficacia del registro» implica che con la consultazione del registro il personale medico abbia una determinata probabilità di determinare la volontà della persona deceduta: secondo studi condotti dalla Norvegia, per soddisfare questa condizione un registro dovrebbe contenere le iscrizioni di almeno due terzi della popolazione, obiettivo ritenuto non realizzabile.

- *Accostamenti problematici*: i documenti come il passaporto, la carta d'identità e la patente di guida concernono ambiti che non hanno nulla in comune con la donazione di organi (ad es. la capacità di guidare un'automobile): l'accostamento appare quindi problematico.
- *Disponibilità dei documenti*: in molti casi sarebbe impossibile determinare rapidamente la volontà di una persona, dato che non tutti portano sempre su di sé i documenti in questione (soprattutto il passaporto o la patente di guida).
- *Trasparenza dell'iscrizione*: se l'iscrizione è conservata su supporto elettronico, bisogna garantire che essa sia sempre accessibile alla persona che l'ha depositata. Il portatore di un documento ufficiale dovrebbe sempre avere la possibilità di controllare lo stato delle sue iscrizioni personali.

Come chiesto dai postulati Ostermann e Zisyadis, abbiamo esaminato la possibilità di iscrivere la volontà in merito alla donazione di organi su documenti ufficiali come il passaporto, la carta d'identità o la patente di guida.

- Per quel che concerne passaporto e carta d'identità è stato deciso di rinunciare alla possibilità dell'iscrizione della volontà di donazione: si tratta di documenti destinati a comprovare l'identità e la cittadinanza, che non hanno alcun legame con la donazione di organi (cfr. messaggio del 28 giugno 2000 concernente la legge federale sui documenti d'identità dei cittadini svizzeri, FF 2000 4144).
- Sul retro della patente di guida dei Paesi dell'UE in formato carta di credito figura un campo in cui l'autorità può registrare dati concernenti la sicurezza stradale oppure la volontà alla donazione di organi (con l'approvazione del detentore della patente). In Svizzera sono attualmente in corso i preparativi per l'introduzione di una patente di guida nello stesso formato: anche per questo documento ci appare tuttavia preferibile utilizzare il limitato spazio a disposizione per indicazioni specifiche concernenti la circolazione stradale.

Alla luce di queste considerazioni abbiamo deciso di rinunciare a introdurre una corrispondente disposizione nel disegno della legge.

Attualmente vi è la possibilità di esprimere la volontà in merito alla donazione mediante una tessera di donatore oppure comunicandola ai congiunti: queste possibilità esisteranno anche in futuro. Inoltre è al vaglio l'introduzione in Svizzera di un «passaporto della salute»: gli aspetti giuridici e tecnici legati a una tessera elettronica della salute sono già stati analizzati nell'ambito di uno studio preliminare. Non è escluso che si possa registrare anche la volontà di donazione in una tessera di questo tipo. Tuttavia, sebbene vi siano vari argomenti medici, giuridici e non da ultimo economici a favore dell'introduzione di una tessera multifunzionale (informazioni sulla salute, misure in caso d'emergenza, dati sulla persona e sull'assicurazione), nei singoli casi andranno esaminati dettagliatamente lo scopo esatto della tessera, la tecnologia da usare (chip elettronico) e le modalità di aggiornamento dei dati.

1.3.3 Definizione, criterio di morte e accertamento della morte

1.3.3.1 Introduzione

Conformemente alla vecchia concezione filosofica, secondo cui il cuore era la sede dell'anima e pertanto anche l'organo dove colpiva la morte (atrium mortis), sino alla fine degli anni '60 si riteneva a livello scientifico che la vita cessasse a causa dell'arresto della circolazione o della respirazione indotti dall'arresto dell'attività cardiaca. Anche se si era già coscienti del fatto che la morte era un processo, si considerava che questa era un evento facilmente identificabile con la cessazione dell'attività cardiaca. Una persona era considerata viva letteralmente sino all'ultimo respiro, momento dopo il quale il medico non poteva più prestare nessun tipo di soccorso. Con questo criterio cardiopolmonare di accertamento della morte oggi considerato classico, ossia fondato sull'arresto del cuore e dei polmoni, si sono privilegiati segni chiaramente riscontrabili per l'identificazione del momento del trapasso, momento che non era inoltre né manipolabile, né reversibile. Dopo l'arresto del cuore e la cessazione della respirazione apparivano rapidamente i segni incontrovertibili della morte quali gli occhi fissi, l'assenza di pulsazioni e di riflessi, seguiti dalla rigidità cadaverica e dalle macchie ipostatiche. Non esistevano definizioni legali del criterio di morte e, alla luce di questa opinione, non sembravano neppure necessarie.

Le sempre maggiori possibilità di controllare le funzioni vitali facevano apparire il classico criterio di morte viepiù insoddisfacente. Una persona vittima di arresto respiratorio e circolatorio, cui in passato non poteva essere prestato soccorso, poteva sopravvivere se si riusciva a ripristinare la funzione cardiaca e quella polmonare mediante interventi di rianimazione (massaggio cardiaco, respirazione bocca a bocca). Da allora l'arresto respiratorio e circolatorio veniva descritto come morte clinica, ossia come uno stato che presenta l'apparenza della morte. La morte tuttavia avviene effettiva soltanto se i medici non riescono a ripristinare la funzione respiratoria e quella circolatoria, ossia se vi è una cessazione irreversibile di queste funzioni.

L'ulteriore sviluppo della medicina intensiva dagli anni '50 ha inoltre reso possibile il mantenimento artificiale della respirazione e della circolazione mediante respiratori e apparecchi per la rianimazione cardiocircolatoria, in modo da ovviare per un dato lasso di tempo alla cessazione delle funzioni vitali. Con l'aiuto della medicina intensiva moderna è possibile prolungare artificialmente il periodo, per natura breve, che intercorre tra la cessazione dell'attività cardiaca e quella delle attività cerebrali. A queste condizioni occorreva sostituire il classico criterio di morte cardiopolmonare e stabilire che cosa in realtà determina la morte e in quali circostanze essa sopraggiunge.

1.3.3.2 Il concetto di «morte cerebrale» e la sua evoluzione

Nel 1959 i neurologi francesi Mollaret e Goulon descrissero lo stato di «coma dépassé». Essi avevano notato che, nonostante il successo iniziale della rianimazione, la morte di un paziente in stato di «coma dépassé» non poteva essere evitata neppure continuando la respirazione artificiale. I provvedimenti di medicina intensiva pote-

vano dunque mantenere in funzione l'organismo anche se il cervello era già irreversibilmente danneggiato.

Nel 1968 l'*Ad-Hoc Committee* della Harvard Medical School sostenne per primo la tesi che un paziente in «coma dépassé» fosse morto e introdusse la nozione di «morte cerebrale»¹⁸. Due i motivi adottati dal comitato:

- Spesso le misure di rianimazione e di sostegno di feriti gravi hanno solo un successo parziale, con la conseguenza che, nonostante continui l'attività cardiaca di questi pazienti, il loro cervello è danneggiato irreversibilmente. Questo causa situazioni di grande disagio per i pazienti stessi e per i loro familiari, per gli ospedali e per altri pazienti che necessitano dei posti-letto dei pazienti comatosi.
- Gli interessi della medicina dei trapianti: criteri obsoleti per la definizione della morte potrebbero causare controversie nell'ottenimento di organi per trapianti.

Per la medicina dei trapianti il classico criterio di morte fondato sull'arresto della circolazione e della respirazione, secondo il quale per i pazienti mantenuti in vita mediante misure di medicina intensiva la morte sopraggiungeva con lo spegnimento degli apparecchi di rianimazione, non era pertinente. Lo spegnimento di detti apparecchi avrebbe infatti causato l'interruzione della circolazione e dell'ossigenazione; la condizione da cui dipende il successo di un trapianto è precisamente che gli organi subiscano un periodo di ischemia minimo e che dunque siano il più possibile «freschi»; in altri termini l'irrorazione degli organi deve essere avvenuta fino al prelievo.

In seguito il concetto si è diffuso e attualmente viene applicato in quasi tutti gli stati (cfr. n. 1.3.3.5).

Il termine «morte cerebrale» oggi in uso è infelice poiché suggerisce erroneamente che nello stadio della «morte cerebrale» sia morto solo il cervello e che vi siano diversi tipi di morte. Sarebbe più corretto parlare di «morte per arresto cerebrale».

1.3.3.3 Il concetto di «morte cerebrale»

Il concetto di «morte cerebrale» parte dai seguenti presupposti:

- La morte è un fenomeno biologico. Solo organismi viventi possono morire e tutti gli organismi viventi devono morire. La morte è quindi sempre la morte di un organismo, e non la degenerazione delle parti di quest'organismo, cioè di singoli organi, tessuti o cellule.
- La morte è irreversibile.
- La morte è un evento e non un processo. «Vivente» e «morto» sono condizioni di un organismo, mentre «morire» e «disintegrazione» sono processi di un organismo: il processo del morire concerne un organismo vivente e quello della disintegrazione concerne un organismo morto. Si è o viventi

¹⁸ Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death, «A Definition of Irreversible Coma»; in: *Journal of the American Medical Association* AMA, 205, 1968, p. 337.

oppure morti. La morte segna il confine tra il processo del morire e quello della disintegrazione del corpo.

Sulla base di questi presupposti il concetto di «morte cerebrale» analizza la questione della morte di un essere umano, distinguendo tre punti¹⁹:

- Dapprima si tratta di dare una definizione della morte; essa risponde alla domanda: «cosa è la morte?».
- Successivamente bisogna stabilire un criterio che permetta di accertare la morte secondo la definizione data. Il criterio definisce la fattispecie che indica che la morte è avvenuta; permette di rispondere alla domanda: «come si può riconoscere la morte?».
- Infine si devono decidere dei procedimenti di verifica per stabilire quando sono soddisfatte le condizioni descritte dal criterio di accertamento della morte definito sopra; essi rispondono alla domanda: «come si può provare che sia avvenuta la morte?».

1.3.3.3.1 Definizione

Ci sono molte formulazioni che non sono adatte come definizione. Definire la morte «la perdita della vita» è una tautologia senza valore pratico che non fornisce informazioni utili. Anche la perdita irreversibile della conoscenza (secondo un concetto di «higher brain») non è una definizione adeguata, poiché implicherebbe che i pazienti in stato vegetativo persistente in grado di respirare spontaneamente dovrebbero essere dichiarati morti.

Secondo il concetto di «morte cerebrale», la morte è definita «la cessazione irreversibile di tutte le funzioni critiche dell'organismo nel suo insieme» («the permanent cessation of the critical functions of the organism as a whole»). Con «funzioni critiche» s'intendono: le *funzioni vitali* della respirazione spontanea e del controllo autonomo della circolazione sanguigna; le *funzioni integrative* che garantiscono le funzioni omeostatiche dell'organismo; la *coscienza*. Affinché un essere umano sia morto, tutte e tre queste funzioni devono essere cessate irreversibilmente; viceversa, basta la presenza di una di queste tre funzioni per la vita.

1.3.3.3.2 Criterio

Il criterio di morte secondo il concetto di «morte cerebrale» è «la cessazione irreversibile di tutte le funzioni cliniche dell'intero cervello» («the irreversible cessation of all clinical functions of the entire brain»). Ci si limita alle funzioni cliniche, poiché nelle funzioni del cervello bisogna distinguere tra funzioni «integrative» e semplice «attività fisiologica»: per «funzioni cliniche» s'intendono solo quelle integrative, mentre la rimanente attività elettroencefalografica spontanea delle persone in «morte cerebrale» è un'attività fisiologica e non si considera funzione clinica. Il criterio di

¹⁹ Bernat J.L., A Defense of the Whole-Brain Concept of Death, Hastings Center Report 28, no. 2, 1998, p. 14.

accertamento della morte quindi non esige che sia cessata la funzione di ogni singolo neurone.

Affinché sia realizzata la definizione, devono essere cessate le funzioni cliniche di tutto il cervello: le funzioni vitali, controllate dal tronco cerebrale; quelle integrative, controllate dal tronco cerebrale e l'ipotalamo; e la coscienza, controllata dal tronco cerebrale, il talamo e la corteccia.

1.3.3.3 Procedimenti di verifica

Per quanto concerne i pazienti non sottoposti alla respirazione artificiale si deve verificare che il battito del cuore e la respirazione siano cessati irreversibilmente. Se ciò è il caso, si può concludere con certezza che dopo un certo tempo anche il cervello è danneggiato irreversibilmente e quindi sono soddisfatte le condizioni descritte dal criterio della morte.

Per quanto concerne i pazienti sottoposti alla respirazione artificiale non si possono applicare i test di cui sopra ed è quindi necessario misurare direttamente le funzioni cliniche del cervello, ad es. mediante test dei riflessi (p. es. test di apnea), misurazione dell'attività cerebrale (elettroencefalogrammi), o mediante prova indiretta (angiografia).

Bisogna osservare che tradizionalmente per accertare la morte si sono sempre già misurate le funzioni cerebrali. Già nei secoli passati infatti i medici controllavano la respirazione, le reazioni della pupilla alla luce e il battito del cuore. Di questi, solo il battito del cuore non è un indicazione diretta di funzioni cerebrali; esso è comunque un'indicazione indiretta, poiché senza respirazione anche il battito del cuore cessa entro pochi minuti. Si può quindi dire che il concetto di «morte cerebrale» fa del concetto tradizionale implicito di morte un concetto esplicito. La novità consiste nel fatto che con i test attuali è migliorata la capacità di determinare il momento della morte.

1.3.3.4 Critica del concetto di «morte cerebrale» e problematiche ad esso legate

Il concetto di «morte cerebrale» viene criticato da varie parti. Da un lato vi è chi argomenta che per la morte non è necessaria la cessazione di tutte le funzioni cerebrali, ma è sufficiente che cessi in modo irreversibile la coscienza e l'attività del tronco cerebrale (concetto di «morte cerebrale» parziale). La seconda posizione sostiene che la «morte cerebrale» non è veramente la morte dell'essere umano, la quale avverrebbe invece solo nel momento in cui cessa anche la circolazione sanguigna. Il concetto di «morte cerebrale» ha suscitato critiche soprattutto in Germania, dove è stato uno dei temi centrali nelle consultazioni sulla legge dei trapianti nel *Bundestag*²⁰.

Si critica inoltre che il concetto di «morte cerebrale» serva soprattutto agli interessi della medicina dei trapianti, dato che facilita il prelievo di organi in condizioni van-

²⁰ Con 424 voti contro 201 i deputati hanno votato a favore del concetto di morte cerebrale.

taggiose. D'altronde la motivazione addotta nel 1968 per l'introduzione del concetto di «morte cerebrale», cioè la possibilità di interrompere una cura intensa, non rappresenterebbe più un argomento a favore del concetto di morte cerebrale, poiché già oggi l'assistenza medica di pazienti in stato comatoso irreversibile e senza prospettive di miglioramento viene interrotta, con il loro consenso o quello dei loro familiari, senza che si proceda prima a constatare la «morte cerebrale».

Tra i problemi si segnala che non vi è evidenza esteriore della «morte cerebrale». In un paziente su cui viene praticata la respirazione artificiale, la cessazione dell'attività cerebrale non si lascia constatare mediante segni esteriori come la rigidità cadaverica o le macchie ipostatiche; non è quindi accessibile alla percezione sensoria: per l'effetto della respirazione artificiale, una persona in «morte cerebrale» non si distingue esteriormente da una persona sana priva di conoscenza. Quest'ambiguità crea, soprattutto per il personale di cura e i familiari, situazioni psicologicamente delicate nell'adattarsi a considerare un paziente in «morte cerebrale» non più una persona gravemente malata, ma un cadavere.

1.3.3.5 Regolamentazioni di altri Paesi in merito al concetto di «morte cerebrale»

Il concetto di «morte cerebrale» oggi è adottato praticamente in tutti i Paesi²¹. Nessun Paese ha adottato il concetto di «morte cerebrale» parziale secondo il principio «higher brain death», secondo cui un essere umano è già considerato morto quando perde conoscenza in modo irreversibile.

La maggior parte dei Paesi ha ancorato il concetto di «morte cerebrale» nella legge sui trapianti. Alcuni Paesi hanno emanato decreti speciali al riguardo (Svezia, Italia).

Le regolamentazioni di alcuni Paesi contengono le seguenti particolarità:

- La *Gran Bretagna* esige solo la prova che siano cessate le funzioni del tronco cerebrale, e in realtà quindi applica un concetto di «morte cerebrale» parziale. La cessazione delle funzioni del tronco cerebrale è però un segno sicuro che anche altre regioni del cervello sono danneggiate, per cui questo concetto fondamentalmente non differisce da quello di «morte cerebrale» globale.
- *Danimarca*: nel 1987 era l'unico Paese dell'Europa occidentale a non riconoscere il concetto di «morte cerebrale». La commissione danese di etica consigliò di mantenere come criterio di accertamento della morte quello della cessazione irreversibile della circolazione sanguigna e della respirazione. Secondo questo parere, la cessazione delle funzioni cerebrali non doveva essere considerata la morte di una persona. Avrebbe comunque denotato uno stato particolare, quello del «processo irreversibile di morte». Secondo la commissione il prelievo di organi da una persona in questo stato sarebbe stato possibile se la persona vi aveva acconsentito. Il pensiero di prelevare organi a una persona la cui morte non è ancora stata dichiarata è però apparso troppo radicale al governo danese, che nel 1990 ha emanato una legge in

²¹ Il concetto di «morte cerebrale» è stato adottato ad es. in: Germania, Austria, Francia, Italia, Belgio, Paesi bassi, Spagna, Grecia, Finlandia, Norvegia, Danimarca, Svezia, Russia, Polonia, Ungheria, USA, Gran Bretagna, Giappone.

cui adotta il principio della morte cerebrale, adeguandosi così agli altri Paesi europei.

- Il Giappone ha riconosciuto e stabilito a livello di legge il concetto di «morte cerebrale» solo nel 1997. La legge giapponese sui trapianti contiene la particolarità che il donatore deve aver accettato per scritto il concetto di «morte cerebrale». Ogni donatore può cioè stabilire se vuole che la propria morte sia accertata secondo il concetto tradizionale di morte oppure secondo il concetto di «morte cerebrale».

1.3.3.6 Accertamento della morte per quanto concerne persone con arresto cardiaco irreversibile

1.3.3.6.1 Situazione iniziale e definizioni

Attualmente gli organi sono prelevati soprattutto da persone in stato di «morte cerebrale» su cui viene praticata la respirazione artificiale e pertanto il cuore batte ancora. A causa della carenza di organi vi è però viepiù la tendenza a prelevarli anche da pazienti la cui morte viene constatata a seguito della cessazione irreversibile delle funzioni cardio-respiratorie, il cui cuore quindi cessa di battere prima del prelievo²². In Svizzera la percentuale di persone con un arresto cardiaco irreversibile sul totale dei donatori è minima; negli anni dal 1994 al 2000 vi sono state in media sei persone.

Si distingue tra:

- *persone con arresto cardiaco irreversibile controllate*: si tratta di pazienti inguaribili in stadio terminale per i quali si decide, con la loro approvazione o quella dei loro congiunti, di interrompere i provvedimenti medici che li mantengono in vita. In questi casi si parla di persone con arresto cardiaco irreversibile controllate poiché la morte è prevedibile e il prelievo di organi, dopo l'interruzione dei provvedimenti medici, può essere organizzato e pianificato in anticipo;
- *persone con arresto cardiaco irreversibile non controllate*: si tratta di pazienti il cui cuore si arresta in maniera imprevista e che non possono essere rianimate. In questi casi si parla di persone con arresto cardiaco irreversibile non controllate poiché l'arresto cardiaco non era previsto e di conseguenza anche il prelievo non può essere organizzato e pianificato in anticipo.

A persone con arresto cardiaco irreversibile si prelevano soprattutto reni poiché questi organi sono quelli meno sensibili all'arresto dell'irrorazione sanguigna. Anche altri organi (fegato, pancreas e polmoni), rispettivamente tessuti o cellule, possono però essere prelevati e trapiantati con successo. Gli organi di persone con arresto cardiaco irreversibile hanno dei tassi di sopravvivenza paragonabili a quelli provenienti da donatori convenzionali. Uno studio americano ha dimostrato che attendere

²² In inglese questo tipo di donatori è chiamato «Non Heart-Beating Donors». Nel presente messaggio usiamo il termine di «persona con arresto cardiaco irreversibile».

l'arresto cardiaco nel donatore praticamente non diminuisce la probabilità di sopravvivenza dei reni nel nuovo organismo. La sopravvivenza di questi organi a distanza di un anno era dell'83 per cento, quasi equivalente a quella dei reni prelevati in maniera convenzionale (86%)²³.

1.3.3.6.2 Accertamento della morte

Anche da una persona con arresto cardiaco irreversibile si possono prelevare organi solo dopo la morte. Di regola, dopo l'accertamento della morte, la circolazione sanguigna viene mantenuta artificialmente per irrorare di sangue gli organi e conservare intatte le loro funzioni vitali. Questo invece non avviene con persone con arresto cardiaco irreversibile. Se si vuole che gli organi prelevati siano capaci di vita, bisogna prelevarli il più rapidamente possibile dopo l'arresto cardiaco, cioè fare in modo che il «periodo di ischemia calda» sia il più breve possibile. Questa situazione particolare comporta il rischio che il paziente venga dichiarato prematuramente morto.

In parte si può ovviare all'arresto cardiaco con misure di rianimazione. Inoltre, in determinate condizioni il cuore può rimettersi in moto spontaneamente. L'arresto cardiaco in sé non è quindi un criterio sicuro per stabilire la morte di una persona. Per provare che la morte è avvenuta, si deve provare l'*irreversibilità* dell'arresto cardiaco; esso deve infatti persistere sufficientemente a lungo in modo che sia possibile dedurre con sicurezza la cessazione irreversibile della funzione cerebrale e del tronco cerebrale: si pone dunque il problema di determinare in quale momento questo si verifica. Attualmente a questo interrogativo non vi è una risposta unanime.

Nel caso di *persone con arresto cardiaco irreversibile controllate*, per le quali si rinuncia a una rianimazione, si tratta di stabilire a partire da quale momento il cuore non può più rimettersi in moto spontaneamente. Infatti, un certo tempo dopo l'arresto cardiaco il cuore perde questa capacità. Non vi sono tuttavia studi scientifici che permettano di stabilire con esattezza questo intervallo di tempo, motivo per cui negli Stati Uniti e in altri Paesi vi sono grandi differenze tra i vari procedimenti adottati al riguardo. Alcuni programmi non richiedono nessun intervallo, altri prescrivono intervalli di uno, due o più minuti. Il protocollo più noto probabilmente è quello dell'università di Pittsburgh, che prescrive un intervallo di due minuti dopo l'arresto cardiaco²⁴. Secondo uno studio dell'università di Los Angeles, per 229 reni prelevati negli Stati Uniti tra il 1994 e il 1996 l'intervallo medio tra l'arresto cardiaco e il prelievo era di 14 minuti²⁵.

Tuttavia, secondo l'Institute of Medicine degli USA, un intervallo ad esempio di due minuti non si basa su dati sperimentali circa la possibilità del cuore di riprendere spontaneamente la propria attività ed è troppo breve per permettere di accertare la

²³ Yong W. Cho et al. «Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts have stopped beating», *The New England Journal of Medicine*, 338, 1998, p. 221.

²⁴ A proposito della constatazione della morte questo protocollo stabilisce che: «... Given the above, any one of the following electrocardiographic criteria will be sufficient for certification of death:

- 2 minutes of ventricular fibrillation;
- 2 minutes of electrical asystole (i.e. no complexes, agonal baseline drift only);
- 2 minutes of electromechanical dissociation.».

²⁵ Yong W. Cho et al. «Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts have stopped beating», *The New England Journal of Medicine*, 338, 1998, p. 221.

«morte cerebrale» di una persona sulla base di arresto cardiaco. Esso propone per le persone con arresto cardiaco irreversibile controllate un periodo di osservazione di cinque minuti (misurazione dell'arresto cardiaco durante cinque minuti tramite elettrocardiogramma e tramite misurazione della pressione arteriosa)²⁶.

In Europa le raccomandazioni di Maastricht propongono un periodo di osservazione di 10 minuti²⁷. L'ASSM nelle sue direttive non si è pronunciata sulla questione, sta tuttavia elaborando le sue direttive in merito.

La medesima insicurezza si riscontra nella determinazione del periodo durante il quale le misure di rianimazione hanno una possibilità di successo. Questa problematica concerne le *persone incontrollate con arresto cardiaco*. L'Institute of Medicine osserva al riguardo che è particolarmente difficile stabilire un approccio uniforme per l'accertamento della morte di queste persone poiché la loro condizione medica può variare da caso a caso. Per questo motivo, nel 1997 non è stato in grado di rilasciare una raccomandazione e si è limitato a consigliare ulteriori ricerche e discussioni.

Secondo le direttive dell'ASSM l'accertamento della morte può avvenire al più presto dopo trenta minuti di rianimazione cardiopolmonare priva di successo in condizioni cliniche stazionarie. Le raccomandazioni di Maastricht esigono un arresto cardiaco di 10 minuti dopo la cessazione delle misure di rianimazione.

In Germania la Federazione degli Ordini dei Medici («Bundesärztekammer») ha osservato al riguardo che finora non si è potuto provare che un arresto cardiocircolatorio di 10 minuti a una temperatura corporea normale sia un equivalente sicuro della «morte cerebrale» e che esso quindi non può sostituire l'accertamento del decesso tramite segni clinici sicuri della morte. Non si è finora potuto provare che l'impossibilità biologica della rianimazione e con essa l'arresto cardiaco irreversibile siano dei segni di morte sicuri né in virtù della loro durata né in virtù di altri criteri. Secondo la *Bundesärztekammer*, attualmente i criteri per l'interruzione di una terapia e dei tentativi di rianimazione non sono standardizzati né appare possibile la loro standardizzazione²⁸.

Riassumendo si constata che le differenze delle varie procedure e raccomandazioni sono riconducibili all'incertezza e alla mancanza di consenso sul momento in cui è data «l'irreversibilità» dell'arresto cardiaco.

1.3.3.7 Conseguenze sulle regolamentazioni legali

1.3.3.7.1 Situazione iniziale

Il diritto federale attualmente non conosce nessuna definizione della morte. L'articolo 31 del CC si limita a stabilire che «la personalità comincia con la vita individua fuori dall'alvo materno e finisce con la morte». Alcuni Cantoni hanno invece emanato delle regolamentazioni, sia esplicitamente (GE), sia rimandando alle di-

²⁶ Institute of Medicine, «Non-Heart-Beating Organ Transplantation: Medical and Ethical Issues in Procurement», 1997.

²⁷ Statements and Recommendations of the Non Heart-Beating Donors Symposium, Maastricht, the Netherlands, March 30-31, 1995.

²⁸ Bundesärztekammer, Organentnahme nach Herzstillstand («Non Heart-Beating Donor»); in: Deutsches Ärzteblatt, Heft 50, 1998, p. 3235.

rettive dell'ASSM (AR, TI). Il Tribunale federale ha statuito in due sentenze la costituzionalità del concetto di morte cerebrale (DTF 98 Ia 507, 123 I 112).

1.3.3.7.2 La perizia del professor Guillod

L'ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato al professor Guillod dell'*Institut de droit de la santé* dell'Università di Neuchâtel una perizia su questo tema, i cui risultati possono essere così riassunti:

Definizione della morte da parte del legislatore

La morte è un evento di fondamentale portata giuridica poiché segna la fine dello statuto giuridico della persona e quindi la fine della protezione costituzionale, civile e penale della vita. La definizione della morte è una questione di principio, «une question de choix de valeurs», e non una mera questione tecnica. La definizione della morte ha ripercussioni per ogni persona e non solo per determinate categorie di persone o per l'ordine dei medici. La definizione deve valere per tutti i casi: vi è una sola morte ed essa deve essere uguale per tutti dal punto di vista giuridico, anche se i procedimenti per stabilirla possono variare a seconda del contesto. Per questo motivo il compito di definire la morte spetta al legislatore e non al giudice o ad una commissione di esperti (come ad es. l'ASSM o la commissione etica nazionale).

Definizione della morte nel Codice civile

La morte va definita formalmente nell'ambito di una legge. Questo permetterebbe anche una discussione democratica di base. Idealmente la morte andrebbe definita nel Codice civile (CC) e non nella legge sui trapianti, per sottolineare che vi è solo una morte e che essa si applica a tutte le persone.

Stando alle decisioni del Tribunale federale il concetto di «morte cerebrale» è compatibile con la Costituzione, segnatamente con il diritto fondamentale alla vita.

Oltre alla definizione della morte, nella regolamentazione vanno esaminati i seguenti aspetti:

- l'individuazione dell'istante della morte;
- i requisiti professionali dei medici che constatano la morte;
- procedure per l'accertamento della morte: si tratta di regole scientifiche la cui definizione può essere delegata ad istituzioni private (come ad es. l'UFSP o l'ASSM).

Divieto del prelievo di organi da persone morenti

Se non si considera che la «morte cerebrale» equivalga alla morte di una persona, ne deriva che secondo la Costituzione non è possibile prelevare organi a una persona in questo stato. Così facendo si creerebbe una nuova categoria di persone viventi di minor valore, in opposizione al diritto alla vita. Questo vale anche nel caso in cui il donatore avesse espressamente acconsentito al prelievo di organi in questo stato. È vero che la giurisprudenza attualmente riconosce entro certi limiti il primato della volontà del singolo: così, ad esempio, ognuno può rinunciare a una cura medica anche se essa sarebbe in grado di salvargli la vita, e ognuno può accettare provvedimenti palliativi che accelerano il processo di morte. Tuttavia, secondo il diritto sviz-

zero, non è valido il consenso di una persona ad un atto che causa direttamente la morte. Anche un interesse preponderante del ricevente non sarebbe sufficiente per giustificare il prelievo. Non è accettabile che si sacrifichi la vita di un paziente, anche se in procinto di morire, per salvare quella di un altro. Non considerando morta una persona in «morte cerebrale» si incorre quindi in una serie di inconvenienti inutili, pericolosi e atti a causare confusione.

1.3.3.7.3 Principi alla base delle regolamentazioni legali

- Si possono prelevare organi d'importanza vitale solo a persone morte. Un prelievo di tali organi prima della morte non è compatibile con la legislazione svizzera.
- La definizione della morte e il criterio di accertamento della morte devono valere per tutte le persone: vi è una sola morte ed essa deve essere uguale per tutti dal punto di vista giuridico.
- I procedimenti usati per stabilire la morte invece possono variare a seconda del contesto.
- La regolamentazione spetta al legislatore e non ai medici, ai giudici o a commissioni di esperti.
- I principi devono essere stabiliti a livello di legge. Questo permette una discussione democratica di base, tanto più importante in quanto la questione concerne valori etici fondamentali.
- I principi vanno stabiliti nella legge sui trapianti poiché attualmente la necessità di una regolamentazione al riguardo sussiste soprattutto per quanto concerne il settore della medicina dei trapianti.

1.3.3.7.4 Contenuto delle regolamentazioni legali

Il criterio di morte, secondo il concetto della «morte cerebrale», dovrebbe essere disciplinato nella legge sui trapianti. La legge garantisce così la protezione da tendenze indesiderate che vorrebbero l'adozione di un concetto di «morte cerebrale» parziale. Pazienti apallici in uno stato vegetativo persistente, che hanno cioè coscienza quantitativa (veglia) ma i cui contenuti qualitativi (percezione cosciente) sono irreversibilmente spenti, e pazienti anencefalici, cioè neonati la cui testa presenta caratteristiche deformazioni (assenza della volta cranica, del cervello e delle meningi, eventualmente del cervelletto, del mesencefalo e del diencefalo), sono quindi persone viventi, per quanto sia ridotta la qualità della loro vita.

Se il legislatore adotta il concetto di «morte cerebrale», questo non significa che viene ignorato il punto di vista delle persone che si oppongono a questo concetto: esse possono rinunciare a dare il consenso o registrare la loro opposizione ed impedire così che vengano loro prelevati organi se si trovano in questo stato.

Per evitare i conflitti d'interesse, le procedure devono essere rigorosamente separate. Questo significa ad esempio che i medici che constatano il decesso devono essere indipendenti dai medici che effettuano il prelievo o i trapianti.

Il compito di descrivere dettagliatamente le procedure per stabilire la morte, ad esempio i test da applicare, viene delegato al nostro Consiglio. Si tratta di norme tecniche, molto dettagliate e soggette a frequenti modifiche, che non vanno stabilite a livello di legge.

1.3.4 Donazione di organi da parte di persone viventi

1.3.4.1 Introduzione

La donazione di organi può avvenire dopo il decesso del donatore, ma anche quando egli è ancora in vita. In altri termini un rene o un polmone (organi doppi) o parti di organi singoli (fegato, intestino) possono essere prelevati per il trapianto da donatori viventi e in buona salute. Nel caso del rene il donatore si priva definitivamente di uno dei due organi, nel caso del fegato si priva di una parte di questo che però si rigenera. Infatti il fegato da cui è stato prelevato un lobo si rigenera entro tre-sei settimane, ritornando alle dimensioni e al funzionamento normali. Questa proprietà del fegato, unica nel suo genere, fa che il frammento trapiantato nell'organismo del ricevente si rigeneri spontaneamente per moltiplicazione cellulare.

I reni sono gli organi più frequentemente donati dalle persone in vita. Da qualche anno vi è anche la possibilità di prelevare una parte del fegato. In casi rari si possono donare parti di polmone o intestino, che non hanno tuttavia la capacità di rigenerarsi.

In Svizzera il prelievo di reni da donatori viventi è praticato nei sei centri trapianto, quello del fegato unicamente a Ginevra, Losanna e Zurigo. Alla fine del 2000 in totale 513 persone avevano donato un rene, 13 un lobo del fegato e una persona parti dell'intestino tenue.

La proporzione della donazione di reni da parte di persone viventi è nettamente aumentata negli ultimi dieci anni; la donazione di altri organi è invece limitata a un piccolo numero di casi. Tra il 1992 e il 2000 la percentuale della donazione di reni da parte di persone viventi a livello svizzero è passata dal 12 al 27 per cento. Va segnalata l'eccezione rappresentata dal centro trapianto di Basilea: nel 2000 è stato registrato un maggior numero di trapianti di reni prelevati da persone viventi rispetto a quelli prelevati da persone decedute.

Negli USA²⁹ per quanto concerne i trapianti di reni il tasso di donazioni da parte di persone viventi è passato dal 33 per cento nel 1990 al 45 per cento nel 1999. Per quanto concerne gli altri organi questa percentuale era soltanto di qualche punto negli ultimi cinque anni (p. es. nel 1999 3% per i polmoni). In Canada il tasso di donazioni da parte di persone viventi era, con il 44 per cento, dell'ordine di grandezza comparabile a quello degli USA³⁰.

²⁹ United Network for Organ Sharing, Annual Report 2000, Tabella 1.

³⁰ Organ Donation Ontario, 1999 Annual Statistics Report, p. iii.

Nel 1999 in totale in Europa il 12,7 per cento di reni proveniva da donazioni da parte di persone viventi. Nei Paesi europei il ricorso alle donazioni da parte di persone viventi nell'ambito della terapia renale conosce successi alterni: nel 1998 il 40 per cento dei reni trapiantati in Grecia e in Norvegia sono stati donati da persone viventi, mentre in Italia e Spagna questo tasso era inferiore al 5 per cento³¹.

1.3.4.2 Vantaggi della donazione da parte di persone viventi

Per i riceventi i vantaggi risultanti da un tale dono sono evidenti: è possibile evitare i tempi d'attesa lunghi ed estenuanti, frequenti in caso di trapianto di organi prelevati a donatori deceduti. Per i pazienti che soffrono di insufficienza renale e tenuti alla dialisi vi è una riduzione del periodo in cui devono essere sottoposti a detta terapia. Questo è importante se si considera che le persone sottoposte a dialisi presentano un rischio di contrarre malattie (p. es. infarto miocardico, ipertensione arteriosa e anemia) molto più elevato rispetto alle persone cui è stato trapiantato un organo.

Un altro vantaggio della donazione da parte di persone viventi sta nel fatto che il trapianto può essere pianificato. Le persone (donatore e ricevente) possono essere operate nelle migliori condizioni. Prima dell'operazione sarebbe inoltre possibile praticare al donatore potenziale un trattamento immunosoppressore, al fine di prevenire una reazione di rigetto nell'organismo del ricevente. A questo proposito vi sono tuttavia ancora poche strategie terapeutiche, in quanto questa procedura non è ancora molto diffusa.

Il trapianto di organi prelevati da una persona vivente dà sovente migliori risultati rispetto al trapianto di organi prelevati da una persona deceduta. I rischi di deterioramento dell'organo (p. es. a causa della durata del trasporto troppo lunga), di insuccesso del trapianto a causa del rigetto e di altre complicazioni sono infatti inferiori. Nel caso di organi prelevati da una persona vivente il tasso di sopravvivenza a lungo termine degli organi trapiantati, soprattutto se i donatori sono i genitori, è in media superiore del 10 per cento rispetto ai trapianti di organi prelevati da persone decedute.

Oltre ai vantaggi di ordine medico il dono di organi da parte di persone viventi può contribuire al benessere psichico del donatore e del ricevente. Da inchieste realizzate in occasione di una tesi di dottorato sostenuta in Svizzera³² risulta che il 98 per cento dei donatori interrogati hanno dichiarato che non rimpiangevano il gesto e che l'avrebbero rifatto. Si è constatato inoltre che la relazione creata tra il donatore e il ricevente ne risulta rafforzata. Sono noti soltanto pochi casi in cui questo non si è verificato.

Un ultimo vantaggio della donazione di organi da parte di persone viventi consiste nella riduzione del tempo di attesa.

³¹ The Renal Association, United Kingdom Guidelines for living donor kidney transplantation, gennaio 2000, p. 6.

³² Spatà G., Basler Lebend-Nieren: 1 bis 21 Jahre danach, Dissertation, Basel 1995.

1.3.4.3 Inconvenienti della donazione di organi da parte di persone viventi

L'inconveniente di questa tecnica medica è che coinvolge una persona in buona salute nella patologia di un'altra persona. Sul piano della salute l'espianto non apporta tuttavia benefici al donatore. Al contrario quest'ultimo si espone al rischio che l'organo che gli resta non possa svolgere tutte le sue funzioni o addirittura smetta di funzionare. A questo si aggiungono i rischi degli esami clinici che deve subire il donatore prima dell'intervento, dell'espianto e degli eventuali disturbi postoperatori. Il donatore può inoltre incorrere in problemi finanziari dovuti al deterioramento della sua salute dopo la donazione di un organo o di una parte di questo.

Per quanto concerne i reni il rischio di complicazioni è limitato. Per il donatore di un lobo del fegato il rischio è invece più serio. Considerato che quest'organo è molto vascolarizzato è possibile che si produca un'emorragia nella zona del prelievo. Nel mondo finora sono morti tre donatori a causa di un espianto di un lobo del fegato.

La reazione di rigetto è un processo biologico che non è sempre possibile prevedere mediante test prima del trapianto. Il donatore e il ricevente devono essere al corrente del rischio della perdita dell'organo donato e devono prenderlo in considerazione nelle loro riflessioni. Questa perdita mette psicicamente a dura prova sia il donatore che il ricevente.

1.3.4.4 Relazioni tra donatori e riceventi

Di regola il legame di consanguineità è considerato un vantaggio per quanto concerne la donazione di organi da parte di persone viventi. Spesso questo è giustificato da ragioni di ordine medico e in particolare immunologico. A livello giuridico tuttavia è necessario che la donazione di organi sia ammissibile anche in assenza di un legame di consanguineità.

La donazione di organi da parte di persone viventi non deve soltanto essere lecita quando è fatta in vista di un trapianto a beneficio di un parente di primo o secondo grado, del congiunto, del partner o di una persona con cui il donatore intrattiene relazioni personali particolarmente strette. Se per esempio un uomo non è in grado di donare un organo alla propria moglie a causa di incompatibilità sanguigna, deve essere possibile l'intervento di un'altra coppia che, trovandosi in una situazione analoga, presenta con il primo una «compatibilità sanguigna incrociata»; in questo modo può avvenire uno scambio di organi, altrimenti detto trapianto incrociato. In Europa il trapianto incrociato di reni è stato realizzato per la prima volta il 26 maggio 1999 a Basilea.

Soprattutto per premunirsi contro l'eventualità di un traffico di organi, molti Paesi esigono legalmente che tra il donatore e il ricevente vi sia una relazione sentimentale stretta o un legame di parentela. Questo ragionamento è tuttavia poco convincente. Non si capisce infatti per quale ragione il rischio del traffico di organi o la probabilità che siano esercitate pressioni sul donatore sia maggiore all'esterno della famiglia che all'interno. Per lungo tempo ha prevalso inoltre l'idea che, per motivi medici, soltanto i consanguinei andavano considerati per una donazione tra persone viventi. Attualmente i dati clinici consentono di confutare questa opinione.

Nell'ambito della procedura di consultazione i partecipanti sono stati unanimi nell'approvare il principio secondo cui la liceità della donazione di organi da parte di una persona vivente non debba essere subordinata all'esistenza di un legame particolare tra il donatore e il ricevente. Questo principio è pertanto stato mantenuto nel disegno di legge.

1.3.5 Attribuzione

1.3.5.1 Introduzione

A causa della carenza di organi la medicina dei trapianti è stata confrontata sin dall'inizio con una problematica che assume un'importanza crescente nella discussione sulla politica della sanità in genere: la ripartizione sensata da un punto di vista medico e accettabile socialmente di risorse mediche limitate. Il potenziale di terapia della medicina dei trapianti non dipende tanto da restrizioni economiche a livello di politica della sanità oppure da decisioni a livello di politica d'approvvigionamento, quanto dal sostegno volontario della popolazione, vale a dire dei donatori di organi. Sulle possibilità di terapia nella medicina dei trapianti attualmente influisce solo il numero di organi disponibili, vale a dire la cooperazione degli ospedali in cui essi vengono prelevati e la disponibilità della popolazione a donare organi.

L'appello alla solidarietà dei potenziali donatori e il fatto che la decisione di attribuire un organo possa decidere sulla vita o la morte del ricevente richiedono che anche nella scelta di potenziali riceventi venga applicato il principio della solidarietà, che siano cioè garantite le medesime possibilità d'accesso per tutti e l'applicazione di criteri di scelta riconosciuti su larga scala, escludendo in particolare l'arbitrio e le discriminazioni sociali.

Anche se il principio dell'equa ripartizione di organi non viene contestato, la sua applicazione nella pratica presenta qualche difficoltà. La ricerca di criteri oggettivi, razionali, trasparenti, socialmente non discriminatori e riconosciuti su larga scala non è semplice.

1.3.5.2 Attribuzione di organi in Svizzera

1.3.5.2.1 Iscrizione nella lista d'attesa

La centrale di coordinamento di SwissTransplant tiene una lista d'attesa nazionale in cui sono registrati tutti i pazienti che aspettano il trapianto di un organo. I centri trapianto e la centrale di coordinamento nazionale hanno accesso alla lista tramite un sistema computerizzato. I centri trapianto tengono inoltre proprie liste d'attesa locali. Sono i centri trapianto a decidere sull'ammissione di un paziente alla lista d'attesa. I criteri secondo cui essi decidono non sono stabiliti da nessuna parte in modo generale e vincolante. Nella prassi sono determinanti i seguenti criteri:

- indicazione medica manifesta: l'organo vitale (polmone, cuore, fegato, pancreas, rene) deve essere malato e irreversibilmente danneggiato in maniera tale da rendere impossibile al paziente la sopravvivenza senza la sostituzione dell'organo. Il trapianto deve essere l'unica o la migliore soluzione per soccorrere il paziente;

- non vi devono essere gravi controindicazioni che complicano o rendono impossibile il trapianto. Il paziente non deve per esempio soffrire di un'infezione che, in seguito al trattamento immunosoppressivo obbligatorio dopo un trapianto, potrebbe divampare o assumere forme suscettibili di mettere la vita in pericolo. Parte delle controindicazioni sono tuttavia eliminabili o riducibili mediante trattamento preventivo;
- lo stato psichico del paziente deve lasciar presagire che egli sia in grado di assumere regolarmente i medicinali immunosoppressivi decisivi per il successo del trapianto;
- l'età del paziente è in ogni caso presa in considerazione in quanto è noto che più una persona invecchia, più rischia di cumulare controindicazioni;
- il paziente deve essere domiciliato in Svizzera: nella lista d'attesa sono registrati unicamente cittadini svizzeri, stranieri che abitano in Svizzera e frontalieri che lavorano in Svizzera;
- il paziente deve essere stato informato sulla procedura, i rischi e le possibilità di cura alternative e deve aver acconsentito alla registrazione nella lista d'attesa.

I pazienti il cui stato di salute rende necessario un trapianto d'emergenza e che soddisfano i criteri medici sono iscritti su una lista di «super urgenti».

1.3.5.2.2 Attribuzione tramite la centrale di coordinamento nazionale

Ogni persona che ha acconsentito a donare i suoi organi e la cui morte é stata constatata secondo le direttive dell'ASSM viene annunciata alla centrale di coordinamento nazionale. A partire da questo punto tutte le informazioni che concernono il donatore sono registrate nel programma informatico di SwissTransplant. Per garantire l'anonimato, un numero sostituisce il nome del donatore. Nel 2000 la centrale di coordinamento nazionale ha organizzato l'attribuzione degli organi di 98 donatori. 72 persone hanno donato gli organi nei sei centri trapianto, 26 nei dieci ospedali che non effettuano trapianti (Aarau, Bellinzona, Briga, Bruderholz, Coira, La Chaux-de-Fonds, Locarno, Lugano Civico, Lucerna, Sion).

Gli organi idonei al trapianto vengono offerti ai centri trapianto secondo le regole di attribuzione stabilite specificatamente per ogni organo dai gruppi di lavoro medici di SwissTransplant. Se vi è una particolare priorità, l'offerta da parte della centrale di coordinamento nazionale concerne specificamente i pazienti in questione. Negli altri casi gli organi disponibili sono offerti ai centri trapianto, i quali provvedono in seguito ad attribuirli ai pazienti registrati nella loro lista d'attesa secondo le loro regole.

In particolare si possono distinguere tre livelli di priorità:

Attribuzione prioritaria

Se sussistono motivi particolari un dato paziente può ricevere un organo prioritariamente. Questo vale per le persone appartenenti alla categoria «super urgenti» (SU).

Per questi pazienti SwissTransplant propone il primo organo che è disponibile in Svizzera o dall'estero. La proposta concerne un paziente specifico.

Ai pazienti SU in attesa di trapianto del cuore o del fegato viene attribuito il primo organo disponibile che sia compatibile con il loro gruppo sanguigno, a prescindere dall'ospedale in cui è stato prelevato l'organo e dal centro in cui sarà effettuato il trapianto. Se la lista dei casi SU comporta vari pazienti, l'organo disponibile è attribuito prioritariamente al centro in cui si trovano sia il donatore sia il ricevente. Se così non fosse l'attribuzione si svolge secondo criteri medici mediante concertazione tra i centri trapianto. Le regole vigenti non permettono tuttavia di chiarire quali siano esattamente questi criteri.

Per i polmoni non esiste una priorità SU. In caso di urgente necessità l'attribuzione avviene dopo concertazione dei centri trapianto.

Per il cuore vi è una priorità supplementare a favore delle persone che hanno meno di 16 anni. I donatori di età inferiore a 16 anni devono essere notificati alla centrale di coordinamento nazionale, nella misura in cui il centro trapianto interessato non abbia nella lista d'attesa un potenziale ricevente di meno di 16 anni. La centrale di coordinamento nazionale propone l'organo ai centri trapianto che annoverano bambini nella loro lista d'attesa. Per quanto riguarda il fegato vi è una priorità analoga per i bambini di età inferiore a 14 anni.

Per i reni si osserva l'ordine di priorità seguente: nel 1° livello la priorità è accordata ai casi di trapianto doppio, cioè il trapianto combinato di cuore, polmone, fegato o pancreas e un rene. In questi casi il centro che provvede al prelievo deve cedere entrambi i reni. Dal 2° al 5° livello i reni sono attribuiti di preferenza ai pazienti che presentano un grado di immunizzazione relativamente alto, una compatibilità dei tessuti determinata e risultati negativi nel test incrociato nell'ultimo siero. Si prende in considerazione anche se il paziente ha avuto nei sei mesi precedenti una reazione di rigetto del rene che gli è stato trapiantato.

Quando un centro mette un rene a disposizione di un altro centro (p. es. per rispettare una delle priorità summenzionate) ha diritto a un «pay-back», ossia alla retrocessione di un rene, appena disponibile, da parte del centro beneficiario. Va sottolineato che il «pay-back» si situa al 6° livello di priorità.

Attribuzione locale

Il *secondo livello* di priorità si estende al livello locale: l'organo di un donatore che fa capo a un centro trapianto è attribuito a un ricevente dello stesso centro. A giustificazione di questa prassi vengono addotte le questioni di costi e di trasporto (corto periodo di ischemia) e il coordinamento semplificato.

I reni sono attribuiti secondo criteri geografici, in quanto i centri trapianto ottengono gli organi dai donatori della regione da cui provengono i pazienti iscritti nella loro lista d'attesa (locale).

Attribuzione nazionale

Il *terzo livello* di priorità si estende al livello nazionale: gli organi di donatori locali per i quali non si trovano riceventi idonei all'interno del centro trapianto, e gli organi prelevati in ospedali che non effettuano trapianti, vengono proposti ai centri trapianto dalla centrale nazionale di coordinamento, conformemente alle regole specifiche per ciascun organo. Lo stesso vale per le offerte internazionali.

I cuori disponibili sono proposti ai centri trapianto di Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo nell'ordine inverso all'ordine alfabetico. I fegati sono invece proposti ai centri di Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo nell'ordine alfabetico. Infine i polmoni sono offerti alternativamente a Zurigo e a un centro trapianto della Svizzera romanda (Ginevra o Losanna).

1.3.5.2.3 **Attribuzione tramite i centri trapianto**

I casi in cui la centrale di coordinamento nazionale propone un organo in funzione dello stato specifico del paziente rappresentano un'eccezione. Infatti, di regola, ossia nell'ambito della procedura d'attribuzione locale o nazionale, l'organo è proposto a un centro trapianto il quale seleziona il beneficiario sulla lista d'attesa locale. Le regole interne che disciplinano l'attribuzione sono di competenza dei centri; non sono codificate ufficialmente né pubblicate. Si può pertanto dedurre che la prassi di ogni centro è diversa da quella degli altri centri. In materia di attribuzione tuttavia i criteri generali applicati sono i seguenti:

- *la compatibilità relativa al gruppo sanguigno e ai fattori della compatibilità dei tessuti*: vi deve essere una compatibilità assoluta dell'organo con il gruppo sanguigno del ricevente. Inoltre il sangue del ricevente non deve presentare anticorpi suscettibili di innescare una reazione di rigetto; l'assenza di siffatti anticorpi può essere verificata mediante il test «incrociato» (cross match). Per quanto riguarda la compatibilità dei tessuti il grado di concordanza deve essere il più alto possibile, in ogni caso in occasione del trapianto dei reni e del pancreas;
- *la compatibilità della dimensione dell'organo*: in particolare nel caso del cuore è necessario che l'organo abbia una dimensione che gli conferisca una capacità funzionale sufficiente. Per i reni e il pancreas le dimensioni non rivestono praticamente nessuna importanza;
- *l'urgenza medica*: il candidato a un trapianto di reni il cui trattamento mediante rene artificiale è fortemente ostacolato da complicazioni di ordine vascolare deve per esempio avere la priorità rispetto agli altri pazienti che non hanno problemi di dialisi;
- *il tempo d'attesa*: se dopo aver applicato i criteri menzionati restano ancora vari riceventi potenziali, l'organo è attribuito alla persona che presenta il tempo d'attesa più lungo.

Per quanto concerne l'attribuzione i cittadini svizzeri e stranieri domiciliati in Svizzera sono trattati in modo uguale.

1.3.5.2.4 Scambio internazionale di organi

Se in Svizzera è impossibile trovare un ricevente idoneo per un organo disponibile, SwissTransplant propone quest'organo a organismi d'attribuzione esteri. Inoltre vi sono scambi internazionali nell'ambito di un programma europeo specialmente consacrato ai pazienti che presentano un alto livello di immunizzazione³³.

Nel maggio 1997 SwissTransplant ha concluso con l'Etablissement français des Greffes un accordo sullo scambio reciproco di fegati per pazienti SU. Secondo l'accordo, i pazienti SU svizzeri hanno lo stesso accesso a fegati disponibili in Francia come i pazienti nella lista d'attesa dell'Etablissement français des Greffes. In compenso SwissTransplant si è impegnata a offrire in via prioritaria all'Etablissement français des Greffes fegati per i quali non si trova un ricevente idoneo in Svizzera.

Al termine dei primi due anni si presenta il seguente bilancio degli scambi: nel 1999 la Svizzera ha esportato 6 fegati e importato 5; nel 2000 ne ha esportato 5 e importato 7. Dal punto di vista svizzero l'effetto di questa convenzione è molto positivo, in quanto ha permesso di evitare la morte di pazienti SU.

SwissTransplant sta inoltre ponderando la possibilità di aderire a Eurotransplant. Nella primavera del 1999 il consiglio d'amministrazione ha deciso d'avviare trattative con Eurotransplant per chiarire le modalità di un'eventuale adesione di SwissTransplant e dei centri trapianto svizzeri. A causa di altre priorità Eurotransplant non è attualmente in grado di condurre queste trattative.

1.3.5.2.5 Direttive dell'ASSM

Le direttive dell'ASSM per i trapianti di organi stabiliscono che nell'attribuzione di organi devono essere garantiti in tutta la Svizzera i principi della parità di trattamento e dell'equità sulla base di criteri medici quali, ad esempio, l'età biologica, la condizione immunitaria, le malattie secondarie o concomitanti. L'annuncio di un potenziale ricevente ad un centro trapianto, l'ammissione di questo alla lista d'attesa e l'attribuzione di un organo disponibile devono avvenire in base a considerazioni di carattere medico e non di ordine materiale o sociale. A causa della loro soggettività, criteri come la razza, il sesso, lo stato civile, le condizioni economiche, la fama, l'integrazione sociale non devono essere determinanti per l'attribuzione di un organo. Nemmeno vanno preferiti i riceventi locali, se in un altro centro trapianto vi è un ricevente più idoneo dal punto di vista medico (soprattutto per quel che concerne la compatibilità immunologica). Nel caso di riceventi con una prognosi medica paragonabile, l'attribuzione deve avvenire in base alla posizione nella lista d'attesa. In caso di carenza di organi l'accesso alla lista d'attesa può essere limitato a pazienti con il domicilio in Svizzera.

³³ Si tratta di pazienti il cui sangue presenta anticorpi atti a reagire a numerosi antigeni. Per queste persone è estremamente difficile trovare un organo compatibile e che presenti un risultato negativo al test incrociato.

1.3.5.3 Regolamentazioni di altri Paesi

1.3.5.3.1 Introduzione

In generale si constata che le direttive internazionali e le leggi di altri Paesi non disciplinano la questione dell'attribuzione degli organi o la disciplinano solo in modo sommario. Tuttavia vi è la tendenza, nelle leggi sui trapianti più recenti, a dare maggior peso a questa problematica, ad esempio negli USA, in Francia, in Germania e nei Paesi Bassi.

1.3.5.3.2 USA

Nel 1998 il Department of Health and Human Services statunitense ha proposto nuove regole per l'attribuzione di organi, causando una forte controversia circa la «giusta» politica di attribuzione degli organi. In precedenza, il sistema di distribuzione degli organi era suddiviso in 11 regioni e si basava su una politica del «locals first», secondo cui gli organi erano attribuiti innanzitutto ai pazienti del luogo dove era avvenuto il prelievo di organi, in seconda priorità ai pazienti delle regioni circostanti e solo infine ai pazienti del resto del Paese. Questa politica comportava che pazienti di una determinata regione degli Stati Uniti potessero ricevere un organo prima di pazienti di altre regioni, anche se per questi ultimi vi era un bisogno maggiore dal punto di vista medico.

Con le nuove regole proposte, il Department of Health and Human Services si prefiggeva di ovviare a queste diversità geografiche e modificare la politica di attribuzione dell'«Organ Procurement and Transplantation Network» nazionale (OPTN) gestito da un'istituzione privata, il «United Network for Organ Sharing» (UNOS). Secondo le nuove regole, la politica di attribuzione di organi doveva essere modificata nel modo seguente, rispettivamente perseguire i seguenti obiettivi:

- stabilire dei criteri uniformi per l'ammissione di pazienti alle liste d'attesa e per decidere la condizione medica di un paziente; e
- ridurre l'influsso dei fattori geografici sull'attribuzione in modo da garantire che gli organi siano attribuiti innanzitutto ai pazienti con la maggiore urgenza dal punto di vista medico.

L'UNOS si oppose con veemenza a queste regole, argomentando che porterebbero a una statalizzazione del sistema odierno e costringerebbero i medici ad attribuire gli organi ai pazienti più malati. Secondo l'UNOS, con le nuove regole la maggior parte dei pazienti avrebbe più difficoltà a ottenere organi, dato che si dovrebbe attribuirli innanzitutto ai grandi centri trapianto con le liste d'attesa più lunghe e i pazienti più malati.

A seguito di questa controversia il Congresso decise il 21 ottobre 1998 una moratoria di un anno prima dell'entrata in vigore delle nuove regole e incaricò l'Institute of Medicine di elaborare entro il maggio 1999 uno studio sulla prassi di attribuzione dell'epoca e sulle nuove regole proposte. Nel suo rapporto³⁴, l'Institute of Medicine

³⁴ Committee on Organ Procurement and Transplantation Policy, Institute of Medicine, Organ Procurement and Transplantation: Assessing Current Policies and the Potential Impact of the DHHS Final Rule; 1999.

giunse alla conclusione che il sistema allora vigente funzionava adeguatamente, che però erano possibili notevoli miglioramenti per quel che concerne l'equità e l'efficacia. Propose quindi di attribuire gli organi all'interno di bacini di utenza di almeno nove milioni di abitanti affinché vengano presi meglio in considerazione i pazienti con la maggiore urgenza dal punto di vista medico. Secondo l'Institute of Medicine nulla indica che la distribuzione all'interno di regioni geografiche più grandi possa portare a un tasso di donazione più basso o a un minore impegno degli ospedali che effettuano i prelievi. Essenzialmente appoggiava dunque gli obiettivi perseguiti con le nuove regole del Department of Health and Human Services. La nuova regolamentazione è entrata in vigore il 19 novembre 1999.

1.3.5.3.3 Francia

In Francia l'Établissement français des Greffes ha il mandato legale di elaborare regole di attribuzione di organi e di sottometerle per l'approvazione al ministero della sanità³⁵. Dal febbraio 1997³⁶ sono valide in Francia le regole descritte qui di seguito.

L'attribuzione di organi deve rispettare i principi dell'equità e dell'etica in medicina. Bisogna cercare di raggiungere un equilibrio tra un'attribuzione il più possibile equa e i problemi tecnici legati al prelievo, al trasporto e alla conservazione della qualità degli organi. Nella misura del possibile gli organi vanno usati in modo ottimale, tenendo conto però dell'urgenza e delle difficoltà particolari di alcuni pazienti («pre-giudizio»).

Queste regole si applicano ai trapianti del cuore, dei polmoni, del fegato, dell'intestino, del rene e del pancreas. L'Établissement français des Greffes gestisce una lista d'attesa nazionale. Senza registrazione nella lista non si può procedere all'attribuzione. La registrazione è effettuata da una «équipe autorisée», ma deve essere confermata dall'Établissement français des Greffes. Vi è l'obbligo di annunciare i donatori a quest'istituzione che a sua volta fa proposte per l'attribuzione ai centri trapianto. L'attribuzione definitiva spetta a questi ultimi. Viene data la priorità ai bambini e alle persone per le quali vi è pericolo di morte se il trapianto non viene effettuato rapidamente.

1.3.5.3.4 Germania

Secondo la legge tedesca sui trapianti, gli organi devono essere attribuiti secondo regole conformi allo stato della scienza medica, in particolare in funzione delle possibilità di successo e l'urgenza del trapianto. Anche l'ammissione alla lista d'attesa deve essere decisa secondo queste regole, tenendo conto in particolare della necessità e delle possibilità di successo del trapianto³⁷. La legge ha delegato alla Federazione degli Ordini dei Medici (la «Bundesärztekammer», BÄK) il compito di stabili-

³⁵ Art. L. 673-8 du Code de la santé publique.

³⁶ Arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

³⁷ Gesetz vom 5. November 1997 über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG), § 10 Abs. 2 Ziff. 2 und § 12 Abs. 3.

re mediante direttive lo stato della scienza medica. La Commissione permanente sul trapianto di organi della BÄK ha elaborato le direttive sull'attribuzione di organi, rispettivamente sull'ammissione alla lista di attesa. Il 13 novembre 1999 queste ultime sono state approvate dalla presidenza della BÄK e sono entrate in vigore il 16 luglio 2000. In totale vi sono otto direttive, ognuna concernente un organo diverso; tre direttive concernono l'iscrizione nella lista d'attesa e cinque l'attribuzione.

L'assegnazione degli organi è affidata a un organismo ufficiale. La legislazione permette di incaricare dell'attribuzione anche un'istituzione estera, a condizione che essa rispetti le prescrizioni del diritto tedesco in materia d'attribuzione di organi e di protezione dei dati. I compiti di questo organismo sono stabiliti in un contratto sottoposto all'approvazione del Ministero federale della sanità pubblica. Il 16 luglio 2000 è stato deciso di incaricare Eurotransplant della distribuzione degli organi.

Eurotransplant è il solo organismo competente per quanto concerne l'attribuzione di organi. Esso tratta le differenti liste d'attesa tenute dai centri trapianto come un'unica lista nazionale. Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti in Germania vi è un sistema d'attribuzione centralizzato ma adeguato alle specificità di ogni paziente.

1.3.5.3.5 Paesi Bassi

La legge olandese sui trapianti del 1996 prescrive che per la ricerca di un ricevente adatto si debbano prendere in considerazione solo la compatibilità tra i gruppi sanguigni e i tessuti del donatore e del ricevente, l'urgenza medica e altri fattori legati allo stato dell'organo. Se sulla base di questi fattori entrano in considerazione persone diverse per lo stesso organo, si decide in base al tempo di attesa dei pazienti.

1.3.5.3.6 Eurotransplant

Eurotransplant è una fondazione privata di utilità pubblica secondo il diritto olandese, fondata nel 1967 e comprendente gli Stati del Benelux, l'Austria, la Germania e dal gennaio 2000 la Slovenia. Lo scopo di Eurotransplant consiste nell'attribuzione transfrontaliera di organi e nell'espletamento delle relative attività in un'area di 118 milioni di abitanti. Eurotransplant, che inizialmente organizzava solo l'attribuzione di reni, oggi si occupa anche dell'attribuzione di cuori, fegati, polmoni, pancreas e cornee.

Dal 1996 Eurotransplant applica una nuova modalità di attribuzione di reni³⁸ che dovrebbe aumentare l'equità dell'attribuzione degli organi e la trasparenza delle decisioni. Attualmente nella lista d'attesa di Eurotransplant sono registrati circa 14 000 pazienti. Secondo la prassi precedente l'ordinatore centrale ricercava il ricevente più adatto solo sulla base delle caratteristiche di compatibilità dei tessuti (antigeni HLA). Se non si trovava nessun ricevente che combaciava con il donatore nei sei antigeni più importanti, l'attribuzione dell'organo veniva decisa dal centro trapianto

³⁸ Questo nuovo sistema di attribuzione (X-COMB), elaborato dal Dr. Thomas Wujciak e il Prof. Dr. Gerhard Opelz a Heidelberg, è diventato operativo l'11 marzo 1996.

in cui l'organo era stato prelevato. Questo era il caso per circa la metà dei reni donati.

Secondo la nuova modalità di attribuzione, per la scelta del ricevente l'ordinatore prende in considerazione un totale di cinque fattori elaborati secondo una complessa formula matematica e corrispondenti alle domande seguenti:

- i gruppi di tessuti del donatore e del ricevente concordano («HLA-Match»)?
- Che probabilità ha il paziente di ottenere un «HLA-Match» buono?
- Da quanto tempo il paziente aspetta un trapianto renale?
- Su che distanza bisognerebbe trasportare il rene per portarlo al paziente in questione?
- Da quali Stati membri provengono il donatore e il ricevente? (Bilancio degli scambi tra gli Stati membri di Eurotransplant).

Le risposte a queste cinque domande assegnano ad ogni paziente un determinato punteggio, che aumenta più le risposte sono favorevoli. Così, ad esempio, nel caso in cui vi è piena corrispondenza di tutte le caratteristiche dei tessuti, viene dato il punteggio massimo; se, al contrario, non vi è nessuna corrispondenza vengono dati zero punti. L'organo è attribuito al paziente con il punteggio più alto.

Il risultato dipende dal punteggio massimo che è possibile attribuire alle singole domande. Con il punteggio massimo si può quindi influenzare il sistema per raggiungere determinati obiettivi. Gli obiettivi della nuova modalità di attribuzione sono i seguenti:

- un periodo di attesa medio e massimo più breve;
- il miglioramento della situazione dei pazienti con gruppi di tessuti rari;
- la compensazione dei bilanci nazionali dello scambio di reni;
- il mantenimento o il miglioramento della qualità del «HLA-Match» medio nel campo d'attività di Eurotransplant;
- evitare tempi di trasporto troppo lunghi per non compromettere la funzione degli organi.

Simulazioni su computer elaborati su ampia scala hanno rivelato che, per raggiungere questi obiettivi, il peso maggiore (ovvero il punteggio più alto) va attribuito al «HLA-Match», seguito dal tempo di trasporto, il tempo d'attesa e il bilancio nazionale e infine dalla probabilità di un «HLA-Match».

La condizione più importante per il successo del trapianto di organi è la compatibilità dei tessuti: un «match» perfetto tra donatore e ricevente («full house») diminuisce il rischio di rigetto degli organi di oltre un terzo. Con la nuova modalità di attribuzione si vuole anche ridurre il tempo di attesa, che finora è stato di tre o quattro anni. Ai bambini si concede un vantaggio temporale. Pazienti con tipi di tessuti molto rari finora non avevano quasi nessuna probabilità di ottenere un rene adatto e dovevano far capo ai reni attribuiti sul posto. In futuro si terrà conto del fattore della probabilità genetica. Un rene con una compatibilità media può già essere la migliore offerta per un paziente con un tipo di tessuto raro. Anche se è possibile conservare un organo con una soluzione nutritiva refrigerata, ciononostante un lungo tempo di ischemia può mettere in forse il successo di un trapianto. Per questo motivo si tiene conto della distanza tra il donatore e il ricevente nel calcolo dell'attribuzione. Il fat-

tore del bilancio tra gli Stati serve a impedire che alcuni Stati ricevano più organi di quanti non ne mettono a disposizione.

La ricerca «oggettiva» del ricevente fatta da un ordinatore elettronico sulla base di un sistema di punti viene considerata un vantaggio di questo sistema rispetto all'attribuzione «soggettiva» manuale.

L'esperienza fatta finora mostra che gli obiettivi prefissati sono stati in gran parte raggiunti, in parte addirittura meglio del previsto. I bilanci nazionali disuguali che avevano causato parecchie discordie sono stati equilibrati nel corso di quattro mesi. Il numero di pazienti con tempi d'attesa molto lunghi su cui si è potuto effettuare il trapianto è aumentato notevolmente. Anche la qualità media di «HLA-Match» è migliorata, e il numero di trapianti con completa compatibilità HLA ha raggiunto livelli record. Il nuovo sistema centrato sui pazienti porta quindi a una maggiore equità nella distribuzione.

1.3.5.4 Criteri di attribuzione

1.3.5.4.1 Criteri medici

In quasi tutti i Paesi che dispongono di strutture della medicina dei trapianti, nell'attribuzione di organi svolgono un ruolo essenziale i criteri «medici», che in genere sono presentati come criteri neutrali, oggettivi e razionali. Tuttavia, quando si dice che l'attribuzione avviene secondo criteri medici, quest'espressione suggerisce una precisione, scientificità e neutralità di valori che ad un'analisi più attenta risulta illusoria. Si constata infatti che ogni criterio medico si basa su un giudizio di valore etico.

Urgenza dal punto di vista medico

Il criterio dell'urgenza dal punto di vista medico stabilisce che in una situazione d'emergenza bisogna attribuire un organo alla persona che ne ha il bisogno più urgente. Questa scelta si giustifica nella misura in cui le persone cui si dà la precedenza perderebbero la loro ultima possibilità di sopravvivenza se il trapianto venisse rinviato. In tal modo però si ignorano pazienti cui il trapianto dell'organo in questione eventualmente gioverebbe di più dal punto di vista medico e che forse figurano più in alto nella lista d'attesa, e si dà la preferenza ad un paziente fuori turno con una prognosi di successo forse meno buona. Secondo questo criterio si considera più importante la possibilità di salvare il maggior numero possibile di vite rispetto alla possibilità di salvare il maggior numero di anni di vita. Si è cioè disposti a dare più peso all'urgenza medica (principio della minimizzazione dei danni) che non al periodo di tempo durante cui ci si può attendere il funzionamento dell'organo trapiantato (principio della massima utilità per il singolo) e il tempo di attesa dei pazienti (principio dell'uguaglianza).

Utilità dal punto di vista medico

Per poter ottimizzare secondo criteri medici l'uso di risorse limitate, è necessario comparare le possibilità di successo dei vari interventi terapeutici. Il criterio dell'«utilità dal punto di vista medico» parte dal presupposto che l'utilità di una determinata terapia dipende dall'anamnesi dei singoli pazienti, in particolare dalle condizioni iniziali del paziente e dalle condizioni di successo della terapia.

L'utilità che ci si può attendere dal trapianto è un criterio di attribuzione che a prima vista appare evidente. La sua applicazione sembra garantire che gli organi vengano attribuiti solo sulla base della costituzione corporea dei singoli candidati, indipendentemente dal loro prestigio sociale. Anche questo criterio non è però così neutrale come appare. Così, ad esempio, pazienti anziani presentano globalmente una minore probabilità di successo del trapianto rispetto a pazienti più giovani. Un altro problema è che secondo questo criterio pazienti relativamente sani con una probabilità di successo maggiore di quelli meno sani otterranno più facilmente un organo, indipendentemente dall'urgenza del trapianto.

1.3.5.4.2 Criteri sociali o relativi alla persona

Età

L'età come criterio per l'attribuzione di organi implica che gli organi debbano essere attribuiti innanzitutto a pazienti giovani che possono beneficiare più a lungo dell'organo trapiantato. L'applicazione di questo criterio è però problematica. Infatti, coloro che durante la loro attività professionale hanno regolarmente versato i contributi per l'assistenza sanitaria senza mai farne uso, potrebbero sentire come un'ingiustizia il fatto che vengano loro negate le risorse della medicina quando più ne hanno bisogno. A ciò si aggiunge che il valore di una vita non diminuisce con l'età.

Tempo di attesa

Secondo il criterio del tempo d'attesa gli organi vengono attribuiti ai pazienti secondo la loro successione nella lista d'attesa, che dipende unicamente dall'ordine d'iscrizione alla lista. Questo criterio si basa sul principio dell'uguaglianza. Applicato da solo, esso è però in conflitto con il principio della massima utilità per il singolo. Attribuendo ad esempio reni solo sulla base del tempo di attesa, senza considerare la miglior possibile compatibilità HLA, in molti casi si avrebbe il rigetto del rene trapiantato.

Compatibilità dei tessuti (compatibilità HLA)

Lo scopo dell'attribuzione secondo la compatibilità immunologica è quello di evitare il rigetto dell'organo da parte del ricevente, ottenere cioè che l'organo trapiantato funzioni il più a lungo possibile nel suo organismo. Secondo lo stato attuale delle conoscenze questo avviene quando gli «antigeni leucocitari umani» del donatore e del ricevente corrispondono il più possibile (compatibilità HLA). Questa procedura viene applicata soprattutto nel caso del trapianto renale, dove è possibile un'analisi abbastanza accurata della compatibilità immunologica. Per altri organi invece la questione della compatibilità HLA spesso non ha rilevanza, poiché sul momento non vi è la possibilità di scelta e un paziente altrimenti rischia di morire. Attribuendo i reni secondo la compatibilità HLA si intende raggiungere la massima utilità per il singolo.

Priorità locali

Uno dei motivi per cui si trapianta un organo nello stesso centro in cui è stato prelevato è che si intende garantire la qualità dell'organo, dato che evitando il trasporto si

riduce il periodo di ischemia fredda. Poiché un organo ben conservato funziona più a lungo nel ricevente che non un organo conservato male, si segue anche in questo caso il principio della massima utilità per il singolo. Inoltre l'attribuzione secondo le priorità locali diminuisce l'onere di lavoro e le spese per il trapianto. Tuttavia, un aspetto negativo sta nel fatto che questa prassi pregiudica le persone che abitano nei pressi di un centro trapianto che preleva pochi organi rispetto a quelle nei pressi di un centro trapianto che ne preleva molti. Questo criterio quindi, in presenza della stessa compatibilità dei potenziali riceventi, è in conflitto con il principio dell'uguaglianza.

Preferenza data ai bambini

Un bambino può subire danni irreversibili, come il rallentamento della crescita e difficoltà nello sviluppo psicosociale, se deve aspettare a lungo il trapianto di un rene. Queste complicazioni si possono evitare effettuando il trapianto il più presto possibile. Dando la preferenza ai bambini si applica quindi il principio di minimizzazione dei danni. Anche questa regola è però in conflitto con il principio dell'uguaglianza di tutti i pazienti.

Preferenza data ai pazienti con alta immunizzazione

Nell'attribuzione di reni, tra i potenziali riceventi con la medesima compatibilità HLA si dà la precedenza a pazienti che presentano anticorpi contro determinati tipi di tessuti. In genere questi pazienti hanno un lungo tempo di attesa poiché i loro anticorpi tendono a rigettare un alto numero di organi, e la probabilità di trovare un rene adatto diminuisce con l'aumentare dell'immunizzazione. Alla base di questo criterio sta il principio della parità delle opportunità: per ovviare al fatto che i pazienti con alta immunizzazione hanno una minore probabilità di ricevere un organo, si dà loro la preferenza.

1.3.5.4.3 Conclusioni

L'attribuzione avviene in base a diversi principi etici: si tenta di conciliare il principio della massima utilità per il singolo con quello dell'uguaglianza dei pazienti, della parità delle opportunità in caso di immunizzazione e della minimizzazione dei danni. Bisogna tentare di giovare all'interesse individuale, prevenire danni, trattare equamente coloro che hanno bisogno di un organo e evitare una disparità di possibilità. Si tratta sempre di decisioni di valore. In questo senso è errato sostenere che l'attribuzione avviene secondo criteri medici: alla base stanno principi etici.

Questo non implica affatto che le conoscenze mediche siano superflue. Esse sono necessarie per attribuire gli organi una volta scelto il principio di ripartizione. È di natura medica infatti tutta una serie di domande: in quale persona ci si può attendere la maggiore utilità individuale, a partire da quale momento subentreranno danni irreversibili, in quali casi si rischia la morte del paziente se non si effettua un trapianto. A queste domande sono in grado di rispondere solo esperti con gli opportuni chiarimenti. La modalità di attribuzione però si basa su decisioni di natura etica.

Quanto indicato permette di concludere che non esiste *un* criterio di attribuzione. Ognuno dei criteri presenta vantaggi e svantaggi. Per questo motivo si tratta di decidere, dopo averne ponderato il pro e il contro, il criterio o, piuttosto, i criteri che appaiono più adatti dal punto di vista dell'equità dell'attribuzione.

1.3.5.5 Requisiti per l'attribuzione di organi

1.3.5.5.1 Mandato costituzionale

L'articolo 119a capoverso 2 della Costituzione federale incarica il legislatore di stabilire criteri idonei ad assicurare un'attribuzione equa degli organi, esplicitando che si tratta di un punto centrale della regolamentazione da creare. In questo contesto i diritti fondamentali quali l'uguaglianza di trattamento e il divieto della discriminazione svolgono pure un ruolo essenziale.

Da questa base costituzionale si può evincere che la regolamentazione dell'attribuzione di organi deve sottostare ai seguenti requisiti:

1.3.5.5.2 Principio dell'attribuzione incentrata sui bisogni dei pazienti

L'obiettivo della regolamentazione sull'attribuzione deve consistere nell'assicurare l'equità tra i pazienti e non tra i centri trapianto. Per questo è necessario provvedere affinché i riceventi potenziali possano avere un organo secondo criteri il più possibile unitari e non invece garantire l'attribuzione di organi disponibili ai diversi centri trapianto per consentire loro di rispettare pienamente i loro programmi di trapianto o per ricompensarli di aver trovato dei donatori.

1.3.5.5.3 Uniformità dei criteri

In virtù del mandato costituzionale la Confederazione è tenuta a fissare nella legge sui trapianti i criteri in materia di attribuzione di organi. Ne consegue che i criteri devono essere uniformi in tutto il Paese. Le differenze da un centro trapianto all'altro e le diversità nell'interpretare il concetto di equità nelle varie aree linguistiche non sono pertanto ammissibili.

1.3.5.5.4 Fissazione dei criteri da parte del legislatore

Spetta al legislatore e non al corpo medico definire i criteri e la procedura di attribuzione. Questo risulta, da un lato, direttamente dalla Costituzione poiché la procedura di attribuzione implica una decisione concernente diritti fondamentali dei pazienti e, dall'altro, dalla stessa natura delle decisioni concernenti i criteri di attribuzione: optare a favore o contro l'applicazione di un criterio è una decisione che implica sempre un giudizio di valore di ordine etico. Non vi sono criteri puramente "medici" e neutri sul piano morale che consentirebbero di evitare di fissare le regole dell'attribuzione senza doversi riferire a giudizi etici. Ad esempio, come illustrato sopra,

nell'applicazione del criterio dell'urgenza medica si è pronti ad accordare la priorità a pazienti gravemente malati, nonostante abbiano solo possibilità ridotte di sopravvivere, rispetto a pazienti che presentano una prognosi medica più favorevole ma per i quali un trapianto non è (ancora) immediatamente indispensabile.

1.3.5.5.5 Regolamentazione dei principi a livello legislativo

Il legislatore deve perlomeno definire i principi generali ai quali devono sottostare i criteri di attribuzione determinanti e la procedura di attribuzione: questi principi saranno concretati a livello di ordinanza. Considerata la complessità della materia da disciplinare, questa è l'unica soluzione immaginabile. In tal modo si conferisce alla regolamentazione la flessibilità che consentirà di adattarla facilmente in caso di necessità; necessità che si presenterà in occasione dell'indispensabile riesame periodico sotto il profilo dell'equità.

1.3.5.5.6 Criteri di attribuzione e ponderazione degli stessi

In virtù della Costituzione federale nessuno deve essere discriminato nell'attribuzione di organi. Inoltre i criteri determinanti saranno fissati in modo che il processo di attribuzione sia equo (per maggiori precisazioni in merito a questi criteri cfr. n. 1.3.5.4).

In materia di attribuzione di organi l'attività normativa è confrontata a una grande difficoltà, ossia la definizione di un compromesso tra l'utilizzazione efficace degli organi a disposizione e la ripartizione equa di queste risorse.

Massimizzazione dell'efficacia medica dei trapianti

Questo principio si fonda sull'idea secondo cui gli organi disponibili sono troppo pochi e pertanto non vanno sprecati. La sua applicazione tende a garantire che in ogni caso il trapianto abbia la massima efficacia. Di primo acchito questo obiettivo sembra ampiamente giustificato. Esso non prende tuttavia in considerazione il fatto che i singoli individui debbano poter usufruire in egual misura di tale efficacia e trascura il fatto che gli uomini non sono intercambiabili e che il mancato rispetto dei bisogni di una persona non è compensato dal rispetto dei bisogni altrui. Applicato alla lettera il criterio della massimizzazione dell'efficacia medica avrebbe l'effetto di marginalizzare i pazienti a rischio e i pazienti anziani o indeboliti. Se questo fosse il criterio di attribuzione prioritario o addirittura il solo, vi sarebbero gravi problemi.

Equità

Questo criterio ha lo scopo di garantire l'uguaglianza di trattamento tra i pazienti e accordare pari possibilità di accesso agli organi disponibili. Si tratta di determinare le differenze presentate dal paziente, che devono essere prese in considerazione e che giustificano un trattamento preferenziale a titolo di compensazione. Applicare per esempio il principio dell'urgenza medica e quello delle pari possibilità ai pazienti più gravemente malati è un'attitudine conforme al principio dell'equità. Secondo il criterio dell'urgenza medica è importante attribuire gli organi prioritariamente ai pazienti che ne hanno bisogno per sopravvivere. In questo modo si stabili-

sce deliberatamente che l'efficacia medica sia massimizzata, ma unicamente in seno a una precisa categoria di pazienti. Il principio secondo cui le persone particolarmente svantaggiate beneficiano delle stesse possibilità di accesso agli organi degli altri pazienti esige che si prevedano misure compensatorie per le categorie che il caso ha voluto geneticamente refrattarie ai trapianti. Si tratta di una questione di equità.

Ogni regolamentazione dell'attribuzione di organi deve prendere in considerazione in modo adeguato sia gli imperativi della massimizzazione dell'efficacia medica che gli aspetti derivanti dall'equità. Certamente il principio della massima efficacia impone di prendere in considerazione perlomeno le differenze più evidenti dei pronostici di successo dei candidati al trapianto (compatibilità dei gruppi sanguigni e, nel caso dei reni, esistenza di una concordanza immunologica totale). Tuttavia per principio ai criteri legati all'equità deve essere accordata la priorità nei confronti dell'efficacia medica: quest'ultima può quindi essere massimizzata soltanto se detti criteri sono rispettati.

In sostanza, dal quadro definito dalla Costituzione federale consegue che le considerazioni attinenti all'equità beneficiano di una priorità, quantomeno relativa, sugli imperativi legati al principio della massimizzazione dell'efficacia medica.

1.3.5.5.7 Procedura di attribuzione degli organi

Per la procedura di attribuzione di un organo determinato a tale o talaltro paziente vi sono due varianti di massima: la decisione può essere presa in maniera centralizzata, ossia da un organismo che copre l'insieme del territorio svizzero, oppure dai centri trapianto, che gestiscono i pazienti iscritti nella loro lista d'attesa. La soluzione dell'attribuzione centralizzata è più equa rispetto alla seconda, in quanto è la sola che consenta di garantire a *tutti* i pazienti le stesse opportunità di accesso agli organi disponibili. L'attribuzione decentralizzata garantisce invece l'accesso agli organi unicamente ai pazienti iscritti nella lista d'attesa del centro trapianto in questione. Per quanto concerne il criterio della durata di attesa, per esempio, la decentralizzazione garantisce unicamente che la persona iscritta dal periodo di tempo maggiore a livello di centro trapianto sarà presa in considerazione per prima al momento dell'attribuzione. Questo modo di procedere non permette tuttavia di considerare i pazienti iscritti nelle liste d'attesa degli altri centri e che possono essere in attesa da molto più tempo. Inoltre sotto il profilo della prognosi, la sola cosa garantita è che l'organo sarà attribuito al paziente che, a livello di centro trapianto, presenta la miglior compatibilità dei tessuti con il donatore, a prescindere dal fatto che in altri centri vi siano o meno pazienti con una compatibilità ancora maggiore. Non è dunque ammissibile che in funzione di priorità locali si freni o, al contrario, si acceleri l'accesso di determinati pazienti al trattamento, né appare corretto che i motivi addotti per giustificare tali priorità, segnatamente la ricompensa per la propensione alla donazione di una certa regione o la forte motivazione di certi centri trapianto in materia di reclutamento, abbiano ripercussioni negative, rispettivamente positive sui pazienti. Gli organi disponibili devono pertanto essere ripartiti fra tutti i potenziali

riceventi svizzeri. Considerati anche gli obiettivi definiti dalla Costituzione risulta, per quanto concerne la procedura, che l'attribuzione deve essere organizzata in modo centralizzato e incentrata sui bisogni specifici di ogni paziente.³⁹

1.3.5.5.8 Processo di attribuzione in tre fasi

Il processo di attribuzione si svolge in tre fasi:

- prima fase: il medico curante stabilisce se per il suo paziente è indicato un trapianto e, se del caso, lo invia a un centro trapianto;
- seconda fase: il paziente è iscritto nella lista d'attesa del centro trapianto;
- terza fase: il paziente partecipa alla vera e propria procedura di attribuzione.

Se nelle due prime fasi sono fatte valere considerazioni diverse o che non sono di carattere medico, le pari opportunità dei pazienti vengono compromesse sin dall'inizio. Considerato che solo una parte dei pazienti idonei al trapianto viene annunciata, si può dedurre addirittura che il «grosso della selezione» si operi durante le due prime fasi, a detrimento soprattutto dei pazienti più anziani.

Il legislatore non può disinteressarsi delle due fasi che precedono l'attribuzione vera e propria. Deve regolamentarle in modo da garantire pari possibilità ai pazienti. Per esempio potrebbe sancire l'obbligo per il medico curante di notificare tempestivamente a un centro trapianto il paziente per il quale è indicato un trapianto e fissare nella legge criteri a cui deve sottostare l'iscrizione nella lista d'attesa.

1.3.5.6 Conclusioni e principi di regolamentazione

1.3.5.6.1 Commento alla prassi attuale di attribuzione degli organi

Secondo le dichiarazioni delle persone coinvolte, in Svizzera la prassi attuale di attribuzione degli organi, descritta nel n. 1.3.5.2, funziona molto bene. Tuttavia, dal punto di vista della massima trasparenza ed equità di attribuzione è necessario osservare quanto segue:

La priorità locale, cioè l'attribuzione di un organo a un ricevente del centro trapianto in cui esso è stato prelevato, oggi non è praticamente più giustificata. La questione dei costi o della semplificazione del coordinamento non dovrebbe influire sull'attribuzione di un organo. La questione del trasporto, vale a dire il criterio della riduzione massima del periodo di ischemia, non ha più alcuna rilevanza in un Paese piccolo come la Svizzera, non da ultimo poiché oggi le tecniche per la conservazione degli organi sono migliorate rispetto al passato.

Anche l'attribuzione di un organo a un centro trapianto e non a un determinato paziente è problematica dal punto di vista dell'equità. La giustificazione secondo cui in tal modo si garantisce a ogni centro un minimo impiego delle proprie capacità, è

³⁹ Cfr. a questo proposito anche Markus Schott, *Patientenauswahl und Organallokation*, Dissertation, Basilea 2001.

corretta, ma non regge dal punto di vista dell'equità dell'attribuzione. Lo stesso vale per la prassi del «pay back».

Si nota inoltre che, sebbene le regole di attribuzione dei gruppi di lavoro di Swiss-Transplant regolino molto concretamente la procedura dell'organizzazione da parte della centrale nazionale di coordinamento, esse non specificano invece i criteri secondo cui i centri trapianto a loro volta dovrebbero attribuire gli organi ai singoli pazienti. Attualmente non si dispone di una regolamentazione al riguardo. Anche se si sostiene che i criteri applicati siano puramente medici, nella pratica spesso ci si basa su considerazioni di altra natura, come ad esempio l'età o le responsabilità familiari del paziente. Dal punto di vista della trasparenza delle procedure è deplorabile che i criteri d'attribuzione non siano esplicitati.

1.3.5.6.2 Regolamentazione dell'avamprogetto e risultati della consultazione; valutazione degli argomenti degli oppositori all'attribuzione centralizzata

Per garantire l'equità nell'attribuzione di organi l'avamprogetto stabiliva il principio del divieto della discriminazione e prevedeva che i soli criteri aventi valore determinante fossero: l'urgenza medica del trapianto, la compatibilità fisiologica ottimale, la prognosi e il tempo d'attesa. Inoltre era stato proposto che l'attribuzione fosse sempre decisa da un'istanza nazionale, in modo centralizzato e in funzione della situazione specifica dei pazienti.

Nel corso della consultazione sono emerse numerose critiche al sistema centralizzato di attribuzione.

Alcuni partecipanti hanno fatto notare che la centralizzazione non permetterebbe di prendere sufficientemente in considerazione gli aspetti particolari legati all'attribuzione. Essi ritengono che il servizio nazionale di attribuzione non avrebbe conoscenza dello stato di salute esatto dei pazienti e che non sarebbe informato di un'eventuale temporanea insufficienza di risorse in un centro trapianto. A questi argomenti è possibile replicare che la situazione medica del paziente deve imperativamente risultare dalla lista d'attesa. Se il servizio nazionale di attribuzione non conosce perfettamente la situazione di un paziente ha la possibilità di mettersi in contatto con il centro trapianto prima di prendere una decisione. Inoltre il fatto che un centro soffra temporaneamente della mancanza di risorse non è una ragione per non cercare di soddisfare i bisogni di un paziente. In un simile caso si esamineranno le possibilità di eseguire il trapianto in un altro centro.

Contro un sistema di attribuzione centralizzato si cita inoltre l'ipotesi secondo cui se gli organi donati in una regione determinata non sono attribuiti a riceventi della stessa regione vi sarebbe il rischio di un effetto negativo sulla propensione al dono di organi in quest'area. La bontà di una simile argomentazione è alquanto discutibile. In un rapporto del 1999 consacrato alla prassi dell'attribuzione negli USA, l'Institute of Medicine ha raggiunto conclusioni diametralmente opposte (cfr. nota 34). In ogni caso, sotto il profilo dell'equità non appare giusto che i pazienti subiscano le ripercussioni di una tale argomentazione. D'altronde l'argomento non influisce nemmeno sulla prassi attuale, poiché già oggi per quel che concerne gli organi attribuiti a livello nazionale i centri trapianto sono trattati in modo uguale, a prescindere dal numero di donatori che hanno «reclutato».

1.3.5.6.3 **Definizione dei principi a livello legislativo e ripercussioni sulla prassi attuale**

Criteri di attribuzione

La legge deve definire i criteri applicabili in materia di attribuzione. Il principio fondamentale è il divieto della discriminazione. In particolare, aspetti quali il gruppo etnico, il sesso, la situazione finanziaria, lo status o il comportamento sociale non devono in nessun caso essere determinanti per l'attribuzione degli organi. Si possono prendere in considerazione soltanto l'urgenza medica del trapianto, l'efficacia dello stesso, il tempo di attesa dei candidati e infine la necessità di garantire pari possibilità ai pazienti particolarmente sfavoriti.

Procedura di attribuzione

In ogni caso l'attribuzione di organi dev'essere operata dal servizio nazionale di attribuzione in modo centralizzato e in funzione dei bisogni specifici di ogni paziente. Per poter tenere conto di eventuali inaspettate modifiche della situazione di un paziente, di cui è necessario tenere conto, il servizio nazionale di attribuzione consulta il centro trapianto interessato prima di prendere la decisione definitiva.

Effetti sulla prassi attuale di attribuzione degli organi

La nuova regolamentazione non consentirà di attribuire un organo a un determinato centro trapianto né di esigere un pay-back. I centri trapianto non saranno più abilitati a fissare i propri criteri di attribuzione né potranno decidere in merito alle attribuzioni.

1.3.6 **Centri trapianto**

1.3.6.1 **Introduzione**

I centri trapianto sono ospedali in cui si effettuano trapianti. Per programmi di trapianto si intendono i tipi di organi trapiantati in un dato centro trapianto. Un ospedale che per esempio effettua il trapianto di reni e polmoni dispone di due programmi di trapianto. Le nozioni di centro trapianto e di programma di trapianto non sono identiche a livello internazionale. Per questo è estremamente difficile raccogliere cifre che siano paragonabili.

In Svizzera ma anche in altri Paesi e gremii internazionali ci si interroga da tempo sull'opportunità di limitare, per ragioni economiche e qualitative, il numero dei centri trapianto e dei programmi di trapianto. Attualmente è difficile affermare in modo fondato come e in quale misura il numero dei centri trapianto, rispettivamente i trapianti effettuati annualmente in ogni centro, si ripercuotono sui costi.

1.3.6.2

Centri trapianto e programmi di trapianto in Svizzera e a livello internazionale

In Svizzera vi sono sei centri trapianto, ossia un centro per 1,2 milioni di abitanti. Nel 2000 i centri trapianto disponevano di 27 programmi di trapianto (6 per i reni, 5 per il cuore, 4 per il fegato, 3 per la combinazione fegato e reni, 3 per i polmoni, 1 per la combinazione cuore e polmoni, 1 per il pancreas, 2 per la combinazione reni e pancreas, 2 per la combinazione reni e isole di Langerhans), questo corrisponde a una densità di un programma di trapianto per 0,27 milioni di abitanti (cfr. allegato A7 tab. 4).

Il paragone internazionale del numero dei centri e dei programmi di trapianto fornisce l'immagine seguente (cfr. allegato A7 tab. 1 e 2): la Finlandia per quanto concerne i centri trapianto ha la densità inferiore. Dispone di un'unica clinica in cui si effettuano trapianti per una popolazione di 5 milioni di abitanti. La maggiore densità si riscontra in Spagna con 0,9 e negli USA con 1,0 centri per un milione di abitanti. In materia di programmi di trapianto è sempre la Finlandia a essere la statisticamente meno equipaggiata con un programma per un milione di abitanti. I Paesi che presentano la densità maggiore sono l'Italia (1 programma per 0,32 milioni di abitanti), gli USA (1 programma per 0,35 milioni di abitanti), la Francia (1 programma per 0,41 milioni di abitanti). A livello internazionale vi sono dunque notevoli differenze per quanto concerne la grandezza delle zone di copertura dei diversi centri e i programmi di trapianto.

La tabella 3 dell'allegato A7 indica la copertura media della popolazione da parte dei diversi programmi in Svizzera, in Germania e in Austria. Per i cinque programmi di trapianto presi in considerazione (reni, combinazione di reni e pancreas, cuore, polmoni, fegato) la Svizzera presenta le zone di copertura minori, in altri termini la densità più elevata.

Rispetto alle altre nazioni, la Svizzera dispone di una forte densità sia per quanto concerne i centri trapianto che i programmi di trapianto.

1.3.6.3

Limitazione del numero dei centri trapianto per ragioni qualitative ed economiche

1.3.6.3.1

Qualità

Per valutare la qualità dei risultati di un trapianto si tiene prioritariamente conto della sopravvivenza del ricevente e dell'organo trapiantato. Per determinare i fattori che influenzano la qualità dei risultati dei trapianti sono stati condotti vari studi, per la maggior parte nell'ambito del trapianto di reni. Si intendeva innanzitutto stabilire se il numero dei trapianti (per organo) effettuati annualmente in ogni centro trapianto influisce sulla qualità dei risultati e se esiste un numero ottimale di centri trapianto per Paese.

Questi studi consentono di fare le osservazioni seguenti:

Bisogna partire dal principio che vi è, anche nella medicina dei trapianti, un «effetto centro»⁴⁰. Definire i parametri che influenzano la qualità dei trapianti è praticamente impossibile. Gli studi consacrati a questo argomento sono infatti troppo poco dettagliati e sono stati esaminati sistematicamente soltanto dagli anni '90. Sono tuttavia stati intrapresi sforzi che lasciano presagire che i prossimi anni vi saranno dati differenziati.

L'équipe di trapianto, ossia l'esperienza del personale medico incaricato del trapianto, è un parametro che certamente influenza la qualità. L'UNOS (United Network for Organ Sharing), ossia l'organizzazione nazionale responsabile della certificazione dei centri trapianto negli USA ha già stabilito le esigenze che devono soddisfare non i centri trapianto, bensì i chirurghi e i medici⁴¹. Anche l'esperienza in materia di trattamento postoperatorio è molto importante ed è suscettibile di influenzare il successo a medio e lungo termine di un trapianto.

Il numero di trapianti effettuati annualmente ha un impatto sulla qualità:

- *Fegato*: da uno studio⁴² condotto tra il 1988 e il 1997 sulla base dei dati di 22 089 pazienti di 102 centri di 18 Paesi risulta che i centri trapianto che effettuano meno di 25 trapianti ogni anno presentano il fattore di rischio di mortalità dei riceventi più elevato. Uno studio⁴³ condotto dal 1992 al 1994 negli USA ha rivelato che il tasso di mortalità dei pazienti che hanno ricevuto un organo era più elevato nei centri trapianto che avevano effettuato meno di 20 trapianti di fegato annui rispetto a quelli che ne avevano effettuati più di 20.
- Uno studio⁴⁴ realizzato in Francia ha consentito di stabilire una correlazione positiva tra il numero e la qualità dei trapianti di fegato e di polmoni – ma non per quanto concerne cuore e reni – praticati in Francia tra il 1991 e il 1996.

I pareri divergono per quanto concerne il numero di trapianti che dovrebbero essere effettuati ogni anno in un centro trapianti per garantire una qualità ottimale: la British Transplant Society e il Royal College of Surgeons of England propongono 50-75 trapianti di reni e 12 trapianti di fegato annui e il Consiglio Superiore di Sanità italiano 25 trapianti di reni e 15 di cuore e fegato annui.

⁴⁰ Il termine «effetto centro» designa l'esistenza di differenze in materia di qualità e di costi fra i diversi ospedali.

⁴¹ Evans R.W., Public and private insurer designation of transplantation programs, *Transplantation*, 1992, 53 (5), p. 1041.

⁴² Adam R., Cailliez V., Majno P. et al., Normalised intrinsic mortality risk in liver transplantation: European Liver Transplant Registry study, *The Lancet*, 2000, 356, p. 621.

⁴³ Edwards E.B., Roberts J.P., McBride M.A. et al., The effect of volume of procedures at transplantation centers on mortality after liver transplantation, *The New England Journal of Medicine*, 1999, 324 (27), p. 2049.

⁴⁴ Golmard J-L., Chalem Y., Dunbavand A., et al., Evaluation des résultats des greffes d'organes en France: existe-t-il un effet centre? *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 1999, 183(2), p. 245.

1.3.6.3.2 Costi

I costi per un trapianto si compongono essenzialmente delle spese di ospedalizzazione (prima, durante e dopo il trapianto), dei costi delle analisi necessarie per definire lo stato di salute del paziente e della sua attitudine a ricevere l'organo, dei costi di prelievo, di controllo e di trasporto dell'organo dal luogo di prelievo fino al centro trapianto, delle tasse per l'utilizzazione della sala operatoria, delle spese per i vari medici e dei costi dei trattamenti postoperatori compresa l'immunosoppressione. Le spese relative alle diverse componenti variano fortemente. Lo stato di salute del donatore e del ricevente, le complicazioni chirurgiche, il luogo e lo standard dell'equipaggiamento dell'ospedale dove si effettua il prelievo e il centro dove si pratica il trapianto hanno un'importanza particolare per quanto concerne i costi. Dopo il trapianto le infezioni, il rigetto e una nuova ospedalizzazione possono far lievitare ulteriormente i costi.

Finora è non stato eseguito nessuno studio per determinare se il numero dei centri trapianto e il numero annuo dei trapianti effettuati influenzano i costi. Esiste tuttavia uno studio⁴⁵ che mostra l'evoluzione dei costi di un trapianto cardiaco quando un centro lo introduce come nuovo programma. Secondo lo studio menzionato il primo trapianto cardiaco costerebbe 81 297 US\$ (100%), il decimo 48 431 US\$ (ca. 60%), dal 25° al 50° 35 352 US\$ (43% dei costi iniziali). La riduzione dei costi osservata è imputabile all'esperienza acquisita.

Nell'ambito di una tesi di laurea⁴⁶ si è cercato di stabilire se l'utilità per i cittadini risultante dall'introduzione di un programma di trapianto cardiaco all'ospedale cantonale di Basilea sarebbe superiore ai costi supplementari così cagionati. La tesi conclude che non è indicato l'avvio di un nuovo programma di trapianto cardiaco in Svizzera, in quanto i programmi esistenti (fuori dal Cantone) sono in grado di garantire trapianti a costi meno elevati e di qualità superiore rispetto a un eventuale nuovo programma di trapianto a Basilea.

Attualmente nulla consente di asserire con certezza in quale modo e in quale misura il numero dei centri trapianto e il numero dei trapianti effettuati annualmente in un centro influenzano i costi. Sembra tuttavia certo che le complicazioni rappresentano una parte essenziale dei costi totali dei trapianti.

1.3.6.3.3 Situazione a livello internazionale

La questione della riduzione dei centri trapianto viene discussa anche in altri Paesi. Finora soltanto l'Italia e i Paesi Bassi dispongono di una regolamentazione. In Italia è previsto che i centri trapianto che non raggiungono il numero minimo richiesto di trapianti non possano ottenere la proroga dell'autorizzazione. Nonostante non tutti i centri abbiano raggiunto il numero prescritto, tutte le autorizzazioni sono state rinnovate. Contrariamente all'Italia, i Paesi Bassi hanno legalmente fissato a sette il numero dei centri trapianto. Su sette quattro sono autorizzati a procedere a trapianti

⁴⁵ Wood J.R. et al., The learning curve and the cost of heart transplantation, Health services research, giugno 1992.

⁴⁶ Schneider P., Herztransplantationen aus gesundheitsökonomischer und gesundheitspolitischer Sicht, Schriftenreihe der SGGP n. 38, 1994.

multipli di organi. La limitazione del numero dei centri è stata decisa sulla base di considerazioni inerenti la qualità e l'efficienza.

In Danimarca, Germania, Francia, Gran Bretagna, Norvegia, Austria, Portogallo, Slovenia e Spagna non vi sono limitazioni legali del numero dei centri trapianto. Qualche Paese tenta di limitare indirettamente il numero mediante la fissazione di esigenze per l'ottenimento dell'autorizzazione.

In Gran Bretagna dal 1° aprile 1997 i trapianti cardiaci e dei polmoni, nonché i trapianti combinati di cuore e polmoni possono essere praticati unicamente negli ospedali designati a tale scopo dalla National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG). Lo scopo della NSCAG è di garantire lo standard di cure più elevato possibile con i mezzi a disposizione. Nel novembre 1998 la British Transplantation Society (BTS) ha pubblicato un documento⁴⁷ e ha fra l'altro richiesto che ogni centro trapianto in cui si effettua il trapianto dei reni sia al servizio di almeno 2 milioni di abitanti. Nel 1998 un centro copriva tra 1 milione (Londra) e 5 milioni di abitanti. Il Royal College of Surgeons ha confermato queste cifre nel suo rapporto⁴⁸ e ha stimato che un centro trapianto dovrebbe effettuare almeno 75 trapianti renali annui.

In Germania, Francia, Italia e Spagna soltanto gli ospedali che hanno ricevuto l'autorizzazione sono abilitati a effettuare trapianti. La legge tedesca sui trapianti dispone che i criteri da soddisfare per ottenere siffatta autorizzazione devono allinearsi alle prescrizioni relative all'autorizzazione d'esercizio di un ospedale. Inoltre l'autorizzazione deve vertere sul trapianto di uno o più tipi di organo. Il rispetto delle esigenze in materia di personale, equipaggiamento e struttura è controllato in occasione delle procedure di autorizzazione.

In Finlandia, Norvegia e Slovenia tutti i trapianti sono praticati nel rispettivo centro regionale (ospedali pubblici). Questa pratica equivale a una limitazione legale indiretta dei centri trapianto. Per rafforzare ulteriormente la collaborazione tra i Paesi scandinavi il Nordic National Board of Health elabora linee direttrici, in cooperazione con specialisti clinici, sul numero e sull'ubicazione dei centri trapianto.

1.3.6.3.4 Situazione in Svizzera

La questione della riduzione del numero dei centri trapianto è discussa da tempo anche in Svizzera.

Interventi parlamentari

Il postulato (Günter-)Grendelmeier del 22 marzo 1990 esige una coordinazione nell'ambito della medicina dei trapianti e la limitazione dei centri trapianto. È stato respinto con 70 voti contro 45, soprattutto in considerazione del fatto che la medicina curativa è di competenza dei Cantoni.

Con una mozione depositata nel 1998 il consigliere nazionale Gysin ha chiesto al nostro Consiglio di considerare le pianificazioni ospedaliere cantonali e regionali

⁴⁷ British Transplantation Society, Towards standards for organ and tissue transplantation in the United Kingdom, 1998, p. 19.

⁴⁸ The Royal College of Surgeons of England, The Report of the Working Party to Review Organ Transplantation, gennaio 1999, p. 10.

nel contesto globale svizzero e di stabilire una pianificazione ospedaliera per la medicina di punta. A metà 1999 la mozione è stata trasformata in postulato.

L'interpellanza Rychen dell'8 ottobre 1999 chiedeva al nostro Consiglio se fosse disposto a impegnarsi, in collaborazione con i Cantoni e i centri trapianto interessati, in favore di una riduzione del numero dei centri trapianto e dunque di una soluzione nazionale.

Il 14 febbraio 2001 il nostro Consiglio si è dichiarato pronto ad accettare il postulato Günter che proponeva di esaminare l'eventualità della creazione di un centro svizzero per la medicina dei trapianti.

La posizione di SwissTransplant

Il Consiglio di fondazione di SwissTransplant ha fatto notare che in Svizzera il numero dei centri trapianto, paragonato a quello degli abitanti, è nettamente più elevato rispetto ai Paesi vicini. Ha ammesso che i centri non riescono tutti a praticare il numero di trapianti necessario per raggiungere, conservare o sviluppare la qualità della medicina dei trapianti. Il Consiglio di fondazione è a favore di una coordinazione a livello federale. Il 13 gennaio 2000, per impedire un ampliamento incontrollato dell'offerta di trapianti, esso ha deciso di non ampliare i propri servizi fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti. La coordinazione nazionale deve dunque avvenire, come attualmente, tra i sei centri trapianto. Nessun altro ospedale può essere preso in considerazione. I centri trapianto sono inoltre soggetti a una moratoria nella misura in cui l'estensione delle attività a organi precedentemente non trapiantati non sarà sostenuta. La moratoria è stata decisa a seguito dell'intenzione manifestata dal centro di Berna di introdurre un programma di trapianto polmonare. La Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) segnala a questo proposito che l'assicurazione malattia obbligatoria non è tenuta a versare prestazioni per i trapianti polmonari praticati a Berna.

La regolamentazione prevista nell'avamprogetto e il risultato della procedura di consultazione

L'avamprogetto prevedeva di subordinare l'esercizio di un centro trapianto a un'autorizzazione rilasciata dal Consiglio federale e di limitare il numero dei centri trapianto per ragioni qualitative e di economia. Nella procedura di consultazione questa regolamentazione è stata giudicata in modi differenti (cfr. n. 1.2.3.2).

Situazione attuale

La questione della pianificazione dell'offerta dovrebbe essere affrontata in un contesto globale e non soltanto per la medicina dei trapianti. Attualmente il gruppo di lavoro «medicina di punta», istituito dalla Conferenza dei direttori della sanità (CDS) esamina la questione. Le proposte del gruppo progetto 4 per la nuova perequazione finanziaria tra la Confederazione e i Cantoni fungono da base a questi lavori. Il gruppo progetto 4 si è pure occupato del problema della pianificazione e del finanziamento delle prestazioni mediche altamente specializzate. Esso ha proposto di definire per tutta la Svizzera regole concernenti la pianificazione e il coordinamento delle capacità di approvvigionamento per la medicina di punta e l'approvvigionamento altamente specializzato. Una lista svizzera di prestazioni mediche di punta e dei settori di attività mediche altamente specializzati dovrebbe costituire il quadro vincolante per la pianificazione e della coordinamento delle capacità. Questa lista

dovrebbe essere stabilita dalla CDS, dopo audizione della Conferenza universitaria svizzera. Tale soluzione dovrà essere ancorata soprattutto nelle convenzioni intercantionali. A livello costituzionale è necessario prevedere che la Confederazione possa dare forza obbligatoria a siffatte convenzioni oppure possa obbligare i Cantoni a parteciparvi. Il tema «criteri di pianificazione dell'offerta/ coordinamento e pianificazione della medicina di punta» è stato parimenti dichiarato prioritario dai responsabili politici in occasione della giornata costituente di una Politica nazionale della salute, che il 29 maggio 2000 ha riunito i responsabili della Confederazione e dei Cantoni. Un gruppo di coordinamento è stato istituito nell'ottobre 2000 come piattaforma per garantire lo scambio di informazioni e di pareri tra i Cantoni, gli uffici federali, le università e gli assicuratori-malattie. Il rapporto finale del gruppo di lavoro «medicina di punta» della CDS dovrebbe essere presentato nel novembre 2001.

1.3.6.3.5 Conseguenze per la regolamentazione legale

Si rinuncia per due motivi a limitare nella legge il numero di centri trapianto: innanzitutto non vi è unanimità a livello internazionale sui fattori che influiscono sui risultati dei trapianti e sul numero minimo di trapianti di un determinato organo necessari annualmente in un centro trapianto. Inoltre appare opportuno attendere i risultati degli sforzi profusi dai Cantoni in vista della concentrazione della medicina di punta. Il Consiglio federale riceve comunque la competenza di limitare il numero di centri trapianto per via di ordinanza. Secondo ogni probabilità il Governo farà uso di questa competenza unicamente se gli sforzi profusi attualmente per coordinare la medicina di punta non permetteranno di ottenere i risultati previsti. Considerata la carenza di organi, una limitazione dei centri trapianto si giustificerebbe nella misura in cui permetterebbe di aumentare l'efficacia dei trapianti di organi e in tal modo di sfruttare meglio le risorse disponibili. Potrebbe inoltre essere giustificata da considerazioni logistiche⁴⁹ o per permettere di prendere le misure di formazione e di perfezionamento più adeguate in questo campo della medicina. Prima di fare uso della competenza suddetta, il Consiglio federale dovrà sentire il parere dei Cantoni: la clausola implica un vero e proprio dialogo, di portata più ampia della semplice partecipazione dei Cantoni a una procedura di consultazione.

1.3.7 Trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti di origine umana

1.3.7.1 Introduzione

Dal trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti umani i medici si aspettano un trattamento più efficace di determinate malattie gravi. I tessuti fetali non sono ancora differenziati e prima che assumano la loro forma futura durante lo sviluppo embrionale si considera che abbiano, rispetto a tessuti provenienti da adul-

⁴⁹ L'onere amministrativo, il tempo e i mezzi finanziari necessari per un'attribuzione equa degli organi disponibili aumentano con l'aumentare del numero di centri trapianto. Il servizio nazionale di attribuzione deve consultare ognuno dei centri e organizzare il trasporto degli organi attribuiti.

ti, vantaggi considerevoli: sono più facili da coltivare, hanno un potenziale di crescita più elevato, e non causano praticamente reazioni immunologiche (per es. il rigetto).

I tessuti impiegati per i trapianti vengono ottenuti mediante interruzione indotta della gravidanza. In linea di massima possono anche essere impiegati tessuti provenienti da feti abortiti spontaneamente. In generale in medicina si ritiene però che questi tessuti non siano idonei per il trapianto, dato che gli aborti spontanei si producono per cause naturali: il feto è già morto nel grembo materno e i tessuti sono inoltre spesso contaminati da batteri o virus. Determinanti sono però il fattore tempo e la pianificazione, specialmente se il tessuto deve essere trapiantato «fresco» e per questa ragione l'operazione dev'essere preparata in anticipo.

Le speranze riposte dalla medicina in questa tecnica si sono tuttavia realizzate soltanto parzialmente. Da un lato, le sperimentazioni cliniche hanno permesso di ottenere solo pochi dati utili e lo sviluppo sperato nell'ambito dei trapianti di tessuto cerebrale fetale non vi è stato, dall'altro si è constatato che, per produrre dei risultati, taluni tipi di trapianto richiedono una quantità di tessuti fetali relativamente grande. Considerati questi elementi appare che il trapianto diretto di tessuti o cellule di embrioni o feti non sia praticabile. Per questo motivo l'attenzione della ricerca si è focalizzata sulla moltiplicazione (espansione) o la coltura di tessuti o cellule (p. es. di cellule staminali dei tessuti).

1.3.7.2 Trapianto di tessuto cerebrale fetale

Fino ad ora i tentativi più numerosi sono stati effettuati su persone affette dal morbo di Parkinson. Il morbo di Parkinson è una malattia neurodegenerativa provocata dalla distruzione accelerata di alcune cellule nervose, i neuroni dopaminergici⁵⁰, in certe parti del cervello. I sintomi sono l'alterazione della mobilità fino alla totale immobilità, rallentamento dei movimenti, rigidità e tremore. Tali sintomi possono essere attenuati con la somministrazione del neurotrasmettitore L-DOPA⁵¹, che comporta tuttavia effetti secondari. Si dovrebbero sviluppare terapie che ne comportino meno. Il trapianto di neuroni dopaminergici nel cervello di persone affette dal morbo di Parkinson è una di siffatte terapie. Le cellule da trapiantare sono prelevate dal cervello dei feti messi a disposizione in seguito a interruzioni della gravidanza. Si sperava che le cellule nervose trapiantate avrebbero potuto produrre, al posto delle cellule nervose morte, la dopamina necessaria per assicurare una mobilità normale ai pazienti. I ricercatori considerano il morbo di Parkinson come una patologia particolarmente adeguata ai trapianti di tessuto nervoso in quanto le lesioni al cervello dovute a questa malattia sono limitate e chiaramente localizzabili.

Nell'autunno del 1987 in Svezia sono stati eseguiti i primi due trapianti di tessuti embrionali provenienti da interruzioni di gravidanza. La notevole attività della Svezia in questo campo ha avuto ripercussioni sulla legge sui trapianti del 1995 che, come raramente si riscontra in questo tipo di legislazioni, disciplina anche il trapianto di tessuti fetali.

⁵⁰ I neuroni dopaminergici sono cellule nervose che producono un neurotrasmettitore, la dopamina.

⁵¹ L-DOPA è il precursore diretto della dopamina.

Nell'ultimo decennio 250 persone sono state trattate mediante trapianti di tessuti embrionali nell'ambito di lavori di ricerca negli USA e in Europa. Sembra che il trapianto abbia favorito una diminuzione dei sintomi, ma i ricercatori non sono tuttavia unanimi nell'affermare se i miglioramenti sono dovuti al trapianto oppure ad altre circostanze (effetto placebo, cure più intensive). Considerato che per il trattamento di un singolo paziente sono necessari 6-10 feti occorre coordinare e pianificare numerose interruzioni di gravidanza parallelamente a un trapianto. Inoltre, a seconda della tecnica utilizzata per l'interruzione della gravidanza possono essere prelevati soltanto i tessuti nervosi di un terzo o della metà degli embrioni. Questo comporta il pericolo che i metodi per le interruzioni di gravidanza vengano modificati al fine di aumentare quantità e qualità di tessuto fetale a disposizione. È inoltre necessaria una lunga esperienza per trovare un mesencefalo di qualche millimetro in un embrione che misura tra 1,5 e 3 cm; il trapianto di un "tessuto inidoneo" potrebbe infatti avere gravi conseguenze. Resta aperta la questione delle reazioni immunologiche di rigetto, ossia non è ancora chiaro se sono necessari farmaci immunosoppressori.

Sono necessarie ulteriori ricerche per determinare se il trapianto di cellule nervose è una terapia adeguata per lottare contro il morbo di Parkinson e altre malattie del sistema nervoso centrale quali il morbo di Alzheimer, la corea di Huntington, l'apoplessia e l'epilessia. L'utilizzazione di tessuti nervosi provenienti da feti ha sollevato un interrogativo, ossia se questa tecnica può indurre cambiamenti della personalità. Alcuni ricercatori paventano che i pazienti che hanno subito un simile trapianto possano presentare gravi perturbazioni in questo senso. Bisognerebbe partire dall'idea che il trapianto di tessuti nervosi «estranei» non ha solo effetti a livello farmacologico, le cellule nervose trapiantate vengono infatti integrate nella rete nervosa e potrebbero cagionare modifiche a livello intellettuale e mentale. L'ASSM considera questa ipotesi irrealistica, in quanto è possibile trapiantare solo piccoli pezzi di tessuto nervoso o cellule isolate e non i collegamenti tra le cellule nervose e i centri nervosi, veri responsabili di certi tratti caratteriali (cfr. n. 1.1.5.3.2).

1.3.7.3 Prassi in Svizzera

Finora in Svizzera è stato eseguito un unico studio clinico all'Inselspital di Berna (nel dicembre 1995) su un paziente affetto dal morbo di Parkinson. I tessuti nervosi di cinque feti sono stati trapiantati in quattro punti nel cervello di questa paziente. L'operazione si è svolta senza complicazioni e la paziente è stata dimessa in buone condizioni generali.

Nonostante la Commissione etica abbia dato il proprio consenso al trattamento di altri pazienti, per il momento si è preferito rinunciare a effettuare altri trapianti. In parte per ragioni logistiche, ma soprattutto perché i ricercatori hanno concluso che prima di continuare le sperimentazioni si sarebbe dovuto progredire maggiormente nella ricerca fondamentale. Questo modo di procedere è stato oggetto di discussioni con gli altri membri del NECTAR (Network for European CNS Transplantation and Restoration). Il laboratorio di ricerca della clinica neurochirurgica dell'Inselspital prosegue attivamente i suoi lavori in questo ambito. Si prevede di procedere ad altri trapianti non appena si disporrà di conoscenze scientifiche più approfondite.

1.3.7.4 Inconvenienti, problemi e timori

In questo ambito vi è un potenziale d'abuso.

- L'utilizzazione medica di tessuti provenienti da feti potrebbe contribuire alla strumentalizzazione progressiva della gravidanza.
- Il problema centrale risiede nel fatto che le tecniche attuali di interruzione della gravidanza più praticate e relativamente poco rischiose limitano fortemente l'utilizzazione terapeutica dei tessuti provenienti dai feti. La scelta del metodo e del momento per l'aborto sono in stretta correlazione con la possibilità di riuscita del trattamento successivo, in particolare per il trapianto di tessuti nervosi provenienti da feti. Questo comporta il pericolo che l'interesse all'utilizzazione medica di tessuti fetali possa influenzare la prassi in materia di aborti, di modo che il metodo e il momento dell'interruzione della gravidanza vengano determinati in funzione delle contingenze legate all'ottenimento dei tessuti.
- Bisogna assolutamente impedire gravidanze e aborti aventi il solo scopo di procurare tessuti fetali a fini terapeutici a beneficio delle stesse donne o di loro parenti. Bisogna pure evitare che la donna sia sottoposta a pressioni e che questi tessuti siano commercializzati.

1.3.7.5 Principi della regolamentazione

- È introdotto l'obbligo di autorizzazione per i trapianti di tessuti o cellule provenienti da feti.
- È possibile chiedere a una donna l'autorizzazione per utilizzare i tessuti provenienti dal suo feto per un trapianto soltanto dopo che questa, senza essere influenzata, ha preso la decisione d'interrompere la gravidanza. L'utilizzazione di siffatti tessuti è consentita soltanto se la donna vi acconsente, dopo essere stata informata in modo completo.
- Per evitare gravidanze aventi il solo scopo di procurare tessuti fetali per il trapianto, non è consentito scegliere personalmente il ricevente.
- Bisogna escludere l'interesse commerciale delle donne e del personale medico implicato.
- L'utilizzazione eventuale di tessuti provenienti da feti per un trapianto non deve influenzare in alcun modo la scelta della tecnica e del momento per l'aborto.
- Al gruppo che effettua il trapianto è vietato influenzare l'aborto o prendervi parte.

1.3.8 Xenotrapianti

1.3.8.1 Introduzione

L'avamprogetto prevedeva di permettere gli xenotrapianti sottoponendoli tuttavia all'obbligo di autorizzazione, applicando in questo modo la decisione presa dal Parlamento nel 1999 nell'ambito della revisione del decreto federale sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti. La maggioranza dei partecipanti alla procedura di consultazione ha criticato la regolamentazione proposta in materia di xenotrapianti e alcuni l'hanno addirittura respinta. A sostegno delle critiche sono stati segnatamente invocati i rischi di infezione, gli aspetti relativi alla protezione degli animali, gli interrogativi etici derivanti dal fatto che l'efficienza medica e l'utilità di questa tecnica non siano ancora state stabilite. Anche il panel di cittadini di PubliForum per la medicina dei trapianti ha emesso riserve sulle incidenze mediche e psichiche degli xenotrapianti. Anche se la maggioranza dei membri non ha voluto una moratoria, ha tuttavia insistito sull'importanza delle altre soluzioni volte all'attenuazione della penuria di organi, quali la prevenzione delle malattie che ne causano il malfunzionamento.

Considerato che il Parlamento aveva deciso nell'autunno 1999 di sottoporre lo xenotrapianto all'obbligo di autorizzazione, questo principio va mantenuto nel disegno di legge, nonostante le critiche o l'opposizione manifestate nella procedura di consultazione.

1.3.8.2 Responsabilità

In materia di xenotrapianti l'avamprogetto prevedeva di instaurare una responsabilità specifica per il rischio. Certe cerchie interessate hanno espressamente salutato la regolamentazione proposta, mentre altre hanno proposto l'armonizzazione con la revisione generale del diritto della responsabilità civile e della legislazione Gen-Lex. La maggioranza dei partecipanti riteneva tuttavia che la responsabilità proposta era troppo estesa e ha suggerito di sostituire la responsabilità per rischio con la responsabilità aquiliana (responsabilità extracontrattuale).

A tale proposito l'UFSP ha chiesto di eseguire una perizia giuridica al lucernese Walter Fellmann, prof. dott. in diritto (cfr. n. 1.4). La perizia giunge alle seguenti conclusioni:

Responsabilità ai sensi dell'articolo 41 CO

In linea di massima la responsabilità di cui all'articolo 41 del Codice delle obbligazioni (CO; RS 220) si applicherebbe anche agli errori commessi in occasione dell'esecuzione di xenotrapianti. Considerato che in questo ambito è molto difficile stabilire se vi è stato un errore, questa disposizione non consentirebbe di garantire la protezione sufficiente alle persone lese, anche alla luce dei gravi rischi che simili interventi comportano.

Responsabilità ai sensi dell'articolo 55 CO

L'articolo 55 non è sufficiente per instaurare una responsabilità generale del produttore poiché, a certe condizioni, permette a questi di svincolarsi dalla sua responsabilità (ancorché questa possibilità sia fortemente limitata dalla giurisprudenza). Va

inoltre sottolineato che questa disposizione concerne unicamente la responsabilità del datore di lavoro per i danni causati dal suo personale. Non copre né la responsabilità dell'impresa composta da una sola persona né quella degli organi di una persona giuridica. Inoltre, considerato che in materia di danno da prodotti l'articolo 55 CO è una disposizione soggetta all'interpretazione dei tribunali, risulta praticamente impossibile prevedere quali evoluzioni vi saranno. Viste le incertezze relative a questa disposizione essa non costituisce una base legale sufficiente per fondare la responsabilità in materia di xenotrapianti.

Responsabilità ai sensi della legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti nell'ambito degli xenotrapianti

Gli xenoespanti geneticamente modificati possono senza dubbio essere considerati prodotti ai sensi dell'articolo 3 della legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP; RS 221.112.944). Se tali espanti presentano agenti patogeni non offrono la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze e devono pertanto essere considerati difettosi ai sensi dell'articolo 4 LRDP. In virtù dell'articolo 2 LRDP è responsabile per tali difetti chiunque è associato alla fabbricazione del prodotto a titolo indipendente. In caso di importazione di espanti in Svizzera, anche l'importatore può essere chiamato a rispondere dei difetti constatati (art. 2 cpv. 1 lett. c LRDP). Se il produttore non può essere identificato ogni fornitore sarà considerato responsabile a meno che comunichi al danneggiato l'identità del produttore o della persona da cui ha avuto il prodotto (art. 2 cpv. 2 LRDP). Le disposizioni della LRDP assicurano dunque un livello di protezione relativamente elevato alle persone esposte ai rischi degli xenotrapianti.

Considerato che gli xenoespanti sono prodotti di allevamento il legislatore dovrebbe dichiarare, alla luce della responsabilità in questo ambito, l'inapplicabilità dell'articolo 3 capoverso 2 LRDP. Vi sarebbe così la garanzia che anche il produttore della «materia prima», ossia colui che alleva gli animali in vista del loro impiego a scopo di espanto, risponda degli eventuali difetti del prodotto. Per quanto concerne gli xenoespanti la norma di protezione dei produttori agricoli costituita dall'articolo 3 capoverso 2 LRDP deve essere dichiarata inapplicabile.

Il rischio che nell'ambito di uno xenotrapianto si possa verificare il trasferimento di agenti patogeni dall'animale all'uomo è attualmente noto. Restano invece ignote le misure che consentirebbero di escluderlo; il rischio di infezione non rappresenta dunque un rischio legato allo sviluppo, bensì una semplice lacuna dello sviluppo. Il produttore non può pertanto svincolarsi dalla sua responsabilità fornendo la prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in circolazione del prodotto non consentiva di appurare l'esistenza di un difetto dello xenoespanto (art. 5 cpv. 1 lett. e LRDP).

Attualmente è impossibile escludere che oltre al trasferimento di agenti patogeni lo xenotrapianto comporti altri rischi impossibili da valutare. Il legislatore dovrebbe pertanto, in caso di applicazione della LRDP agli xenoespanti, escludere che il produttore possa svincolarsi dalla sua responsabilità fornendo la prova che il difetto è inerente all'evoluzione del prodotto.

Lacune di protezione presentate dalla LRDP a livello di processo di produzione

A livello di produzione di xenoespanti, ossia prima della loro messa in circolazione, la responsabilità causale ai sensi della LRDP si applica soltanto se il danno è imputabile a un prodotto di base o a un prodotto semifinito che è stato diffuso nell'ambito del processo di produzione e dunque messo in circolazione (art. 5 cpv. 1 lett. a LRDP). Considerati i rischi insiti nell'impiego di organismi geneticamente modificati o patogeni – impossibili da determinare con precisione allo stato attuale delle conoscenze – questa restrizione è considerata una lacuna. È dunque necessario esaminare la possibilità d'instaurare una responsabilità causale a livello del processo di produzione di xenoespanti, più precisamente per le fasi di sviluppo, di test e di produzione dei componenti del produttore. Tale responsabilità dovrebbe inoltre essere prevista per i casi in cui gli xenoespanti fossero diffusi prima della messa in circolazione vera e propria.

Articolo 55 dell'avamprogetto

L'articolo 55 dell'avamprogetto estendeva notevolmente la cerchia di persone suscettibili di essere ritenute responsabili. Secondo la regolamentazione prevista anche il medico che procede al trapianto di organi, di tessuti o di cellule di origine animale sarebbe stato soggetto alla responsabilità per rischio. Vi sarebbero così diversi regimi di responsabilità a seconda delle terapie applicate, e questo non appare appropriato. La prima persona chiamata a rispondere del danno cagionato da un difetto dell'espanto deve essere il produttore e non il medico. In ultima analisi la regolamentazione prevista dalla legge sulla responsabilità per danno da prodotti sembra più convincente di quella dell'avamprogetto.

Responsabilità ai sensi della legge sulla protezione dell'ambiente

L'articolo 59a capoverso 1^{bis} del progetto di modifica della legge federale sulla protezione dell'ambiente (messaggio del 1° marzo 2000 concernente una modifica della legge federale sulla protezione dell'ambiente [LPAmb]; FF 2000 2145) si applicherebbe in linea di massima al trapianto sull'uomo di organi, tessuti o cellule di origine animale e allo sviluppo degli xenoespanti. Questa disposizione non è una norma sulla responsabilità in senso tradizionale. Infatti, scostandosi dal principio secondo cui sono tenuti a rispondere di un danno soltanto coloro che ne sono realmente responsabili, essa prevede che il responsabile potenziale risponda di ogni danno suscettibile di risultare dalla messa in circolazione a qualsiasi titolo del prodotto. In altri termini questa disposizione lo rende responsabile degli atti e degli eventi che sfuggono alla sua sfera di responsabilità e in particolare su cui non ha nessun controllo. Nel caso degli xenotrapianti una simile disposizione condurrebbe a risultati inadeguati. In ogni caso l'applicazione della legge sulla responsabilità per danno da prodotti appare più indicata per la materia in questione.

Conclusioni

Il punto di vista dell'esperto per quanto concerne l'applicazione della legge sulla responsabilità per danno da prodotti è senz'altro da condividere. È inoltre necessario prevedere una modifica *ad hoc* di detta legge nel capitolo «disposizioni finali» della legge sui trapianti (cfr. commento all'art. 69).

Bisogna anche concordare con l'esperto quando afferma che la regolamentazione della responsabilità per rischio fissata dalla LPAmb per quanto concerne l'impiego di organismi geneticamente modificati o patogeni, responsabilità dibattuta attualmente dal Parlamento nell'ambito dell'esame del progetto Gen-Lex, è di principio applicabile anche al settore degli xenotrapianti. Si può quindi rinunciare a prevedere una responsabilità per rischio specifica nella legge sui trapianti.

Secondo la regolamentazione prevista nella LPAmb anche il medico che pratica lo xenotrapianto può di principio essere ritenuto responsabile. Contrariamente al parere dell'esperto riteniamo che questo sia giustificato. Così come il produttore, pure il medico è infatti responsabile per la non concretizzazione dei rischi propri agli xenotrapianti.

1.3.8.3 Protezione degli animali

Il disegno di legge disciplina gli xenotrapianti essenzialmente sotto il profilo della protezione degli esseri umani. In primo luogo si tratta di evitare la trasmissione di infezioni al ricevente, alle persone a diretto contatto con lui e alla popolazione in generale. Nell'ambito degli xenotrapianti è però naturale che si prendano in considerazione anche gli imperativi relativi alla protezione degli animali. Questo aspetto non deve tuttavia essere disciplinato nella legge sui trapianti, ma in quella del 9 marzo 1978 sulla protezione degli animali (LPDA; RS 455).

La LPDA prevede già il divieto di infliggere ingiustificatamente ad animali dolori, sofferenze, lesioni o spavento. A questo divieto generale si dovrebbe aggiungere, nell'ambito del progetto Gen-Lex, anche l'obbligo di rispettare la dignità degli animali. Si ribadirà in questo modo che il principio fondamentale del rispetto dell'integrità degli organismi viventi, sancito nell'articolo 120 capoverso 2 della Costituzione federale per quanto concerne l'ingegneria genetica all'infuori dell'ambito umano, vale per tutti i settori della legislazione.

Fatta salva la sperimentazione animale, per il momento non esistono norme di protezione degli animali specificatamente applicabili all'allevamento secondo metodi naturali né alla produzione che implica il ricorso a tecniche di riproduzione o di ingegneria genetica. Nell'ambito della revisione della LPDA si dovranno disciplinare gli aspetti dell'allevamento relativi alla protezione degli animali. Il disegno delle nuove disposizioni prevede che l'allevamento o la produzione di animali non debba causare ai genitori né alla discendenza dolori, sofferenze, lesioni oppure turbe comportamentali. Si conferisce inoltre la competenza al Consiglio federale di vietare l'allevamento, la produzione e la custodia di animali che presentano caratteristiche determinate. Il disegno prevede inoltre di sottoporre la produzione, l'allevamento, la custodia e l'impiego di animali geneticamente modificati all'obbligo di autorizzazione. Il Consiglio federale potrà infine fissare criteri applicabili alla ponderazione degli interessi e alla giustificazione.

1.4

Stralcio di interventi parlamentari

L'adozione della legge sui trapianti permette di togliere di ruolo gli interventi parlamentari seguenti:

Postulato Jelmini del 6 ottobre 1989 (89.695; S 15.3.90): questo postulato invitava il Consiglio federale ad approfondire la questione dei trapianti in vista dell'elaborazione di un testo legislativo per il disciplinamento delle questioni essenziali. Questa regolamentazione è contenuta nella legge sui trapianti.

Mozione Onken del 7 dicembre 1999 (93.3573; S 22.9.94, N 23.3.95): questa mozione incaricava il Consiglio federale di provvedere ad arginare il più rapidamente possibile il mercato (nero) degli espianti che non avrebbe mancato di prodursi. Si evocava inoltre la necessità di elaborare prescrizioni legali per vietare il commercio di organi di origine umana in Svizzera e altre per disciplinare il prelievo di organi sui minori e gli interdetti in modo restrittivo, vincolandolo a eccezioni. Questa regolamentazione è contenuta nella legge sui trapianti.

Mozione Huber del 28 febbraio 1994 (94.3052; S 22.9.94, N 23.3.95): questa mozione incaricava il Consiglio federale di elaborare una normativa federale a livello costituzionale e legislativo per risolvere i problemi giuridici e organizzativi posti dalla medicina dei trapianti. L'articolo 119a della Costituzione federale e il disegno di legge sui trapianti soddisfano pienamente le richieste di questa mozione.

Postulato della Commissione della sicurezza sociale e della sanità pubblica del Consiglio nazionale del 14 gennaio 1999 (99.3000; N 4.3.99): questo postulato invitava il Consiglio federale a far elaborare una perizia giuridica al fine di chiarire le diverse responsabilità in materia di xenotrapianti. L'UFSP ha incaricato il Prof. Dott. in diritto Walter Fellmann di Lucerna (cfr. n. 1.3.8.2).

2

Parte speciale: Commento alle singole disposizioni

2.1

Sistematica

Il disegno di legge è suddiviso in sette capitoli e comprende 71 articoli. Il capitolo 1 è consacrato alle disposizioni generali: scopo e campo d'applicazione della legge e definizione delle principali nozioni utilizzate. Il capitolo 2 contiene le norme relative a organi, tessuti e cellule di origine umana ed è suddiviso in nove sezioni. La prima sancisce la gratuità del dono e il divieto del commercio di espianti. La seconda disciplina il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute e stabilisce la definizione di morte. La sezione 3 concerne il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone viventi. La sezione 4 disciplina l'attribuzione di organi. Le disposizioni concernenti il prelievo, la conservazione, l'importazione, l'esportazione e la preparazione di organi, tessuti e cellule sono disciplinate nella quinta sezione. Le sezioni 6 e 7 disciplinano il trapianto e gli obblighi di diligenza. La sezione 8 contiene le disposizioni applicabili alle sperimentazioni cliniche in materia di trapianti di organi, tessuti e cellule. Infine la sezione 9 regola l'impiego di tessuti o cellule di embrioni o feti umani. Il capitolo 3 concerne gli organi, tessuti e cellule di origine animale e il capitolo 4 disciplina gli espianti standardizzati. Suddiviso in sette sezioni, il capitolo 5 raggruppa le disposizioni esecutive. Infine nel capitolo 6 vi sono le disposizioni penali e nel capitolo 7 le disposizioni finali.

2.2 Ingresso

L'ingresso cita l'articolo 119a capoversi 1 e 2 della Costituzione federale come base costituzionale su cui si basa la legge sui trapianti.

2.3 Capitolo primo: Disposizioni generali

2.3.1 Articolo 1 Scopo

La legge sui trapianti ha lo scopo di proteggere la dignità umana, la personalità e la salute nell'applicazione della medicina dei trapianti sull'uomo. La dignità umana è una questione centrale nell'ambito della medicina dei trapianti. In particolare, si tratta di tutelare la dignità umana nel prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute, ma anche di garantire il diritto a una morte degna nel contesto della determinazione del momento della morte.

Un'importanza particolare assume inoltre la protezione della personalità. La personalità comprende tutti i valori fisici, psichici, morali e sociali, come la vita e l'integrità della persona, la libertà e la reputazione, che spettano ad una persona in virtù della sua natura umana e della sua esistenza. Comprende cioè tutte le manifestazioni elementari connesse allo sviluppo della personalità. Per quel che concerne le garanzie della protezione della personalità, in relazione alla medicina dei trapianti sono particolarmente importanti la protezione della vita, dell'integrità fisica e mentale (ad es. nel caso di prelievi di organi, tessuti o cellule da persone viventi) e dell'autodeterminazione (ad es. riguardo alla decisione di donare i propri organi, tessuti o cellule per trapianti). Va inoltre protetto il sentimento di pietà dei familiari.

La protezione della salute concerne soprattutto la protezione del ricevente da un'infezione provocata da agenti patogeni. Come per le trasfusioni di sangue e la somministrazione di emoderivati, il rischio d'infezione sussiste potenzialmente anche nella medicina dei trapianti. La protezione della salute assume un'importanza particolare nell'ambito degli xenotrapianti. Non si dispone ancora di conoscenze approfondite sui rischi d'infezione in questo settore, tuttavia vi sono indizi che indicano che è possibile che agenti patogeni vengano trasmessi da animali all'uomo. Non è comunque ancora chiaro fino a che punto sussiste un rischio d'infezione per la popolazione.

Oltre la protezione della salute in senso stretto, si dovrebbe prestare attenzione anche alla salute in senso ampio, per esempio, all'aspetto «qualità di vita». Un trapianto può ad esempio permettere a un paziente previamente sottoposto a dialisi 4 o 5 volte a settimana di recuperare un'indipendenza che contribuisca ad aumentare notevolmente non solo la sua qualità di vita, ma anche quella dei suoi congiunti.

In caso di donazione da persone viventi è inoltre necessario proteggere la salute dei donatori. La donazione di organi da parte di una persona vivente è solo ammissibile se il rischio per la vita o la salute del donatore è giustificabile dal punto di vista medico.

Se la dignità umana, la personalità e la salute sono valori da proteggere innanzitutto per quanto concerne il donatore e il ricevente di organi, tessuti o cellule, non vanno tuttavia trascurate nemmeno tutte le altre persone suscettibili di essere offese in tali

valori, segnatamente i parenti del donatore e il personale medico. Questa è stata l'opinione formulata dai cittadini che hanno partecipato al PubliForum e che propongono che la protezione vada a beneficio di varie categorie di persone (p. es. i congiunti, il personale ospedaliero; cfr. n. 1.2.5).

Un altro scopo della legge sui trapianti consiste nell'impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule. Questo principio viene precisato con le disposizioni sulla gratuità della donazione e il divieto di commercio e con le disposizioni sull'attribuzione di organi, come pure con le prescrizioni che regolano il settore dei trapianti di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti umani e il settore degli xenotrapianti.

A differenza dell'avamprogetto il testo oggetto del presente messaggio non prevede più misure volte a stimolare la propensione alla donazione di organi. A questo proposito lo Stato non deve fare proselitismo. Esso è tenuto a rispettare la libertà di tutti gli individui. A queste condizioni sarebbe fuori luogo impegnarsi nella promozione della donazione, in quanto equivarrebbe implicitamente a formulare un giudizio di valore diverso sui cittadini favorevoli oppure contrari. Il disegno di legge sui trapianti prevede tuttavia che a intervalli regolari la Confederazione e i Cantoni informino il pubblico, oggettivamente e in modo dettagliato, in materia di medicina dei trapianti (cfr. il commento all'art. 59).

2.3.2 Articolo 2 Campo d'applicazione

La legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale, nonché agli espianti standardizzati prodotti con questi, destinati al trasferimento sull'uomo (*cpv. 1*). Per «impiego» s'intendono tutte le attività dal prelievo fino al trapianto. Per assicurare una regolamentazione federale completa, il campo d'applicazione comprende gli organi, tessuti e cellule sia di origine umana che animale, a condizione che siano destinati al trasferimento sull'uomo. Non sono cioè compresi nel campo d'applicazione della legge ad esempio organi, tessuti o cellule prelevati nell'ambito di un'autopsia, di una biopsia o di ricerche patologiche.

Il *capoverso 2 lettera a* precisa che il campo d'applicazione della legge non comprende l'impiego di organi, tessuti o cellule artificiali o devitalizzati come ad esempio valvole cardiache, tendini o ossa spugnose d'origine umana o animale. Questi sono integrati nel corpo umano per sostituire funzioni specifiche, sia durante un periodo limitato, sia durante tutta la vita. Gli organi, i tessuti o le cellule artificiali⁵² o devitalizzati sono preparati in maniera da non contenere più materia vivente; questo, oltre ad aumentare la tolleranza dell'organismo, esclude la possibilità di trasmissione di agenti patogeni.

Le *lettere b e c* escludono dal campo d'applicazione della legge l'impiego di sangue e degli emoderivati, che è anch'esso già regolato dalla legislazione sugli agenti terapeutici. Per contro sono incluse nel campo d'applicazione le cellule staminali del sangue, che devono essere distinte dal sangue e dalle cellule del sangue mature. Queste ultime si muovono liberamente nell'apparato circolatorio e dopo la trasfu-

⁵² Con questo termine si intendono soltanto gli organi, tessuti o cellule che non contengono cellule vitali; gli organi, tessuti o cellule bioartificiali sono considerati espianti e sono inclusi nel campo di applicazione della legge.

sione sopravvivono per un periodo di tempo limitato; nel corpo dopo un certo tempo non vi sono più cellule estranee. Per contro, le cellule staminali del sangue in genere non circolano nel sangue. Dopo il trapianto esse rimangono nel corpo del ricevente per tutta la vita come cellule estranee e producono cellule del sangue. Sono per questo considerate degli espianti.

Capoverso 2 lettera d: le tecniche di procreazione umana con assistenza medica non sono comprese nel campo di applicazione della legge sui trapianti. La manipolazione di cellule germinali, oociti impregnati e embrioni è disciplinata dalla legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM; RS 814.90).

Capoverso 3: nel caso di un trapianto autologo il donatore e il ricevente sono identici. In genere si trapiantano tessuti o cellule da una parte del corpo ad un'altra, ad esempio parti di pelle in seguito a bruciate, segmenti di vene nell'ambito di operazioni by-pass o cellule staminali del sangue in seguito a chemioterapie. Simili interventi chirurgici sono molto usuali e di regola non pongono nessun problema. Anche il trapianto autologo è escluso dal campo d'applicazione della legge sui trapianti. Le sperimentazioni cliniche sono invece disciplinate da detta legge. Infatti, al fine di proteggere la salute delle persone su cui sono effettuate tali sperimentazioni è necessario assicurare che, anche in caso di trapianto autologo, sia rispettata la Buona Prassi clinica. È inoltre necessario che il Consiglio federale abbia la facoltà di emanare prescrizioni concernenti la qualità e la sicurezza dei trapianti autologhi. Questo può rivelarsi necessario quando tra la fase di prelievo e quella di trapianto vi sono varie altre fasi preparatorie. Nell'ambito di tali processi può succedere che le cellule del paziente siano modificate geneticamente prima di essere reimpiantate nel suo organismo (si tratta di una forma di terapia genetica).

2.3.3 **Articolo 3 Definizioni**

La definizione del termine «organi» tiene conto dell'evoluzione permanente della medicina dei trapianti (*lett. a*). Tradizionalmente s'intendono per organi delle parti intere del corpo, vascolarizzate, composte di cellule e tessuti, che provvedono allo scambio dei prodotti del metabolismo. Si tratta di unità che svolgono in quanto tali una funzione specifica nel corpo, come ad esempio il cuore, i polmoni, il fegato, i reni e il pancreas. Gli organi presi come unità intera sono sempre d'importanza vitale; nel caso di organi pari, come i reni, la funzione di uno dei due organi può essere sufficiente. Alcuni organi dispongono di notevoli «riserve funzionali» che permettono loro di mantenere la propria funzione anche in caso d'insufficienza parziale dell'organo (ad es. il fegato).

Parti di organi equivalenti ad organi nella loro funzione sono considerati alla stessa stregua di organi. In tal modo si includono ad esempio i lobi di fegato: in caso di prelievo di più lobi di fegato da una persona deceduta saranno quindi applicate le medesime regole di attribuzione applicate ai fegati interi.

Sono considerate alla stessa stregua di organi anche le parti del corpo, composte da diversi tessuti, che svolgono una funzione specifica. Questa disposizione include ad esempio il trapianto di una mano come è stato effettuato per la prima volta in Francia nell'autunno 1998.

Secondo la *lettera b* per «tessuti» s'intendono aggregati cellulari strutturati, composte da cellule uguali o da cellule diverse, che svolgono nel corpo una funzione comune. Tessuti con un'alta capacità di rigenerazione (ad es. la pelle) possono riprendere rapidamente la loro funzione originale. Si possono però anche effettuare trapianti di tessuti per accelerare un processo di guarigione (ad es. nel caso delle ossa). La cornea è un tessuto particolare dato che può essere conservata più a lungo di altri tessuti.

Vanno infine distinte dai tessuti le singole cellule, le masse di cellule non strutturate e le sospensioni di cellule composte unicamente da cellule uguali (*lett. c*). Una cellula rappresenta la più piccola unità del corpo che dispone di un metabolismo proprio e di prodotti del metabolismo. Le cellule sono trapiantate per rimediare secondo la loro funzione naturale ai difetti di tessuto (ad es. cellule cutanee o cartilaginee) oppure per sintetizzare prodotti del metabolismo mancanti (ad es. insulina, serotonina). Cellule e conglomerati di cellule non sono vascolarizzati; tuttavia, dopo il trapianto vengono in parte vascolarizzati dal corpo del ricevente. Le sospensioni di cellule possono essere sia iniettate sia impiantate nel tessuto. Gli ultimi risultati della ricerca mostrano ad esempio che le sospensioni di cellule epatiche iniettate nel fegato difettoso di certi pazienti sono in grado di ripristinarne la funzione.

Per espianti standardizzati si intendono i prodotti fabbricati con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale che possono essere standardizzati o il cui processo di fabbricazione può essere standardizzato (*lett. d*). La differenza tra un espianto originale e un prodotto risiede nel fatto che quest'ultimo ha subito un processo di fabbricazione standardizzato. Dopo il prelievo gli espianti originali sono preparati al trapianto in alcune fasi. È viepiù frequente che tessuti o cellule siano trasformati in un vero prodotto mediante un procedimento standardizzato. Per esempio i tessuti vitali della pelle – a uno o più strati, autologhi o allogeni – che sono talvolta prodotti in grande quantità secondo procedimenti industriali. Attualmente si pratica anche l'espansione delle cellule cartilaginose autologhe per curare le lesioni alla cartilagine e l'artrosi. I processi standardizzati saranno presto applicati a organi interi, per esempio per eliminare certi antigeni superficiali mediante modificazioni genetiche; questo consente di ridurre le difese immunitarie. Gli espianti standardizzati sono sia prodotti standardizzabili in quanto tali, per i quali il fabbricante deve avere l'autorizzazione dell'autorità di controllo dei medicinali e che possono essere offerti dal produttore come prodotti finiti, sia prodotti i cui processi di fabbricazione sono standardizzabili (ad es. fabbricazione di prodotti con cellule autogene).

2.3.4 **Articolo 4 Obbligo generale di diligenza**

L'obbligo generale di diligenza serve a sottolineare l'importanza della responsabilità individuale. Ogni persona che impiega organi, tessuti o cellule, cioè ad esempio li preleva, lavora, prepara, conserva o trapianta, crea un rischio potenziale e deve quindi prendere tutti i provvedimenti necessari affinché non sia messa in pericolo la salute delle persone e degli animali. Lo stesso vale per gli espianti standardizzati. Questa persona in genere è anche quella più adatta per diminuire il rischio dato che dispone di conoscenze specifiche. Le esigenze dell'obbligo di diligenza risultano dallo stato della scienza e della tecnica.

L'obbligo generale di diligenza nell'ambito dell'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale viene precisato da obblighi specifici come l'obbligo di effettuare esami medici, l'obbligo di caratterizzazione, quello di registrazione e identificazione del donatore e quello di conservare i documenti (cfr. artt. 29-34 e 43).

2.3.5 Articolo 5 Prelievo per scopi diversi dal trapianto

La presente legge si applica in linea di massima al prelievo di organi, tessuti o cellule a scopo di trapianto. Vi sono tuttavia dei casi particolari in cui organi, tessuti o cellule vengono prelevati per un altro scopo e più tardi risulta che possono essere utilizzati per un trapianto. Un esempio di questo tipo sono i cosiddetti trapianti domino: prelevando da un paziente un organo disfunzionale (ad es. cuore o fegato) per sostituirlo con uno proveniente da un donatore, in certi casi è possibile usare parti dell'organo disfunzionale per un trasferimento ad una terza persona (ad es. valvole cardiache, ma anche parti di fegato). Nella letteratura specialistica sono anche descritti casi in cui, per motivi chirurgici, nell'ambito di un trapianto di polmoni oltre ai polmoni si preleva al ricevente anche il cuore sano, sostituendo ambedue con organi donati. Se l'organo sano o parti dello stesso sono utilizzabili per un trapianto su una terza persona, si ha in pratica un caso di donazione da una persona vivente. Il ricevente può così diventare a sua volta donatore. Nell'ambito di un trapianto domino del cuore, le valvole cardiache della seconda persona possono eventualmente essere utilizzate per una terza persona.

Gli organi prelevati in simili circostanze possono essere destinati a un trapianto solo se il donatore è stato informato conformemente alle disposizioni della presente legge e ha acconsentito a un utilizzo ulteriore. Si dovrebbe così evitare che organi, tessuti o cellule prelevati da pazienti siano preparati e utilizzati a loro insaputa per un trapianto. Il consenso di un paziente a un intervento chirurgico non include automaticamente il consenso a un utilizzo ulteriore dei propri tessuti.

2.4 Capitolo 2: Organi, tessuti e cellule di origine umana

2.4.1 Sezione 1: Gratuità e divieto di commercio

L'articolo costituzionale relativo alla medicina dei trapianti dispone che la donazione di organi, tessuti o cellule di origine umana è gratuita e che il commercio di organi di origine umana è vietato. Questi principi sono concretati e talvolta sviluppati nel disegno di legge.

2.4.1.1 Articolo 6 Gratuità della donazione

Secondo il *capoverso 1* è vietato concedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di organi, tessuti o cellule. Occorre evitare che questi siano messi in vendita come tali. La disposizione mira innanzitutto a proteggere i donatori viventi, la cui salute non deve essere messa in pericolo dalla ricerca di vantaggi economici. In secondo luogo occorre evitare che i congiunti traggano pro-

fitto dalla donazione di organi, tessuti o cellule di una persona deceduta, come accade attualmente nello Stato americano del Pennsylvania, dove esiste la possibilità di versare, a titolo di partecipazione alle spese d'inumazione, una certa somma ai congiunti dei donatori morti. Nella donazione di organi, tessuti o cellule è il desiderio di aiutare che deve decidere il comportamento del donatore e non una considerazione di tipo finanziario.

In sintonia con l'articolo 20 del progetto di protocollo addizionale alla Convenzione di Bioetica (cfr. n. 5.1.1.2) il divieto di realizzare un guadagno non deve tuttavia escludere solo l'utile finanziario, ma anche altri vantaggi, come ad esempio prestazioni in natura, trattamenti preferenziali o promozioni. La rifusione di determinate spese deve tuttavia rimanere possibile senza costituire una violazione di questo divieto. Per questo motivo la legge precisa nel *capoverso 2* che non sono considerati utile finanziario o altro vantaggio:

- il risarcimento della perdita di guadagno e delle spese direttamente occasionate dal prelievo al donatore vivente. Questo comprende ad esempio il rimborso delle spese per l'operazione, l'ospedalizzazione e l'assistenza postoperatoria, e l'indennizzo della perdita di guadagno effettiva;
- l'indennizzo versato al donatore vivente per danni causatigli dal prelievo di organi, tessuti o cellule. Un indennizzo di questo tipo non è un compenso per la donazione, ma il risarcimento per un danno che non si sarebbe verificato senza la donazione. Di conseguenza, non si applicano il principio della gratuità e il divieto di realizzare un guadagno.

Il divieto di realizzare un guadagno è protetto da una disposizione penale (art. 66 cpv. 1 lett. a).

2.4.1.2 Articolo 7 Divieto di commercio

In Svizzera il divieto di commercio figura già nel decreto federale sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111). La legge sui trapianti riprende per analogia la formulazione già esistente, secondo cui è vietato commerciare con organi, tessuti o cellule umani in Svizzera o a partire dal territorio svizzero all'estero (*cpv. 1 lett. a*). La disposizione comprende quindi anche i casi in cui delle persone agiscono a partire dal territorio svizzero, ma gli organi, tessuti o cellule in questione rimangono all'estero senza mai entrare nel nostro Paese. Sono considerati commercio tutti gli atti che s'intendono con questo termine anche nell'uso corrente della lingua: il fatto di procurarsi la «merce» o di fungere da intermediario, di prenderla in consegna, di trasportarla, di consegnarla a terzi, ecc., comprese tutte le negoziazioni connesse a queste attività. Commercio chiunque conclude o tenta di concludere questo tipo di affari. Il tentativo di realizzare vantaggi materiali (p. es. un profitto finanziario) rientra nella nozione stessa di commercio: lo scambio tra il servizio nazionale di attribuzione e le organizzazioni di attribuzione estere non è quindi da considerarsi commercio.

È inoltre vietato espiantare o trapiantare organi, tessuti o cellule umani se questi sono stati acquistati con soldi o concedendo dei vantaggi (*cpv. 1 lett. b*). Tenuto conto dell'attuale carenza di organi, questa disposizione intende impedire lo sfruttamento dello stato di grave necessità di certi malati.

Ciononostante il divieto non comprende il rimborso di spese che derivano necessariamente da un trapianto, segnatamente dei costi cagionati dal prelievo di organi, tessuti o cellule, la preparazione, la conservazione, il trasporto e dal trapianto vero e proprio (*cpv. 2 lett. a*).

Il divieto non proibisce infine la vendita con profitto di espianti standardizzati, cioè di tessuti o cellule che vengono preparati e lavorati nell'ambito di procedure standard (*cpv. 2 lett. b*). Gli espianti standardizzati sono prodotti nello stesso modo di alcuni agenti terapeutici biologici: sono quindi sottoposti allo stesso controllo (cfr. n. 2.6) e devono essere trattati come questi. Il divieto di vendere con profitto siffatti prodotti avrebbe come conseguenza l'arresto dello sviluppo e della fabbricazione, con le conseguenti ripercussioni negative sui pazienti. È vietata invece la vendita di questi tessuti o cellule in quanto materia prima. Questo implica che il prezzo di vendita non deve comprendere un compenso versato per i tessuti e le cellule in quanto tali.

Anche il divieto di commercio è protetto da una disposizione penale (art. 66 *cpv. 1 lett. b*).

2.4.2 Sezione 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute

2.4.2.1 Articolo 8 Condizioni

Con l'articolo 8 è ancorata nella legge la regola del consenso in senso lato. Organi, tessuti o cellule possono quindi essere prelevati da una persona deceduta solo a condizione che questa abbia acconsentito al prelievo e che la sua morte sia stata constatata (*cpv. 1*). Se non vi è un consenso o rifiuto documentato della persona deceduta, si dovrà chiedere ai congiunti se sono a conoscenza della volontà del defunto (*cpv. 2*). Se ai congiunti non è nota una dichiarazione del defunto al riguardo, si può procedere al prelievo solo a condizione che vi acconsentano (*cpv. 3*). I congiunti sono cioè tenuti in primo luogo a comunicare la volontà espressa, ma non documentata, del defunto; solo in secondo luogo hanno la possibilità di acconsentire al prelievo o di rifiutarlo per conto della persona deceduta; la presunta volontà del defunto va in ogni caso presa in considerazione. Conformemente al concetto della regola del consenso in senso lato, che presuppone come minimo il consenso dei congiunti, il prelievo di organi non è ammissibile se non vi sono congiunti o se essi non sono raggiungibili (*cpv. 4*).

Secondo il concetto della legge ai congiunti spetta un diritto sussidiario di decisione. Questo significa che la volontà del donatore prevale su quella dei congiunti (*cpv. 5*). Questo principio è stato confermato dal Tribunale federale nella sua decisione ginevrina del 1997 (DFT 123 I 112). Ovviamente non è facile per il personale medico coinvolto rispettare il consenso alla donazione di una persona deceduta, se i congiunti vi si oppongono. Il capoverso 5 dà comunque al personale medico almeno la base giuridica per rispettare la volontà del donatore malgrado l'opposizione dei congiunti.

Il donatore può designare una persona di fiducia che subentra ai congiunti e decide se si possono prelevare organi, tessuti o cellule alla persona defunta (*cpv. 6*). La delega della competenza di prendere una decisione deve però essere comprovata.

Chi ha compiuto i 16 anni può fare una dichiarazione di donazione (*cpv.* 7). La legge fissa così, secondo un criterio chiaro, il momento a partire da cui una persona può fare una siffatta dichiarazione. Rispetto al criterio della capacità di discernimento previsto nell'avamprogetto, la nuova regolamentazione proposta presenta il vantaggio di non dover esigere in ogni caso un esame volto a determinare se la persona interessata dispone della capacità di intendere e di volere necessaria a consentirgli di formulare una dichiarazione di donazione. Si può di regola ammettere che un giovane di 16 anni sia in grado di valutarne la portata. L'età stabilita corrisponde d'altronde a quella della libera scelta della confessione (art. 303 CC).

Il Consiglio federale disciplinerà i dettagli della regola del consenso in senso lato in un'ordinanza (*cpv.* 8). In particolare dovrà definire la cerchia dei congiunti. In una decisione del 1975 (DTF 101 II 177) il Tribunale federale ha stabilito al riguardo quanto segue:

«Quando, come in questo caso, un defunto ha diversi congiunti, occorre stabilire chi di essi sia chiamato a decidere la sorte del corpo del defunto. (...) Il diritto decisionale dei congiunti si basa sul loro legame emozionale e spirituale con il defunto e sul loro sentimento di pietà. Un disciplinamento basato esclusivamente sull'ordine di successione non sarebbe compatibile con la natura eminentemente personale di questo ambito giuridico. Deve essere decisiva invece l'intensità del legame con il defunto. Se il diritto di disporre del cadavere fa parte dei diritti della personalità dei congiunti del defunto, è giusto riconoscere tale diritto in primo luogo a colui che ha avuto i legami più stretti con il defunto e che è stato di conseguenza colpito più duramente dal decesso. (...) Fino a prova contraria si riconoscerà dunque in primo luogo al coniuge sopravvissuto il diritto di decidere la sorte del cadavere. Se però, come in questo caso, risulta che tra i coniugi vi era discordia, che da tempo non sussisteva più comunità domestica tra i due e che inoltre non vi erano discendenti capaci di discernimento, non si può negare agli attori in quanto genitori del defunto il diritto di disporre del suo corpo».

2.4.2.2 Articolo 9 **Definizione di morte e accertamento della morte**

Nel capoverso 1 è iscritto il concetto di «morte cerebrale» (cfr. n. 1.3.3), secondo cui una persona è morta quando le funzioni del cervello e del tronco cerebrale sono cessate irreversibilmente.

Questa definizione della morte ha validità per tutti gli esseri umani, indipendentemente dal contesto della medicina dei trapianti. Vi è una sola morte e dal punto di vista giuridico essa deve essere uguale per tutti. Le differenze concernono tutt'al più le procedure usate per il suo accertamento. Di per sé quindi la definizione della morte dovrebbe essere stabilita in un testo legislativo di portata generale, come ad esempio il Codice civile. Considerato tuttavia che il bisogno di una regolamentazione giuridica sussiste prevalentemente nell'ambito della medicina dei trapianti, la definizione della morte è iscritta nella presente legge.

Il *capoverso 2* dà al Consiglio federale la competenza di emanare nell'ordinanza ulteriori prescrizioni circa l'accertamento della morte. Si tratterà di disposizioni simili a quelle contenute nelle direttive dell'ASSM sulla definizione e l'accertamento della morte in vista di un trapianto di organi.

La diagnosi del decesso richiede l'accertamento di determinati sintomi clinici e la prova dell'irreversibilità degli stessi. Inoltre devono essere soddisfatte certe condizioni, tra cui ad esempio la presenza di una grave lesione cerebrale, primaria o secondaria, o il fatto di poter escludere con certezza un'intossicazione.

Sono considerati sintomi clinici della cessazione delle funzioni cerebrali:

- la perdita di conoscenza (coma profondo);
- l'areflessia del tronco cerebrale identificabile in assenza dei cinque riflessi: reazione delle pupille alla luce⁵³, riflesso oculocefalico⁵⁴, riflesso corneale, riflesso della deglutizione e della tosse, nonché reazione a stimoli dolorifici sul volto;
- la cessazione della respirazione, rispettivamente della respirazione spontanea.

L'irreversibilità dei sintomi clinici di arresto deve essere confermata sia mediante ulteriori osservazioni cliniche durante un periodo adeguato, sia mediante esami complementari. Bisogna segnalare tuttavia che non vi è attualmente unanimità sulla durata di questo periodo. L'ASSM ad esempio propone un periodo di osservazione di 6 ore per adulti e bambini sopra i 5 anni, rispettivamente di 24 ore per bambini sotto i 5 anni, e di 48 ore per adulti e bambini se la causa del coma non è nota e non si possono effettuare analisi tossicologiche o del metabolismo. In Germania la federazione degli Ordini dei Medici («Bundesärztekammer») prescrive nelle sue direttive un periodo di osservazione di 12 ore per adulti e bambini sopra i 2 anni con lesione cerebrale primaria, rispettivamente di 24 ore per bambini sotto i 2 anni e di 72 ore per adulti e bambini sopra i 2 anni con lesioni cerebrali secondarie.

I seguenti esami complementari sono presi in considerazione:

- la prova del silenzio elettrico cerebrale (elettroencefalogramma, EEG);
- i potenziali evocati⁵⁵;
- la prova dell'assenza di flusso sanguigno intracerebrale mediante ultrasuoni Doppler, scintigrafia cerebrale perfusoria⁵⁶ o visualizzazione dei vasi sanguigni (angiografia).

L'ordinanza dovrà inoltre definire le qualifiche professionali dei medici che constata il decesso (*cpv. 3 lett. b*). Secondo le direttive dell'ASSM la valutazione clinica deve essere effettuata da due medici specialisti FMH in neurologia o neurochirurgia, da medici con formazione e perfezionamento professionale corrispondente ai requisiti FMH o da medici specialisti FMH in anestesia, medicina interna, chirurgia, pediatria, rispettivamente primari di una stazione di cure intense. Il Consiglio federale può anche stabilire che il decesso sia constatato da medici che hanno esaminato la persona deceduta indipendentemente gli uni dagli altri.

⁵³ Pupille dilatate che non reagiscono alla luce.

⁵⁴ Quando si muove velocemente in una data direzione la testa di una persona che ha perso conoscenza, i suoi occhi effettuano un movimento lento nella direzione inversa. Nel caso di una persona deceduta i bulbi oculari restano invece fissi nella posizione iniziale.

⁵⁵ Modifiche dei potenziali provocate nel cervello da uno stimolo proveniente da un organo sensoriale, per esempio dalla stimolazione sonora del condotto auditivo. Queste modifiche sono trasmesse dalla zona superficiale del cervello.

⁵⁶ Iniezione per via sanguigna di una particella radioattiva identificata al fine di provare l'arresto della circolazione sanguigna.

Per quel che concerne la questione del momento esatto in cui avviene la morte, si deve osservare che con le procedure menzionate non è determinato il momento in cui avviene la morte, bensì il momento in cui essa è già avvenuta. Si considera momento della morte l'istante in cui sono terminati la diagnosi e l'accertamento della morte. Solo a partire da questo punto infatti si può concludere con certezza che i sintomi clinici di arresto siano irreversibili. Da questo punto di vista è problematica la posizione assunta nelle direttive dell'ASSM, secondo cui giuridicamente il decesso avviene al momento in cui si effettua la prima diagnosi della cessazione irreversibile delle funzioni cerebrali e cardiache.

2.4.2.3 **Articolo 10 Provvedimenti medici preparatori**

Prima di ogni prelevamento di organi, tessuti o cellule, il donatore viene sottoposto a dei provvedimenti medici che hanno esclusivamente lo scopo di conservare gli espianti nel miglior stato possibile fino al prelievo, quali per esempio:

- la somministrazione di anticoagulanti (eparina), ossia di sostanze che impedendo la coagulazione del sangue ne stimolano la circolazione e prevengono la formazione di grumi;
- la somministrazione di vasodilatatori (fentolamina), ossia di medicinali che dilatano i vasi sanguigni; e
- la somministrazione della perfusione per il raffreddamento e la conservazione degli organi mediante inserimento di cannule arteriose.

Questi provvedimenti in parte sono adottati già prima della morte del donatore. In questo caso sono leciti solo se il donatore è stato informato in modo completo e vi ha acconsentito liberamente (*cpv. 1*). Il consenso dei congiunti o del rappresentante legale nel caso di persone incapaci di discernimento non entra in considerazione poiché essi possono acconsentire solo a provvedimenti che giovano al bene oggettivo del paziente. Secondo una decisione del Tribunale federale del 1998 il diritto di acconsentire a un intervento medico è un diritto strettamente personale relativo e in quanto tale può venire esercitato dal rappresentante legale (DTF 114 Ia 350). Tuttavia, il Tribunale federale constata quanto segue:

«S'agissant des interventions médicales, le consentement de la personne intéressée est requis comme du fait justificatif permettant de restreindre, in casu, la portée du principe de l'intangibilité du corps humain déduit de la liberté personnelle, et cela dans les limites de l'art. 27 al. 2 CC. Contrairement à l'opinion du recourant, la doctrine admet qu'on se trouve en présence d'un droit strictement personnel relatif et que, si le patient est incapable de discernement, le consentement libre et éclairé doit être recueilli auprès de son représentant légal s'il en existe un. Celui-ci doit se déterminer exclusivement en fonction des intérêts du patient, ce qui est une notion essentiellement objective. Il doit, dans sa décision, tenir compte des vœux qui peuvent avoir été émis par ce dernier avant qu'il ne soit privé de son discernement. Il ne saurait de toute façon consentir à livrer son protégé à une expérimentation scientifique, voire à une intervention mutilante ou de nature à porter une atteinte grave à son intégrité physique».

Da questa decisione risulta che giovano al bene oggettivo del paziente solo provvedimenti medici che perseguono uno scopo terapeutico concreto, in nessun caso in-

vece i provvedimenti medici che servono unicamente alla conservazione degli organi a scopo di trapianto.

Il consenso informato del donatore non è problematico nei casi in cui i provvedimenti medici adottati non comportano interventi di grande portata. Vi sono però da un lato provvedimenti che possono accelerare la morte del paziente: tra questi figura la somministrazione di medicinali che servono unicamente alla conservazione degli organi (ad es. anticoagulanti). Inoltre vi sono provvedimenti che possono impedire la morte imminente di un malato terminale e farlo cadere in uno stato vegetativo persistente. Questo rischio lo comporta la cosiddetta tecnica dell'«elective ventilation», applicata a pazienti in procinto di morire per una forte emorragia intracraniale progressiva (emorragia cerebrale). Subito dopo che è cessata la respirazione spontanea, ma prima dell'accertamento del decesso e del prelievo di organi, su questi pazienti viene applicata brevemente la respirazione artificiale. Applicata all'inizio degli anni '90 a Exeter in Gran Bretagna, la tecnica portò al tasso di prelievo di reni più alto di tutto il Regno Unito⁵⁷. Per quanto noto, in Svizzera finora non è stata adottata. Il protocollo di Exeter è una delle procedure che sono state criticate poiché si teme che comportino il rischio di impedire la morte di un paziente e di farlo cadere in uno stato vegetativo persistente. Sebbene questo rischio possa venire ridotto iniziando la respirazione artificiale solo dopo che sia cessata la respirazione spontanea, esso non può essere escluso del tutto.

Considerata la carenza di organi, è comprensibile che si cerchino nuove possibilità. Il bene dei pazienti viventi non deve però mai essere subordinato agli interessi dei riceventi. Si deve rinunciare a procedure che danno luogo a dubbi in questo senso. I due tipi di provvedimenti descritti sono problematici, anche se il donatore vi acconsente, e devono quindi essere vietati (*cpv. 2*).

Certi provvedimenti medici, come la continuazione della respirazione artificiale o la perfusione di un liquido di raffreddamento, sono adottati dopo la morte del paziente. Se la persona deceduta non ha lasciato una dichiarazione di volontà relativa alla donazione, sarà possibile adottare questi provvedimenti fino a che sia nota la decisione dei congiunti (*cpv. 3*). Questa procedura è giustificata poiché i provvedimenti descritti non possono più nuocere al paziente, in quanto il suo decesso è avvenuto e accertato. Per considerazioni di dignità umana e di rispetto del cadavere il Consiglio federale stabilirà comunque un termine assoluto per l'adozione di queste misure.

2.4.2.4 Articolo 11 Indipendenza del personale medico

Un grande numero di persone è coinvolta nei procedimenti connessi con la medicina dei trapianti, dall'identificazione di un potenziale donatore al prelievo e al trapianto di organi. Per evitare che queste persone siano esposte a dei conflitti d'interesse, è fondamentale separare i singoli processi uno dall'altro. È evidente ad esempio che i medici che constatano il decesso di un donatore non devono essere gli stessi che prelevano organi e effettuano il trapianto (*cpv. 1 lett. a*).

Considerato che queste attività, segnatamente nei centri trapianto, si svolgono nello stesso luogo, bisogna garantire che le persone coinvolte siano indipendenti l'una

⁵⁷ Hany Riad, Anthony Nicholls, «Elective Ventilation of Potential Organ Donors», in *British Medical Journal*, 1995, 310, p. 714.

dall'altra anche per quel che concerne la gerarchia dell'ospedale. I medici che accertano la morte di una persona non devono sottostare alle istruzioni di un medico specialista che partecipa al prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule (*cpv. I lett. b*).

Il *capoverso 2* infine intende garantire che i medici e il personale medico coinvolti nell'espianto o nel trapianto di organi, tessuti o cellule non possano influire in nessuna maniera sulle persone che curano il paziente in fin di vita o che ne constatano il decesso.

2.4.3 Sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi

2.4.3.1 Articolo 12 Condizioni

Organi, tessuti o cellule possono essere prelevati da una persona vivente se questa è capace di discernimento (*lett. a*). Ai sensi dell'articolo 16 del Codice civile è capace di discernimento qualunque persona che non sia priva della facoltà di agire ragionevolmente per effetto della sua età infantile o di infermità o debolezza mentale, di ebbrezza o di uno stato consimile. È quindi capace di discernimento chi dispone delle sue facoltà intellettuali, ossia della capacità di riconoscere il senso, l'utilità e le conseguenze di un certo comportamento ed è in grado di valutarne la portata. La persona deve inoltre avere una volontà, ossia la capacità di agire liberamente e con cognizione di causa. La capacità di discernimento è una nozione relativa; non può essere definita *in abstracto* e non può essere definita una volta per tutte, ma soltanto caso per caso. Deve essere considerata in relazione con un determinato atto giuridico ed è in funzione della natura di questo e della sua portata che le esigenze poste alla capacità di discernimento possono variare. Il donatore vivente deve poter valutare la portata dell'intervento, le conseguenze e i rischi che possono risultrarne. Considerato che la decisione di donare un organo presuppone una certa maturità, la maggiore età del donatore è una delle condizioni da soddisfare per il prelievo. Le donazioni di reni sono effettuate spesso in favore di membri della famiglia. In tale situazione i membri della famiglia possono trovarsi sottoposti a pressioni psicologiche e non essere in grado di rifiutare la donazione. Di regola una persona maggiorenne è meglio preparata ad affrontare una situazione del genere rispetto a una persona minorenni ancora in gran parte dipendente dalla famiglia.

Un'altra condizione importante per il prelievo da persone viventi è che il donatore sia stato informato e abbia dato il suo consenso (*lett. b*). Il donatore ha il diritto di essere informato prima dell'intervento in modo esauriente, comprensibile e con la massima precisione possibile sullo scopo e il tipo del prelievo, sui possibili rischi e sulle conseguenze, sul grado di urgenza del trapianto per il ricevente nonché sulle prospettive di successo del trapianto. Sulla base di queste informazioni il donatore vivente deve potersi decidere liberamente e senza che siano esercitate pressioni su di lui; a tale scopo gli deve essere accordato un tempo di riflessione opportuno.

Il prelievo di organi, tessuti o cellule comporta un intervento nell'integrità corporea del donatore vivente. Dato che non ha come scopo il mantenimento della sua vita o il ristabilimento della sua salute, non si tratta di un intervento medico a scopo terapeutico ma di un intervento fatto nell'interesse di una terza persona, il ricevente. Un intervento di questo tipo deve essere considerato una lesione personale ai sensi del

codice penale. Il consenso del donatore assume qui un'importanza particolare in quanto motivo giustificativo dell'intervento: in virtù della garanzia della libertà personale e del diritto all'autodeterminazione, affinché il prelievo sia conforme alla legge, il donatore deve consentirvi. Il consenso deve indicare in modo inequivocabile il consenso al prelievo di organi, tessuti o cellule per il trattamento terapeutico di terzi e deve essere dato per scritto. La possibilità del consenso è limitata nella misura in cui per legge un donatore vivente non può acconsentire a un prelievo che comporta dei rischi inaccettabili dal punto di vista medico.

La protezione della dignità, della personalità e della salute del donatore rivestono una grande importanza in quanto si tratta di un intervento praticato nell'interesse di un terza persona. In questo ambito occorre stabilire cosa giustifica il fatto che il donatore metta la propria vita e la propria salute in pericolo nell'interesse di una terza persona sapendo che, come ogni intervento chirurgico, il prelievo comporta dei rischi. Anche prima del prelievo il donatore deve subire esami volti a escludere che l'intervento presenti gravi rischi per la vita o la salute (*lett. c*). Fra le complicazioni osservate in alcuni casi figurano, come per ogni operazione, le infezioni, le infiammazioni e, raramente, le embolie o le emorragie. In caso di prelievo di un rene il rischio di morte è inferiore all'uno per cento. Va sottolineato che in Svizzera nessun donatore è ancora morto a causa di un prelievo di organi, tessuti o cellule.

Infine la donazione di organi da parte di una persona vivente è ammissibile soltanto se per il ricevente non esiste un metodo terapeutico alternativo avente un'efficacia paragonabile (*lett. d*). Non si può ragionevolmente esporre il donatore ai rischi legati al prelievo di organi se per il ricevente esistono altre terapie suscettibili di produrre risultati paragonabili. In altri termini il trapianto deve essere l'unica terapia che presenta possibilità di successo.

2.4.3.2 Articolo 13 Protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni

Le persone incapaci di discernimento e i minori hanno bisogno di una protezione particolare. Il prelievo di organi, tessuti o cellule deve essere applicato in modo restrittivo a queste persone. Per tale motivo il *capoverso 1* stabilisce il principio che non è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni. Solo eccezionalmente, e se sono soddisfatte precise condizioni, si possono prelevare da loro tessuti o cellule rigenerabili⁵⁸, ma non organi (*cpv. 2*). La *lettera a* stabilisce che il prelievo di tessuti e cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni è consentito solo se non sussiste un grave rischio per la vita o la salute di queste persone e se il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile. In altre parole devono essere soddisfatte le condizioni dell'articolo 12 lettere c e d.

Le altre condizioni per il prelievo sono che non vi sia un donatore idoneo capace di discernimento (*lett. b*) e che il ricevente sia un genitore, un figlio, un fratello o una sorella del donatore (*lett. c*). A differenza dell'avamprogetto il disegno di legge consente pertanto anche il prelievo a favore di un genitore o di un figlio.

⁵⁸ I tessuti o le cellule rigenerabili sono in grado di ricostituire le loro dimensioni e funzioni dopo un prelievo parziale.

Inoltre si esige che la donazione possa salvare la vita del ricevente (*lett. d*). L'obiettivo è di raggiungere la massima utilità per il ricevente con un rischio minimo per il donatore.

Il rappresentante legale deve esser stato informato esaurientemente e aver dato il proprio consenso liberamente e per scritto (*lett. e*). Il rappresentante legale deve curare in linea di massima gli interessi e il benessere del donatore incapace di discernimento o minorenni. Pur essendo innanzitutto un intervento a favore di una terza persona, la donazione da parte di una persona vivente ha anche ripercussioni positive sul donatore e sulla sua famiglia. Assumendo un rischio accettabile dal punto di vista medico si può salvare la vita a un genitore, un figlio, un fratello o una sorella la cui morte colpirebbe gravemente tutta la famiglia. Per poter effettuare il prelievo è comunque necessario che la persona capace di discernimento ma minorenni sia stata informata in modo esauriente e abbia acconsentito liberamente e per scritto al prelievo (*lett. f*), rispettivamente che non vi siano indizi che lasciano supporre che la persona incapace di discernimento si opponga al prelievo (*lett. g*). L'opposizione al prelievo è vincolante e va in ogni caso rispettata⁵⁹.

Per garantire che la decisione venga presa in modo imparziale e per proteggere la persona capace di discernimento o minorenni, il prelievo di tessuti e cellule rigenerabili deve essere possibile solo se un'autorità indipendente ha dato il suo consenso (*lett. h*).

Il *capoverso 3* prescrive che la persona incapace di discernimento debba essere coinvolta quanto possibile nella procedura di informazione e consenso.

Il *capoverso 4* affida ai Cantoni l'incarico di istituire l'autorità indipendente di cui al *capoverso 2* lettera h e di disciplinare la procedura. Può fungere da autorità indipendente in particolare un tribunale civile o l'autorità di vigilanza in materia di tutela. L'autorità esamina se le condizioni menzionate per il prelievo sono soddisfatte, se per il rappresentante legale sussiste un conflitto d'interessi e se la persona capace di discernimento ma minorenni ha acconsentito liberamente e per scritto. La creazione di una commissione per il prelievo da persone viventi, proposta nell'avamprogetto, è stata ampiamente respinta nella procedura di consultazione dato che provoca un dispendio amministrativo inutile e pregiudica il metodo della donazione. Per questo motivo si rinuncia ad una commissione del genere.

2.4.3.3 Articolo 14 Prescrizioni del Consiglio federale

Nel caso della donazione da parte di persone viventi occorre stabilire chi è chiamato a coprire i costi dei danni causati al donatore dal prelievo di organi, tessuti o cellule. Per quel che concerne la copertura dei costi delle operazioni e del trattamento di eventuali complicazioni esiste già nel diritto delle assicurazioni sociali (cfr. n. 1.1.5.4). Il *capoverso 1* pone la base legale per l'indennizzo della perdita di gua-

⁵⁹ Le direttive medico-etiche dell'ASSM sui trapianti di organi prevedono nel caso dei minori una regolamentazione simile, secondo cui da minori non si possono prelevare organi per scopi di trapianto. «Un'eccezione può essere fatta per i tessuti rigenerabili il cui prelievo comporta pochi rischi, a condizione che il tessuto prelevato sia destinato a essere trasferito su un consanguineo prossimo del donatore e serva a impedire un pericolo per la vita o un disturbo della salute del ricevente che non si lascia impedire altrimenti. Un'opposizione del potenziale donatore va rispettata senza che egli debba giustificarla.»

dagno causata al donatore vivente dal prelievo, secondo cui il Consiglio federale è incaricato di determinare per via di ordinanza l'indennizzo versato dalle assicurazioni sociali in tali casi. La donazione da parte di una persona vivente ha lo scopo di migliorare lo stato di salute del ricevente, e in tal modo contribuisce a ridurre anche le spese legate alla malattia di quest'ultimo, spese che le assicurazioni sociali sono chiamate a coprire: appare quindi giustificato che l'assicurazione malattia o infortuni del ricevente compensi la perdita di guadagno causata al donatore.

Il *capoverso 2* affida al Consiglio federale nell'ambito della legislazione d'esecuzione l'incarico di definire le esigenze concernenti l'informazione di cui all'articolo 12 lettera b e all'articolo 13 capoverso 2 lettere e e f. In particolare il Consiglio federale deve definire in che modo e da parte di chi deve aver luogo questa informazione. I pazienti vogliono ricevere l'informazione di regola da un medico specialista che dispone delle conoscenze necessarie e che è in grado di descrivere in modo dettagliato e comprensibile come si svolge l'intervento, le conseguenze, i rischi, i vantaggi e gli svantaggi (cfr. a questo proposito le spiegazioni relative all'art. 12 lett. b).

Il Consiglio federale è inoltre autorizzato a determinare quali altri metodi terapeutici non hanno un'efficacia comparabile per i riceventi (*cpv. 3*). Rispetto al trapianto dei reni l'emodialisi o la dialisi peritoneale ad esempio non rappresentano un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile in quanto la qualità della vita del paziente è notevolmente pregiudicata dai numerosi ricoveri in clinica, dai cambiamenti al posto di lavoro e dalle possibilità nel tempo libero.

2.4.4 Sezione 4: Attribuzione di organi

2.4.4.1 Articolo 15 Campo di applicazione

Le prescrizioni della presente sezione si applicano all'attribuzione di organi di origine umana. Non è ancora dato sapere se una simile regolamentazione sarà necessaria anche per quanto concerne gli organi di origine animale, e non ha molto senso stabilire già oggi regole in questo ambito considerato che lo xenotrapianto non è ancora clinicamente applicato. Per poter soddisfare un'eventuale successiva necessità di regolamentazione, l'articolo 46 capoverso 2 lettera d conferisce al Consiglio federale la competenza di dichiarare le prescrizioni della presente sezione applicabili all'attribuzione di organi, di tessuti o di cellule d'origine animale.

Non è necessario fissare regole di attribuzione per tutti gli organi di origine umana. Il *capoverso 1* dispone che le prescrizioni della presente sezione si applicano solo all'attribuzione di organi di persone che non hanno designato un ricevente. Esclusi dal campo d'applicazione sono pertanto gli organi da donazioni mirate da parte di persone viventi. In tutte le forme di donazione effettuate da persone viventi, l'organo è sempre attribuito a una persona determinata a priori dal donatore, di solito a un congiunto. Dalla volontà del donatore dipende pertanto a quale persona può essere trapiantato l'organo donato.

Di conseguenza la stessa cosa deve anche valere per una dotazione mirata da parte di una persona deceduta, cioè il trapianto di un organo di un donatore deceduto su una persona già designata dal donatore quando era ancora in vita. Si può ad esempio pensare a un uomo gravemente malato che dopo la morte desidera attribuire il suo cuore sano alla moglie malata di cuore. Va considerato che una simile donazione è

valida solo se espressa nei confronti di una persona determinata. Se il donatore ad esempio esprime una limitazione generica nei confronti di persone estranee come gli appartenenti a una razza o a una religione non si terrà conto della sua volontà.

Il *capoverso 2 lettera a* conferisce al Consiglio federale la competenza di determinare in modo dettagliato gli organi che devono essere attribuiti sulla base della presente sezione. Si tratta degli organi la cui attribuzione è attualmente coordinata da SwissTransplant, ossia cuore, fegato, polmoni, reni e pancreas.

Secondo il capoverso 2 dell'articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti, devono essere emanate regolamentazioni solo per l'attribuzione di organi. Per quanto riguarda i tessuti e le cellule, o essi sono disponibili in quantità sufficienti o esistono problemi di compatibilità tali che, se mai esiste, il ricevente può essere uno solo (p. es. per la donazione di midollo osseo). Tuttavia se dovesse rendersi necessaria una regolamentazione anche in questo ambito il Consiglio federale deve avere la competenza di dichiarare le prescrizioni di questa sezione applicabili anche all'attribuzione di tessuti e di cellule (*cpv. 2 lett. b*).

2.4.4.2 Articolo 16 Divieto di discriminazione

Il *capoverso 1* stabilisce che non si deve discriminare nessuno nell'attribuire organi.

Secondo i divieti di discriminazione di cui all'articolo 8 capoverso 2 della Costituzione federale nessuno può essere discriminato a causa dell'origine, della razza, del sesso, dell'età, della lingua, della posizione sociale, del modo di vita, delle convinzioni religiose, filosofiche o politiche oppure di menomazioni fisiche, mentali o psichiche; l'elenco è esemplificativo e non esaustivo.

Il divieto di discriminazione è di massima valido anche nei confronti delle persone di nazionalità straniera. I cittadini stranieri devono essere trattati alla stessa stregua dei cittadini svizzeri. Tuttavia in caso di scarsità di organi si giustifica un'eccezione per i cittadini stranieri non domiciliati in Svizzera (per es. turisti) se il trapianto non è necessario per salvare una vita (*cpv. 2*). L'ammissione illimitata di cittadini stranieri potrebbe avere la conseguenza di incoraggiare il turismo indesiderato di persone benestanti da Paesi nei quali l'attività in materia di trapianti non è molto diffusa. Simili casi devono essere evitati.

2.4.4.3 Articolo 17 Criteri determinanti

Uno degli aspetti centrali per ogni regolamentazione in materia di trapianti è la definizione dei criteri determinanti per l'attribuzione di organi (cfr. n. 1.3.5). Questi criteri devono pertanto essere fissati nella legge.

Ai sensi del *capoverso 1*, si devono prendere in considerazione per l'attribuzione solo i criteri seguenti:

- l'urgenza del trapianto dal punto di vista medico (*cpv. 1 lett. a*);
- l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico (*cpv. 1 lett. b*);
- il tempo di attesa (*cpv. 1 lett. c*).

Secondo il criterio dell'urgenza dal punto di vista medico si devono attribuire gli organi in primo luogo ai pazienti la cui salute è gravemente minata. In questo contesto è determinante esclusivamente la situazione medica del paziente. Gli aspetti relativi a un'eventuale «urgenza sociale», cioè al trapianto privilegiato sulla base di una situazione d'emergenza sociale, non devono essere considerati. Secondo il criterio dell'urgenza dal punto di vista medico è invece giustificato dare la precedenza ai bambini. La dialisi frena in modo irreversibile la crescita e lo sviluppo dei bambini colpiti da insufficienza renale. Tra i criteri di equità si deve tenere conto di questa specifica esigenza.

Secondo il criterio dell'efficacia dal punto di vista medico si devono attribuire gli organi ai pazienti che traggono il maggior vantaggio cioè la massima utilità dal trapianto. Anche in questo caso si deve considerare unicamente l'efficacia medica. L'utilità sociale, cioè il valore di una persona per la società o l'ampiezza e il grado della responsabilità per altre persone, devono essere trascurati.

Il criterio dell'efficacia dal punto di vista medico può essere applicato in diversi modi:

Il «*matching*» dei gruppi sanguigni: alla compatibilità dei gruppi sanguigni viene attribuita grande importanza quando si trapiantano organi. Se il trapianto ha luogo contro la barriera del gruppo sanguigno si corre il rischio di un rigetto acuto dell'organo. A causa della grande probabilità di una rapida perdita dell'organo, si deve considerare la compatibilità dei gruppi sanguigni come la condizione *sine qua non* per l'attribuzione di un organo.

Il «*matching*» dei gruppi di tessuti: sull'importanza effettiva della compatibilità delle caratteristiche istologiche tra donatore e ricevente per la sopravvivenza dell'organo le opinioni nella scienza medica continuano a divergere. Tutti convengono invece sul fatto che la sopravvivenza dell'organo è significativamente migliore se le caratteristiche istologiche del rene del donatore coincidono perfettamente («*full-house matching*») con quelle del rene del ricevente. Le statistiche in questo ambito lo confermano. Di conseguenza quando si attribuiscono organi bisogna tenere conto di simili composizioni. Le combinazioni «*full house*» sono tuttavia relativamente rare⁶⁰.

Il *matching* dei gruppi di tessuti presuppone onerose analisi di laboratorio che di solito sono eseguite solo dopo il prelievo dell'organo. Pertanto attualmente è praticato solo per i reni. Per il cuore e il fegato per diversi motivi non ha nessuna importanza. Innanzitutto perché i pazienti a causa della loro malattia non possono aspettare molto fino alla disponibilità di un organo idoneo. Si è d'altronde creduto a lungo che la compatibilità dei tessuti per questi organi fosse meno rilevante: le statistiche più recenti provano tuttavia che la quota di successo dei trapianti di cuore senza antigene o con un antigene incompatibile è superiore a quella di trapianti con più antigeni incompatibili. In secondo luogo perché la determinazione del *matching* (con un eventuale trasporto) supererebbe il tempo di ischemia che per il cuore è di circa 4 e per il fegato di circa 18 ore (per i reni, il tempo di ischemia è tra le 24 e le 48 ore).

⁶⁰ Nel 1995 nell'area di Eurotransplant si è registrata una combinazione «*full-house*» nel 23% dei casi di trapianti di reni; negli anni precedenti (1990-1992, 1993) in media rispettivamente nel 15% e nel 19% dei casi.

Il «*matching*» anatomico: la coincidenza delle dimensioni è importante soprattutto per i trapianti di cuore in vista di un sufficiente rendimento dell'organo trapiantato. Questo aspetto è di minor importanza per i trapianti di fegato perché il fegato può se del caso essere rimpicciolito oppure crescere fino alla grandezza necessaria dopo il trapianto.

Il criterio del tempo di attesa indica da quanto tempo il paziente è in attesa del trapianto di un organo.

Pari opportunità per le persone con svantaggi particolari

Per quanto riguarda questo criterio si tratta di compensare determinati svantaggi fisiologici a causa dei quali certi pazienti devono aspettare a lungo un organo adatto.

I pazienti con *gruppo sanguigno 0* possono ricevere solo organi di donatori con lo stesso gruppo sanguigno. Se non si tiene conto di questo svantaggio al momento dell'attribuzione, gli organi dei donatori con gruppo sanguigno 0 sono attribuiti spesso a pazienti di altri gruppi sanguigni perché le caratteristiche istologiche coincidono maggiormente. Pertanto il già esiguo pool di organi per i pazienti del gruppo 0 è ulteriormente limitato con la conseguenza di tempi d'attesa sensibilmente superiori per questi pazienti.

I pazienti che presentano un *alto grado di immunità*, ovvero con grandi quantità di anticorpi preformati, sono sensibilizzati, cioè immuni alla maggior parte delle caratteristiche antigeni che si trovano nella popolazione. In caso di trapianto senza considerare l'elevata concentrazione di anticorpi, si ha di solito il rapido rigetto dell'organo. La formazione di anticorpi preformati può essere provocata da precedenti gravidanze, trasfusioni di sangue o trapianti. Quanto più elevata è la quantità di simili anticorpi, tanto più esigua è la probabilità di trovare un organo tollerato dal sistema immunitario del ricevente. Se non si tiene conto di tale svantaggio, questi pazienti devono aspettare più a lungo.

I pazienti con *caratteristiche istologiche rare* sono svantaggiati dall'attribuzione in base al gruppo di tessuti per il fatto che gli antigeni HLA sono presenti in differenti distribuzioni della frequenza. I pazienti con antigeni rari hanno pertanto una possibilità limitata di ricevere un organo adatto se non si tiene conto di questo svantaggio.

Dal punto di vista dell'equità questi svantaggi strutturali richiedono l'adozione di provvedimenti che diano anche a tali pazienti la possibilità di ricevere un organo (cpv. 2). I provvedimenti possono consistere nella limitazione dell'attribuzione, ad esempio nell'attribuire gli organi di donatori del gruppo sanguigno 0 solo a pazienti di tale gruppo oppure nell'assegnare punti speciali negli algoritmi di assegnazione.

In quale rapporto stanno reciprocamente i criteri determinanti per l'attribuzione è il Consiglio federale (cpv. 3) a definirlo. Una possibilità consiste nello stabilire un ordine per questi criteri. Si può anche pensare ad esempio a una regolamentazione in base alla quale si deve tenere conto del tempo di attesa solo se, dopo aver applicato i criteri dell'urgenza dal punto di vista medico e dell'efficacia dal punto di vista medico, vi sono ancora più riceventi per un determinato organo. Secondo un'altra variante i criteri rilevanti non sono scelti in base a un determinato ordine, ma in base a una ponderazione specifica. In Germania le direttive della Camera dei medici prevedono ad esempio per l'assegnazione degli organi nell'ambito del trapianto di reni una ponderazione del 40 per cento per il grado di coincidenza delle caratteristiche

HLA, del 10 per cento per la probabilità di discordanza («mismatch»), del 30 per cento per il tempo di attesa e del 20 per cento per la conservazione. Si può anche pensare a una combinazione dei due modelli.

2.4.4.4 Articolo 18 Servizio nazionale di attribuzione

Il *capoverso 1* affida alla Confederazione l'incarico di istituire un servizio nazionale di attribuzione. Questo servizio tiene una lista delle persone che aspettano di ricevere un organo valida per tutta la Svizzera (*cpv. 2 lett. a*). Questo compito è attualmente svolto dalla centrale di coordinamento di SwissTransplant. Il servizio nazionale di attribuzione ha segnatamente l'incarico di assicurare che una stessa persona non sia iscritta più volte sulla lista di attesa per lo stesso organo e aumenti così la sua probabilità di ricevere un organo.

Il servizio nazionale attribuisce gli organi disponibili ai riceventi. Esso consulta i centri trapianto prima di prendere una decisione (*cpv. 2 lett. b*). La modalità dell'attribuzione prevede che il servizio nazionale operi una prima scelta del ricevente fondandosi sui criteri determinanti nonché sui dati registrati su donatori e riceventi. Il servizio informa quindi i centri trapianto di tale prima scelta. In certi casi i dati non riflettono lo stato di salute più recente del paziente designato o vi sono altre circostanze che rendono il trapianto impossibile: i centri trapianto possono pertanto notificare queste circostanze al servizio nazionale d'attribuzione entro un termine determinato; si tratta ad esempio di casi di persone per le quali il trapianto ha un'urgenza maggiore dal punto di vista medico oppure della scoperta di controindicazioni al trapianto (ad es. una malattia) per il ricevente designato. In tal modo è possibile tenere conto di circostanze locali anche per l'attribuzione specifica a un paziente.

Dopo aver ricevuto le notificazioni dei centri trapianto, il servizio nazionale d'attribuzione procede all'attribuzione definitiva in favore di un paziente. Le decisioni di questo servizio, contrariamente alla prassi attuale, sono in ogni caso specifiche per paziente.

Il servizio d'attribuzione organizza e coordina inoltre a livello nazionale tutte le attività che sono in relazione con l'attribuzione come per esempio il trasporto degli organi (*cpv. 2 lett. c*).

Secondo l'articolo 51 il Consiglio federale ha la possibilità di affidare i compiti del servizio di attribuzione nazionale a organizzazioni e persone del diritto privato o pubblico. Per questo compito è prevista la centrale di coordinamento nazionale che assicura già l'attribuzione di organi in Svizzera in modo uniforme e centralizzato.

Il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione (*cpv. 4*).

2.4.4.5 Articolo 19 Notificazione dei pazienti

Spetta in primo luogo al medico curante decidere se si è in presenza di un'insufficienza terminale di organo e se un trapianto è indicato per un determinato paziente. L'*articolo 19* prescrive in tal caso al medico di notificare senza indugio il paziente a un centro trapianto. La notificazione è molto importante per garantire ai pazienti pa-

ri opportunità per quanto riguarda l'assegnazione di organi non appena sono disponibili. La notificazione deve aver luogo solo se il paziente è d'accordo, cioè se ha dato il suo consenso scritto.

L'obbligo di notificazione sussiste indipendentemente dal fatto che sia possibile e venga realizzata una terapia sostitutiva come la dialisi in caso di insufficienza renale.

2.4.4.6 Articolo 20 Lista d'attesa

Spetta in primo luogo al medico curante decidere se un trapianto è indicato per un determinato paziente. Se giunge a questa conclusione, il medico deve annunciare, conformemente all'articolo 19, il paziente presso un centro trapianto. Una discussione con l'équipe medica del centro permetterà di decidere se iscrivere il paziente nella lista d'attesa. È essenziale che la decisione di ammissione sulla lista o di cancellazione dalla lista sia presa esclusivamente sulla base di motivi medici (*cpv. 1*). A questo livello si deve dunque decidere solo se un trapianto è indicato dal punto di vista medico o se eventualmente vi sono motivi medici contro un trapianto. Per poter rispondere a questa domanda si deve anche chiarire se le condizioni di salute del paziente permettono di aspettarsi a lungo termine il successo del trapianto. Come per l'attribuzione non si deve discriminare nessuno nel prendere questa decisione. L'articolo 16 capoverso 1 deve pertanto essere applicato per analogia.

Per poter assicurare l'aggiornamento costante della lista d'attesa il servizio nazionale d'attribuzione ha bisogno delle informazioni da parte dei centri trapianto. Il *capoverso 2* prevede per i centri l'obbligo di notificare al servizio nazionale insieme con i dati necessari le persone che sono ammesse sulla lista d'attesa o cancellate dalla lista d'attesa.

Se i pazienti non sono ammessi nella lista d'attesa secondo criteri uniformi si possono verificare effetti discriminatori ad esempio per il fatto che un paziente è stato iscritto troppo presto nella lista d'attesa – considerato che il tempo di attesa è un criterio di attribuzione determinante. Per quanto riguarda i reni può sorgere il problema opposto cioè che il paziente venga inizialmente trattato mediante dialisi e solo più tardi iscritto sulla lista d'attesa. Per garantire che queste decisioni siano prese secondo criteri uniformi, i principi fissati al capoverso 1 non bastano. Il Consiglio federale può pertanto definire in dettaglio i motivi medici di cui al capoverso 1 (*cpv. 3 lett. a*). In questo ambito devono essere precisati i casi di malattia che giustificano l'ammissione nelle liste d'attesa. Ogni paziente con una di queste malattie ha il diritto di essere ammesso nella lista di attesa.

Si deve inoltre esaminare se è necessario definire nell'ordinanza che la decisione relativa all'ammissione nella lista di attesa deve essere presa da un team e non da un singolo medico per garantire che sia trovata la soluzione migliore.

Si deve anche stabilire che i centri trapianto sono tenuti a notificare al servizio di attribuzione nazionale se hanno potuto effettuare il trapianto dell'organo attribuito e se il trapianto ha avuto successo.

Nella lista d'attesa è necessario registrare dati personali particolarmente degni di protezione. Spetta al Consiglio federale definire in dettaglio questi dati (*cpv. 3 lett. a*).

2.4.4.7 Articolo 21 Notificazione dei donatori

L'attribuzione di un organo può avvenire solo se il servizio nazionale di attribuzione è a conoscenza dell'esistenza di donatori potenziali. L'*articolo 21* prevede a questo scopo l'obbligo di notificazione. Sono sottoposte all'obbligo di notificazione solo le persone per le quali sono soddisfatte le premesse per il prelievo di un organo cioè le persone per le quali il prelievo è possibile dal punto di vista medico e consentito secondo la presente legge (*cpv. 1*). Anche per questi dati si tratta di dati personali particolarmente degni di protezione. Il Consiglio federale deve dunque definire tali dati in dettaglio.

L'obbligo di notificazione vale per gli ospedali periferici, cioè gli ospedali che non effettuano trapianti, e per i centri trapianto. In caso di donatori viventi che non hanno designato un ricevente è tenuto alla notificazione anche il medico curante (*cpv. 2*).

2.4.4.8 Articolo 22 Scambio di organi con l'estero

La penuria di organi costituisce un problema praticamente in tutti i Paesi. Per questo la legge prevede, in uno spirito di solidarietà internazionale, che un organo per il quale non si può trovare un ricevente in Svizzera deve essere offerto a un'organizzazione di attribuzione estera come Eurotransplant o l'Etablissement français des Greffes (*cpv. 1*).

Gli organi offerti alla Svizzera da un'organizzazione di attribuzione estera possono essere accettati esclusivamente dal servizio nazionale di attribuzione (*cpv. 2*). Queste disposizioni devono assicurare che non vengano importati organi la cui origine sconosciuta o dubbia non permetta di garantire la protezione della salute del ricevente.

A questo principio si deve poter derogare, a favore di pazienti particolarmente svantaggiati, nell'ambito dei programmi internazionali di scambio. Il centro trapianto di Basilea partecipa ad un programma europeo che ha come obiettivo la rapida preparazione di reni per pazienti che presentano un alto grado di immunità. Se in un Paese che aderisce al programma è disponibile un rene adatto ad un paziente in Svizzera, l'organo deve poter essere offerto al centro di trapianto svizzero. Reciprocamente questi reni devono poter essere offerti a pazienti all'estero anche se in Svizzera vi sarebbe un ricevente. In tal caso il principio secondo cui gli organi sono attribuiti prima in Svizzera deve essere valido solo se per i pazienti svizzeri la priorità è più elevata.

Il *capoverso 3* autorizza il servizio di attribuzione nazionale a stipulare con le organizzazioni di attribuzione estere accordi sullo scambio reciproco di organi. Swiss-Transplant ha stipulato nel 1997 un simile accordo con l'Etablissement français des Greffes in merito allo scambio di fegati per pazienti SU. Simili accordi possono essere stipulati solo nei limiti del capoverso 1. Il citato accordo tra SwissTransplant e l'Etablissement français des Greffes contiene infatti la relativa clausola.

2.4.5 Sezione 5: Prelievo, conservazione, importazione ed esportazione, preparazione

2.4.5.1 Articolo 23 Obbligo di notificazione del prelievo

Per garantire un controllo efficace e per proteggere la popolazione dagli abusi, il *capoverso 1* prevede un obbligo generale di notificazione del prelievo di organi, tessuti e cellule. L'obbligo di notificazione non vale solo per il prelievo in vista di un trapianto immediato, ma anche se gli espunti vengono provvisoriamente solo immagazzinati. Per poter garantire la protezione richiesta, il Consiglio federale fissa il contenuto della notificazione e definisce gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di notificazione (*cpv. 2*).

2.4.5.2 Articolo 24 Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione

Dato che la qualità dei tessuti e delle cellule può cambiare se la conservazione non è eseguita a regola d'arte, tale attività è soggetta all'obbligo dell'autorizzazione (*cpv. 1 lett. a*). Mediante un controllo preventivo dell'autorità si vuole impedire di mettere in pericolo la salute dei riceventi a causa di espunti non conservati correttamente. L'obbligo di autorizzazione occorre anche per l'importazione e l'esportazione di tessuti o cellule come pure di organi non attribuiti secondo la sezione 4 (*cpv. 1 lett. b*). In virtù di tale obbligo il servizio federale competente può controllare in modo preventivo il rispetto degli obblighi di diligenza prescritti per legge, segnatamente dell'obbligo di test di cui all'articolo 30. Per impedire che nei depositi doganali gli espunti possano essere trattati o preparati in modo illecito la conservazione in un deposito doganale è considerata importazione e pertanto soggetta all'obbligo dell'autorizzazione (*cpv. 2*).

L'autorizzazione è rilasciata se esiste un sistema di garanzia qualità adeguato (*cpv. 3 lett. b*) che escluda scambi e garantisca in ogni momento la rintracciabilità del donatore. Oltre che dal sistema di garanzia, il rilascio dell'autorizzazione dipende dal rispetto dei requisiti tecnici e gestionali, per garantire la qualità dei tessuti e delle cellule (*cpv. 3 lett. a*). Devono essere assicurati per esempio il raffreddamento ininterrotto e la correttezza delle altre manipolazioni necessarie per la conservazione. Devono pure essere rispettati i principi generali vigenti, segnatamente la Buona prassi di laboratorio.

Capoverso 4: il Consiglio federale fissa le condizioni e la procedura di autorizzazione e stabilisce gli obblighi delle persone soggette all'obbligo dell'autorizzazione. Le condizioni possono variare in funzione rispettivamente del tipo di espunto (organo, tessuto o cellula) o del genere di conservazione.

2.4.5.3 Articolo 25 Preparazione

Dopo il prelievo, gli organi, i tessuti e le cellule sono sottoposti a procedimenti più o meno complessi. Ad esempio gli organi sono sciacquati con determinati liquidi e refrigerati. Le cornee vengono misurate, la loro superficie è parzialmente levigata e

il tessuto è conservato in un recipiente con soluzione nutritiva. Se i procedimenti per la preparazione non sono appropriati, vi è il rischio di scambio o di problemi di qualità a scapito del ricevente. Inoltre in caso di preparazione non eseguita secondo le regole dell'arte, gli organi o tessuti o le cellule possono essere contaminati da agenti patogeni. In tutti e due i casi, i principi di assicurazione qualità devono essere rispettati per garantire la qualità migliore. Tuttavia per certi organi, tessuti o cellule i principi generali di assicurazione qualità possono rivelarsi insufficienti oppure vi sono direttive specifiche nazionali o internazionali che ne disciplinano la preparazione. Per questo il Consiglio federale deve avere la competenza di emanare prescrizioni specifiche, tenendo conto di direttive e regole internazionali riconosciute (ad es. in materia di cellule staminali del sangue).

2.4.6 Sezione 6: Trapianto

2.4.6.1 Articolo 26 Obbligo di autorizzazione

È consentito effettuare trapianti di organi unicamente nei centri trapianto titolari di un'autorizzazione del servizio federale competente (*cpv. 1*).

L'autorizzazione deve essere rilasciata solo a ospedali che dispongono di un sistema di garanzia della qualità adeguato (*cpv. 2 lett. b*), che assicuri in ogni momento la rintracciabilità fino al donatore e che comprenda tutta l'équipe medica che ha eseguito il trapianto, di modo che sia garantita la massima qualità possibile e la protezione del ricevente. Il rilascio di un'autorizzazione dipende anche dal rispetto dei requisiti tecnici e gestionali posti a garanzia di uno standard chirurgico e della terapia postoperatoria di livello elevato (*cpv. 2 lett. a*). Le risorse umane e le risorse tecniche a disposizione devono permettere una buona assistenza ai pazienti. Il servizio di cure intense e il laboratorio devono essere equipaggiati per questo gruppo particolare di pazienti. L'approntamento e la gestione di un sistema di assicurazione qualità servono ad organizzare in modo ottimale i processi all'interno dell'ospedale. La qualità dei trapianti dipende tuttavia anche da contingenze esterne, ad esempio dalla quantità di organi a disposizione, dalla quale dipende a sua volta il numero di trapianti che può essere eseguito annualmente da un centro. Si deve pertanto esigere che la qualità dei trapianti non sia pregiudicata da simili contingenze esterne (*lett. c*).

I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi (*cpv. 3*). La misura della qualità deve mostrare il potenziale di miglioramento e avviare un processo di miglioramento sistematico e misurabile.

Il Consiglio federale ha la competenza di subordinare anche il trapianto di tessuti e di cellule all'obbligo di autorizzazione se dovesse mostrarsi che in questo settore per motivi di protezione della salute sono necessari controlli preventivi dell'autorità (*cpv. 4*).

2.4.6.2 Articolo 27 Limitazione del numero dei centri trapianto

Il Consiglio federale riceve la competenza di limitare il numero di centri trapianto per via di ordinanza. Secondo ogni probabilità farà uso di questa competenza unicamente se gli sforzi profusi attualmente per coordinare la medicina di punta non permetteranno di ottenere i risultati previsti (cfr. n. 1.3.6.3.4). Considerata la carenza di organi, una limitazione dei centri trapianto si giustificherebbe nella misura in cui permetterebbe di aumentare l'efficacia dei trapianti di organi e in tal modo di sfruttare meglio le risorse disponibili. Potrebbe inoltre essere giustificata da considerazioni logistiche (ad es. nell'ambito dell'attribuzione; cfr. nota 49) o per permettere di prendere le misure di formazione e di perfezionamento più adeguate in questo campo della medicina. Prima di fare uso della competenza suddetta, il Consiglio federale dovrà sentire il parere dei Cantoni: la semplice partecipazione dei Cantoni a una procedura di consultazione non sarà sufficiente.

2.4.6.3 Articolo 28 Obbligo di notificazione

Per assicurare un controllo efficace e per proteggere la popolazione dagli abusi, il *capoverso 1* stabilisce l'obbligo di notificazione per i trapianti di tessuti o cellule. Per garantire la protezione voluta il Consiglio federale determina il contenuto della notificazione e definisce gli obblighi delle persone sottoposte all'obbligo di notificazione (*cpv. 2*).

2.4.7 Sezione 7: Obblighi di diligenza

2.4.7.1 Articolo 29 Esclusione dalla donazione

Con il trapianto di espanti di origine animale sull'essere umano possono essere trasferiti involontariamente anche agenti infettivi oppure essere generati nuovi agenti infettivi. Dato che questo rischio di infezione non può essere completamente escluso con i test a disposizione (rischio residuo) i riceventi di xenotrapianti e le persone a diretto contatto con loro⁶¹ sono esclusi quali donatori di espanti umani.

2.4.7.2 Articolo 30 Test obbligatorio

Di regola tutti gli agenti patogeni la cui introduzione nel corpo umano avviene per mezzo della circolazione sanguigna (viremia, batteriemia ecc.) possono essere trasmessi anche dagli organi, tessuti o cellule (per es. il virus dell'immunodeficienza HIV e i virus all'origine delle epatiti). Per proteggere efficacemente i riceventi, devono essere effettuati tutti i test attendibili per rivelare organi, tessuti o cellule infetti (*cpv. 1*).

⁶¹ Sono considerate persone a diretto contatto con il ricevente i suoi partner intimi e le persone che vivono nella medesima economia domestica.

Capoverso 2: Il Consiglio federale determina quali agenti patogeni o loro indicatori devono essere cercati in organi, tessuti o cellule (*lett. a*). Esso esige che vengano effettuati test per le malattie più contagiose come l'HIV di tipo 1 e 2 e l'epatite B e C. In caso di necessità e secondo lo stato delle conoscenze scientifiche, il Consiglio federale può introdurre l'obbligo di test per altri agenti che costituiscono un pericolo per la salute del ricevente o della popolazione. Il Consiglio federale stabilisce inoltre quali test possono essere utilizzati per gli esami di cui alla lettera a (*lett. b*). Possono essere utilizzati ad esempio solo test che soddisfano i requisiti dei dispositivi medici secondo gli articoli 45 segg. della legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (FF 2000 5353). In questo modo si vuole garantire l'affidabilità dei test. In alcuni casi particolari può essere determinato che organi, tessuti o cellule possono essere trapiantati anche se gli esami sono risultati reattivi⁶²; per esempio, se la vita del ricevente può essere salvata solo a queste condizioni e se non sussiste nessun pericolo per la popolazione. Il Consiglio federale ha la possibilità di prevedere deroghe al divieto generale per questi casi particolari (*lett. c*).

Capoverso 3: Il Consiglio federale determina in quali casi sono possibili eccezioni all'obbligo di test: per esempio in caso di linee cellulari ben delimitate provenienti da produzioni genetiche oppure se mediante procedura è possibile eliminare o rendere inattivi gli agenti patologici (cfr. art. 31). È concessa un'eccezione solo se può essere esclusa la trasmissione di agenti patologici.

2.4.7.3 Articolo 31 Eliminazione e inattivazione di agenti patogeni

Si stanno sempre più sviluppando procedimenti che permettono di rendere inoffensivi (inattivazione) o di eliminare completamente agenti patogeni presenti in organi, tessuti e cellule, senza danneggiare gli stessi. Tali procedimenti esistono già per sangue e emoderivati. Per garantire la sicurezza del ricevente il Consiglio federale ha la possibilità di sottoporre i procedimenti all'obbligo di omologazione da parte del servizio federale competente.

2.4.7.4 Articolo 32 Obbligo di caratterizzazione

La caratterizzazione di organi, tessuti o cellule, come pure dei campioni degli stessi deve essere tale da permettere in ogni momento l'identificazione rapida e indiscutibile, da escludere scambi e confusione e da consentire altre applicazioni (p. es. l'archiviazione). La caratterizzazione contribuisce in misura notevole alla sicurezza di organi, tessuti o cellule e alla garanzia di una rintracciabilità sicura.

⁶² A seconda di come è configurato il test, può rilevare la presenza di agenti patogeni sia un risultato positivo che un risultato negativo. Per questo motivo si impiega qui il termine «reattivo».

2.4.7.5

Articolo 33 Obbligo di registrazione e rintracciabilità

Capoverso 1: Nel caso in cui si manifestassero nel ricevente malattie infettive o altri problemi di salute sicuramente o potenzialmente dovuti al trapianto di organi, tessuti o cellule deve essere possibile consultare i dati del donatore per cercare di fare luce sulle possibili cause. Di regola tutte le procedure rilevanti per la protezione della salute devono essere registrate (*lett. a*). In caso di donatore vivente è possibile che problemi di salute che si manifestano nel donatore rendano necessaria la sorveglianza medica anche del ricevente. Anche in caso di donazione di più organi è possibile che problemi verificatisi in un ricevente rendano necessari controlli degli altri riceventi. La *lettera b* enuncia l'obbligo di garantire la rintracciabilità fino al donatore e al ricevente.

Importante per assicurare la rintracciabilità è soprattutto la registrazione di nome, cognome e data di nascita del donatore e del ricevente (*cpv. 2*). Dato che si tratta di dati personali con protezione particolare si fissa a livello di legge quali dati possono essere trattati.

2.4.7.6

Articolo 34 Obbligo di conservazione delle registrazioni e dei documenti

Le registrazioni di cui all'articolo 33 e tutti i documenti importanti devono essere conservati per 20 anni (*cpv. 1*). Questo tempo relativamente lungo è necessario in quanto alcune malattie trasmesse da organi, cellule e tessuti hanno un tempo d'incubazione molto lungo (per es. le malattie da prioni, AIDS). Pertanto per garantire la rintracciabilità deve essere prevista una lunga durata di archiviazione.

Il *capoverso 2* disciplina le situazioni in cui l'impiego di organi, tessuti o cellule cessa prima della scadenza del termine legale di archiviazione, per esempio nel caso in cui il centro trapianto cessi l'attività o l'autorizzazione non sia rinnovata. In questi casi l'archiviazione dev'essere assicurata anche dopo la cessazione dell'attività. Se non dovesse essere possibile (p. es. in caso di fallimento), l'insieme della documentazione dev'essere rimesso al servizio federale competente, affinché sia garantita la rintracciabilità nell'interesse della salute pubblica.

2.4.8

Sezione 8: Sperimentazioni cliniche

2.4.8.1

Articolo 35

Per principio l'intenzione di eseguire sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale deve essere notificata al servizio federale competente. Sono escluse le sperimentazioni cliniche per le quali occorre un'autorizzazione conformemente all'articolo 37 capoverso 2 (trapianto di tessuti o cellule di embrioni o feti umani) (*cpv. 1*).

Per assicurare la protezione della salute degli esseri umani il servizio federale competente deve poter vietare le sperimentazioni cliniche o subordinarne l'esecuzione a condizioni o oneri se non sono soddisfatti tutti i requisiti legali (*cpv. 2*). Il servizio federale competente può controllare mediante ispezioni se le sperimentazioni cliniche sono svolte come previsto e se tutte le prescrizioni sono osservate. Le ispezioni

vita umana. Per contro è ammesso conservare ed eventualmente coltivare singole cellule o parti di tessuto.

È inoltre vietata la donazione a un ricevente designato: non si possono trasferire tessuti o cellule di embrioni o feti umani a una persona designata dalla donna che interrompe la gravidanza (*cpv. 2 lett. b*). Con ciò si intende impedire che una donna possa specularne in una gravidanza e nella sua interruzione per procurare a sé stessa o ai propri familiari dei tessuti a scopo terapeutico⁶³.

È infine vietato usare a scopo di trapianto tessuti o cellule di embrioni o feti umani di donne incapaci di discernimento (*cpv. 2 lett. c*). Questa regolamentazione deve garantire la protezione massima di queste donne e della loro personalità.

2.4.9.2 Articolo 37 Obbligo di autorizzazione

Per il trapianto di tessuti o cellule di embrioni o feti umani è richiesta l'autorizzazione del servizio federale competente (*cpv. 1*). L'obbligo di autorizzazione comprende sia i trapianti nell'ambito di sperimentazioni cliniche (*cpv. 2*) che quelli nell'ambito di trattamenti standard (*cpv. 3*).

La condizione per il rilascio dell'autorizzazione per una sperimentazione clinica è che si possa attendere un'utilità terapeutica per la persona di prova (*cpv. 2 lett. a*). La prova diretta dell'utilità terapeutica non è possibile dato che può essere fornita solo mediante le sperimentazioni cliniche. Tuttavia in base a dati preclinici si può mostrare che la supposizione di un'utilità terapeutica della sperimentazione clinica è motivata. Mediante una sperimentazione clinica si deve pertanto cercare di curare una malattia o di alleviarla in misura notevole e di migliorare in modo significativo la qualità di vita del malato. Le sperimentazioni non terapeutiche sono pertanto vietate. Le prove a scopi di ricerca che servono puramente all'interesse della scienza devono essere impediti in considerazione dell'impiego di embrioni e feti umani.

L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata solo se mediante prove cliniche può essere dimostrato in modo conclusivo che per il ricevente sussiste un'utilità terapeutica (*cpv. 3 lett. a*). L'autorizzazione non è rilasciata se l'utilità del trapianto per il malato è minima o annullata da possibili gravi pericoli. È rilasciata inoltre unicamente se per il ricevente non vi sono possibilità terapeutiche meno problematiche di efficacia paragonabile (*cpv. 3 lett. b*).

Non sono rilasciate autorizzazioni per interventi di tipo cosmetico o che hanno lo scopo di rivitalizzare o ringiovanire persone sane.

Come per gli articoli 24 e 26 il rilascio di un'autorizzazione dipende da requisiti tecnici e gestionali e dalla presenza di un sistema di garanzia della qualità adeguato (*cpv. 2 lett. b e c, cpv. 3 lett. c*).

⁶³ Nella letteratura medica è citato il caso di una donna che, per salvare il proprio padre affetto dalla malattia di Alzheimer, intendeva farsi inseminare artificialmente sperma del padre e procurargli così tessuto fetale per un trapianto.

2.4.9.3

Articolo 38 Informazione e consenso della donatrice

Come accennato sopra, per quel che concerne l'interruzione di gravidanza, gli interessi della medicina dei trapianti possono collidere con quelli della donna incinta. Bisogna dunque intraprendere tutto il possibile per tenerli separati. Una delle condizioni è che la prospettiva dell'impiego terapeutico di tessuto fetale non deve in nessun modo influire sulla decisione della donna di interrompere la gravidanza. Altrimenti vi è il pericolo che sulla donna si esercitino pressioni di vario tipo o che le si propongano vantaggi materiali. Si deve anche evitare di influire sulla decisione della donna suggerendole che ha la possibilità di aiutare altre persone con la «donazione» del feto. Considerazioni di questo tipo non devono poter influire sulla decisione di interrompere la gravidanza. Per questo motivo il *capoverso 1* sancisce che si può chiedere il consenso di una donna incinta circa l'impiego di tessuti o cellule di embrioni o feti umani a scopo di trapianto solo dopo che la donna ha preso la decisione di interrompere la gravidanza.

Dopo che la donna ha preso la decisione di interrompere la gravidanza, si deve comunque garantire che, chiedendo il suo consenso per una «donazione», essa sia informata su tutti gli aspetti importanti, in particolare sullo scopo e il tipo dell'impiego dei tessuti o delle cellule embrionali o fetali e sugli esami diagnostici che si dovranno effettuare non per la sua salute ma per quella del ricevente (ad es. test per rilevare la presenza di malattie infettive). Solo quando la donna è stata informata in modo esauriente e, dopo un adeguato periodo di riflessione, ha dato il proprio consenso liberamente si possono trapiantare tessuti e cellule di embrioni o feti umani (*cpv. 2*).

2.4.9.4

Articolo 39 Indipendenza del personale medico

Le procedure devono essere separate rigorosamente per evitare nella misura del possibile i conflitti d'interesse. Ai medici che partecipano al trapianto non è consentito influenzare in nessun modo il personale medico che effettua l'interruzione di gravidanza. Essi non possono partecipare all'interruzione di gravidanza né, analogamente alla disposizione dell'articolo 11 capoverso 1, devono avere il potere di impartire istruzioni alle persone che effettuano l'interruzione.

2.4.9.5

Articolo 40 Prescrizioni del Consiglio federale

Il Consiglio federale deve precisare ulteriormente le prescrizioni di questa sezione. Conformemente *alla lettera a* stabilisce le esigenze che deve soddisfare l'informazione della donatrice, di cui all'articolo 38. Per evitare dei conflitti d'interesse, può esigere che l'informazione e la domanda di consenso siano di competenza di un medico specialista indipendente che non partecipa né all'interruzione di gravidanza, né al trapianto o alle fasi ulteriori del trapianto.

2.5

Capitolo 3: Impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale

2.5.1

Articolo 41 Obbligo di autorizzazione

Per garantire la massima protezione contro il rischio di infezioni, il trapianto sull'uomo di organi, tessuti o cellule di origine animale nell'ambito di un trattamento standard è sottoposto all'obbligo di autorizzazione (*cpv. 1*).

Per i trapianti effettuati nell'ambito di sperimentazioni cliniche, il richiedente deve provare che può essere escluso con grande probabilità un rischio d'infezione per la popolazione (*cpv. 2 lett. a*). Si deve fornire questa prova applicando lo stato più recente della scienza e della tecnica.

L'autorizzazione è inoltre rilasciata solo se ci si può attendere un'utilità terapeutica dal trapianto (*cpv. 2 lett. b*). Dato che la trasmissione o l'insorgere di un'infezione non possono mai essere completamente esclusi, le sperimentazioni che comprendono il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine animale sull'uomo sono autorizzate solo se ci si può attendere da esse un'utilità terapeutica. Nel caso di interventi che hanno solo scopi di tipo cosmetico non è invece accettabile un rischio di infezione.

La prova dell'utilità è data ad esempio se si può dimostrare che il trapianto previsto ha già dato buoni risultati, in merito a funzione e sopravvivenza, nell'ambito di un trapianto su un'altra specie animale (ad es. dal suino su un primate diverso dall'essere umano). Devono essere provati in particolare il tasso di sopravvivenza, la durata e l'assenza di infezione trasferita.

Se il trapianto ha luogo nell'ambito di un trattamento standard il richiedente deve provare che può essere escluso il rischio di infezione per la popolazione (*cpv. 3 lett. a*). Analogamente alle sperimentazioni cliniche ci si deve basare sullo stato della scienza e della tecnica più recente e aggiornato. Attualmente il rischio di infezione per la popolazione può essere escluso solo per determinati tessuti o cellule ad esempio se sono inserite in una membrana a prova di virus o se sono rese prive di virus mediante metodi di tecnica genetica. In caso di applicazione tecnologica e terapeutica del metodo della membrana si devono prevedere le esigenze più elevate in particolare per quanto riguarda le caratteristiche di permeabilità e la garanzia della qualità del materiale delle capsule per escludere possibilmente la fuoriuscita dei virus dalla capsula anche in caso di permanenza prolungata nel corpo.

Inoltre l'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata solo se mediante prove cliniche può essere dimostrato definitivamente che per il ricevente sussiste un'utilità terapeutica (*cpv. 3 lett. b*). La prova dell'utilità terapeutica è necessaria perché in assenza di tale utilità non sarebbe giustificato sottoporre il ricevente ed eventualmente la popolazione al rischio residuo, mai completamente escluso, di un'infezione.

Come per le autorizzazioni di cui agli articoli 24, 26 e 37 si deve esigere anche in questo caso che i necessari requisiti tecnici e gestionali siano soddisfatti e che vi sia un sistema di garanzia della qualità adeguato (*cpv. 2 lett. c e d, cpv. 3 lett. c*).

2.5.2

Articolo 42 Obblighi del titolare dell'autorizzazione

L'articolo 42 regola gli obblighi del titolare di un'autorizzazione per xenotrapianti. Considerate le attuali insicurezze sui rischi d'infezione legati agli xenotrapianti, sono necessarie delle misure che permettano di riconoscere immediatamente malattie infettive potenzialmente pericolose e di adottare i necessari provvedimenti. Tra queste misure figura l'obbligo del titolare di un'autorizzazione di sottoporre regolarmente e a lungo termine il ricevente di organi, tessuti o cellule di origine animale a test per rilevare secondo lo stato della scienza e della tecnica la presenza di agenti patogeni che potrebbero provenire dall'espianto (*lett. a*). I test dovranno essere continuati fino a che non sia accertato che dall'espianto non deriva un rischio d'infezione per la popolazione. È quindi possibile che un ricevente si debba sottoporre a questi test per tutta la durata della sua vita.

Alla morte del ricevente, il titolare di un'autorizzazione deve inoltre chiarire la presenza di infezioni (*lett. b*). Anche questa misura va intesa nell'ambito della protezione contro le infezioni, poiché è ad esempio possibile che con lo xenotrapianto vengano trasmessi degli agenti patogeni il cui potenziale patogeno sull'essere umano non è ancora noto.

Affinché si possano precisare in un secondo tempo le eventuali constatazioni circa un rischio d'infezione, il titolare di un'autorizzazione deve registrare tutti i dati e le procedure rilevanti per la protezione della salute della popolazione. La registrazione e il contenuto delle registrazioni devono avvenire secondo lo stato più recente della scienza e della tecnica. Devono essere registrati in particolare i dati del ricevente, l'origine e l'identificazione dell'animale da espianto, i risultati dei test e le loro analisi e i risultati dei controlli medici effettuati a scadenze regolari (*lett. c*).

Inoltre, il titolare di un'autorizzazione deve tenere le registrazioni in modo tale da poter garantire la rintracciabilità dei dati fino all'animale da espianto e al ricevente. Le stesse esigenze in materia di rintracciabilità devono soddisfare i campioni biologici prelevati (*lett. d*).

Il titolare dell'autorizzazione deve conservare le registrazioni e i campioni biologici prelevati e su richiesta metterli a disposizione delle autorità competenti (*lett. e*). Le autorità devono poter accedere per prendere visione di tutte le registrazioni esistenti e controllare le registrazioni in vista ad esempio di una nuova analisi dei campioni biologici.

È importante che le autorità competenti siano informate immediatamente in caso di constatazioni irregolari, affinché si possano adottare i necessari provvedimenti. La *lettera f* sancisce il corrispondente obbligo del titolare di un'autorizzazione. Oltre all'obbligo di informazione il titolare dell'autorizzazione è tenuto a prendere immediatamente tutte le misure necessarie per la protezione della popolazione. Le autorità competenti sono l'UFSP e l'autorità cantonale competente secondo la legge sulle epidemie (RS 818.101), di regola il medico cantonale.

2.5.3

Articolo 43 Test obbligatorio

Il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine animale comporta il rischio generale di zoonosi. Anche nell'ambito degli xenotrapianti agiscono meccanismi che favoriscono le infezioni, in modo simile al ruolo svolto ad esempio dall'immunosop-

pressione nel caso dei trapianti allogeni. Le differenze concernono gli agenti patogeni coinvolti. Attualmente la maggior parte di questi agenti patogeni può essere riconosciuta e trattata sia nell'animale da espianto sia nel ricevente in caso di infezione. Tuttavia per certi agenti patogeni, in grado di causare malattie nell'uomo, non esistono al momento i mezzi per escludere con certezza la loro presenza nello xenotrapianto. Vi è inoltre il pericolo che lo xenotrapianto faccia emergere organismi patogeni nuovi o precedentemente sconosciuti, potenzialmente pericolosi per l'uomo o per le specie di animali da espianto. Ricorrono regolarmente casi di nuove patologie umane dovute al fatto che agenti patogeni che agivano precedentemente solo su certe popolazioni animali hanno superato la barriera delle specie, cominciando ad agire sull'uomo (ad es. l'HIV, il virus di Ebola, il virus di Marburg, la sindrome di Creutzfeldt-Jacob)⁶⁴.

Gli agenti patogeni possono essere parassiti, batteri, virus, funghi o prioni. I virus dell'erpate e i retrovirus sono considerati particolarmente problematici: essi sono tipici agenti patogeni presenti in modo latente e senza sintomi nel loro animale ospite naturale, che diventano patogeni quando sono trasmessi ad un'altra specie. Inoltre è noto che il genoma della maggior parte degli esseri viventi contiene informazioni ereditarie di virus (cosiddetti retrovirus endogeni) che possono causare nuove infezioni. Accanto alla selezione minuziosa dell'animale da espianto, gli esami medici per verificare la presenza di agenti patogeni o loro indicatori sono un'ulteriore importante misura di sicurezza per la protezione del ricevente. Ne consegue che chi effettua prelievi o trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale è tenuto ad assicurarsi che gli stessi siano stati sottoposti a test.

⁶⁴ In questo contesto si può citare anche l'epidemia diffusasi in Malaysia e a Singapore tra il 1998 e l'inizio del 1999, che finora ha fatto un centinaio di vittime e a seguito di cui in Malaysia sono stati abbattuti 1,3 milioni di maiali: l'epidemia è dovuta al fatto che un agente patogeno precedentemente sconosciuto (il virus Nipah) è stato trasmesso dal maiale all'uomo.

Nella primavera del 1999 in Germania presso l'Istituto Robert Koch sono stati scoperti due nuovi virus di erpate del maiale. Sebbene non vi siano finora indicazioni che questi virus possano infettare persone sane, si continuano le ricerche al riguardo nell'ottica della problematica degli xenotrapianti. Secondo il direttore dell'istituto, attualmente il rischio connesso con gli xenotrapianti di trasmettere agenti patogeni animali sull'uomo non è accettabile.

In Australia alla fine di agosto 1999 due lavoratori di una fattoria d'allevamento di maiali sono stati infettati da paramixovirus del maiale scoperti per la prima volta nel 1997 nei pressi di Sydney (Porcine Menangle Virus), mostrando sintomi simili all'influenza. A seguito di ciò il programma di xenotrapianti è stato arrestato, benché uno studio su larga scala non abbia rivelato un'infezione in altri maiali e il Porcine Menangle Virus non sia stato riscontrato altrove.

Dopo la diffusione dell'epidemia BSE nel 1986 si è discussa sempre più spesso la possibilità del trasferimento di questa malattia dalla mucca all'uomo. Si sono nel frattempo accumulati indizi che portano alla conclusione che le malattie di prioni come BSE possono superare la barriera della specie attraverso la catena alimentare. Negli studi più recenti si sta delineando una possibile relazione tra il consumo di carne bovina infetta da BSE e una nuova variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob.

2.5.4

Articolo 44 Garanzie

Questo articolo regola le garanzie della responsabilità civile con lo scopo di proteggere le persone lese. Il Consiglio federale può prescrivere a persone che mettono in commercio e trapiantano organi, tessuti o cellule di origine animale di stipulare un'assicurazione per i costi derivanti dalla loro responsabilità civile o di prevedere un'altra forma di garanzia adeguata (*lett. a*). Come «altra forma di garanzia» entrano in considerazione solo strumenti che offrono la medesima sicurezza o una sicurezza simile a quella offerta da assicurazioni per la responsabilità civile, ad esempio garanzie bancarie, fideiussioni o il deposito di valori reali liquidi. Il Consiglio federale può esercitare il diritto di scelta o delegare la decisione alle persone tenute alla garanzia. Secondo la *lettera b* il Consiglio federale può stabilire la portata e la durata della garanzia. Sebbene non abbia l'obbligo di stabilire la portata della copertura, appare comunque indispensabile fissare una somma minima d'assicurazione (cfr. art. 493 cpv. 1 CO). Il Consiglio federale può inoltre obbligare i garanti a notificare al servizio federale competente l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia (*lett. c*). Può prevedere un obbligo di notificazione generale oppure l'obbligo di notificazione su richiesta del servizio federale competente.

2.5.5

Articolo 45 Costi derivanti dai provvedimenti amministrativi

In caso di violazione dell'ordine pubblico e della sicurezza pubblica di regola la persona responsabile è tenuta, in virtù di una decisione dell'autorità, a ristabilire la situazione di legalità. Nei casi urgenti si possono anche adottare direttamente misure di sicurezza senza che vi sia una decisione e senza consultare gli interessati. Oltre a casi di urgenza temporale è ammessa un'esecuzione diretta delle misure delle autorità anche nei casi in cui solo l'autorità dispone dei mezzi tecnici, economici e giuridici necessari per la prevenzione e l'eliminazione del pericolo. L'*articolo 45* regola la questione relativa a chi deve sopportare i costi provocati da provvedimenti amministrativi. Secondo questa disposizione l'autore del danno si assume i costi per provvedimenti che le autorità competenti adottano per evitare o contenere un rischio d'infezione per la popolazione e per accertare ed eliminare i danni causati da un'infezione. Far assumere i costi all'autore del danno è nell'interesse della ripartizione equa degli oneri. La persona direttamente coinvolta nella situazione concreta di pericolo deve sopportare i costi per prevenire, ridurre, accertare ed eliminare il pericolo.

Del resto, una prescrizione analoga si trova all'articolo 59 della legge sulla protezione dell'ambiente (RS 814.01).

2.5.6

Articolo 46 Prescrizioni del Consiglio federale

Il *capoverso 1* incarica il Consiglio federale di emanare prescrizioni sull'impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale. Le prescrizioni sulle esigenze relative all'impiego degli animali da espianto (*lett. a*), alla qualità di organi, tessuti o cellule di origine animale (*lett. b*) e ai test per il controllo della salute dei riceventi e degli

animali da espianto (*lett. c*) intendono garantire una protezione ottimale contro le infezioni.

Anche le condizioni e la procedura di autorizzazione devono essere regolate nelle prescrizioni del Consiglio federale (*lett. d*). In particolare devono essere precisate le esigenze per quanto riguarda i locali e i dispositivi come pure le persone impegnate nello xenotrapianto.

Secondo il *capoverso 1 lettera e* il Consiglio federale deve stabilire la durata e le modalità di conservazione dei campioni biologici prelevati e dei dati e delle procedure registrati. Questi devono essere conservati per la durata necessaria alla protezione contro le infezioni. Tenuto conto dell'elevato periodo d'incubazione di determinate malattie, non è escluso che si debbano conservare tali dati fino a venti anni dopo la morte del ricevente o a tempo indeterminato. I campioni biologici devono essere conservati in modo da essere analizzabili anche dopo parecchio tempo, e il sistema di conservazione deve garantire la rintracciabilità completa. Con questa disposizione si intende impedire che vadano persi campioni e registrazioni che potrebbero eventualmente fornire indicazioni sui rischi d'infezione.

Per riconoscere e valutare il rischio di zoonosi si tratta di stabilire su quali agenti patogeni o loro indicatori devono vertere i test (*cpv. 1 lett. f*).

In linea di massima è vietato trapiantare organi, tessuti o cellule il cui esame ha avuto esito reattivo. Se la vita di un paziente può essere salvata tramite uno xenotrapianto, un'infezione di dimensioni controllabili in questo paziente può essere accettata a determinate condizioni, ad esempio se è comprovato che gli agenti patogeni animali rivelati dall'esame sono innocui per l'uomo, o se il ricevente è già portatore dei relativi antigeni e non vi è pericolo d'infezione per la popolazione. Il Consiglio federale deve quindi stabilire in quali casi si possono trapiantare organi, tessuti e cellule di origine animale il cui test ha avuto esito reattivo (*cpv. 1 lett. g*).

Conformemente alla mozione Gen-Lex, si devono caratterizzare gli organi, i tessuti e le cellule di origine animale prelevati da animali modificati geneticamente (*cpv. 1 lett. h*).

Il rischio potenzialmente maggiore insito negli xenotrapianti è quello di un'infezione xenogena. Questo rischio non riguarda solo il ricevente ma anche una cerchia più vasta di persone. Il rischio di contagio dell'infezione dalla persona che ha subito il trapianto ad altre persone dipende dal genere e dalla frequenza dei contatti. Appartengono al gruppo con il rischio più elevato le persone a contatto diretto con la persona che ha subito il trapianto e il personale medico. Il Consiglio federale fisserà pertanto le esigenze a cui devono soddisfare l'informazione e il consenso del ricevente e del personale medico e l'informazione delle persone a diretto contatto per quanto riguarda lo xenotrapianto (*cpv. 1 lett. i*).

Capoverso 2: di per sé, per motivi immunologici e di funzione, le specie animali vicine all'essere umano, come i primati non umani, sarebbero le meglio adatte per xenotrapianti. Il loro allevamento è però difficile e allo stato libero essi sono minacciati di estinzione. A ciò si aggiunge un forte rischio di trasmissione di malattie non ancora identificate. Secondo la *lettera a* il Consiglio federale ha quindi la possibilità di limitare o vietare l'uso di determinati animali (ad es. primati) per lo xenotrapianto.

Secondo la *lettera b* il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di test secondo l'articolo 43 se si può garantire in altro modo l'esclusione di un'infezione con agenti patogeni. Si tratta in particolare dei casi in cui tessuti e cellule di origine animale soddisfano uno standard di sicurezza sufficientemente alto per quel che concerne il rischio d'infezione. La necessaria protezione virale si ha se si può dimostrare che una membrana che avvolge cellule o parti di tessuto di origine animale rimane impermeabile anche dopo un lungo periodo nel corpo e che la possibilità di difetti meccanici della membrana è praticamente nulla. È anche ipotizzabile che con metodi dell'ingegneria genetica si possano rendere linee cellulari «libere da virus».

Secondo la *lettera c* il Consiglio federale può stabilire ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione e del ricevente. Ad esempio è possibile che al ricevente venga prescritto di doversi sottoporre per tutta la sua vita ad esami per rivelare la presenza di agenti patogeni oppure di informare nuove persone a contatto sull'avvenuto xenotrapianto.

Con la *lettera d* infine è data al nostro Consiglio la possibilità di decidere che prescrizioni della presente legge siano applicabili all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine animale. Si pensa qui soprattutto alle decisioni sull'attribuzione degli organi disponibili.

2.6 Capitolo 4: Espianti standardizzati

2.6.1 Articolo 47

La fabbricazione di espianti standardizzati è paragonabile a quella di determinati prodotti terapeutici biologici, in particolare il sangue e i derivati del sangue. Il loro impiego deve essere regolato analogamente a quello degli agenti terapeutici. Gli organi, i tessuti e le cellule di origine umana che servono da materiale di partenza per la fabbricazione di questi prodotti devono essere trattati come gli organi, i tessuti o le cellule native ad esempio per quanto concerne le condizioni di prelievo. Se si tratta di organi, tessuti o cellule di origine animale, gli espianti standardizzati fabbricati con essi sono inoltre sottoposti alle esigenze del capitolo 3.

Capoverso 1: la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATER; FF 2000 5353) prescrive all'articolo 3 un obbligo generale di diligenza; agli articoli 5-33 stabilisce l'obbligo di autorizzazione per la fabbricazione, regola la procedura di omologazione per i medicinali pronti all'uso e la procedura per l'importazione, l'esportazione, il commercio all'estero, lo smercio, la prescrizione e la somministrazione. Gli articoli 58-67 LATER regolano la sorveglianza del mercato e l'esecuzione di ispezioni e gli emolumenti e gli articoli 84 e 85 la procedura amministrativa e la protezione giuridica. Gli articoli 86-90 LATER contengono le disposizioni penali. Oltre alle disposizioni della legge sui trapianti, agli espianti standardizzati sono applicabili per analogia anche le regolamentazioni della LATER.

Capoverso 2: l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è pure competente per le ispezioni (art. 60 cpv. 2 LATER), parallelamente ai compiti nell'ambito dei medicinali.

Capoverso 3: l'impiego di espianti standardizzati fabbricati con organi, tessuti o cellule umane presenta dei parallelismi con l'impiego del sangue e dei derivati del sangue. Per questo motivo le disposizioni valide per quest'ultima categoria di pro-

dotti devono essere applicabili per analogia ai trapianti standardizzati. Devono essere ad esempio assicurate la rintracciabilità del materiale di origine, le regole della Buona Prassi e il test obbligatorio (artt. 36-41 LATer). Anche per le sperimentazioni cliniche devono valere le stesse condizioni come per i prodotti terapeutici (artt. 53-57 LATer).

Capoverso 4: la persona che effettua i prelievi di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati è responsabile della verifica dell' idoneità del donatore secondo l' articolo 36 LATer.

Capoverso 5: la disposizione penale per i delitti commessi nell' ambito dell' impiego del sangue e dei derivati del sangue (art. 86 cpv. 1 lett. d LATer) deve essere anche applicabile all' impiego di espianti standardizzati di origine umana.

2.7 Capitolo 5: Esecuzione

2.7.1 Sezione 1: Confederazione

2.7.1.1 Articolo 48 Principio

Ai sensi del *capoverso 1* l' esecuzione della legge incombe alla Confederazione salvo espressa competenza dei Cantoni. Questo capoverso costituisce una clausola generale di competenza della Confederazione. Ma anche i Cantoni svolgono compiti esecutivi negli ambiti in cui la legge attribuisce loro questa competenza. I Cantoni sono segnatamente competenti negli ambiti seguenti: coordinamento e organizzazione delle attività di trapianto negli ospedali e nei centri trapianto (art. 54), informazione (art. 59), perseguimento e giudizio di reati (art. 68).

Il *capoverso 2* affida al Consiglio federale l' incarico di emanare le disposizioni esecutive necessarie all' applicazione della legge. Questa disposizione generale è concretizzata dalle numerose norme di delega che figurano nella legge. Il Consiglio federale può anche delegare ai Dipartimenti la competenza di emanare disposizioni d' applicazione. Questa competenza di delega risulta dall' articolo 48 capoverso 1 della legge del 21 marzo 1997 sull' organizzazione del Governo e dell' Amministrazione (LOGA; RS 172.010). Per l' elaborazione delle norme d' applicazione il Consiglio federale o i Dipartimenti devono rispettare i principi della procedura di consultazione (ordinanza del 17 giugno 1991 sulla procedura di consultazione; RS 172.062).

2.7.1.2 Articolo 49 Vigilanza

Questo articolo prevede che la Confederazione vigili sui provvedimenti esecutivi dei Cantoni (*cpv. 1*) e li coordini in quanto sussista un interesse all' esecuzione uniforme in tutta la Svizzera della presente legge (*cpv. 2*). Condizione per una coordinazione efficiente sono l' informazione sulle misure esecutive dei Cantoni per cui la Confederazione può obbligarli a informarla (*cpv. 2 lett. a*). Inoltre la Confederazione può prescrivere ai cantoni provvedimenti per un' esecuzione uniforme (*cpv. 2 lett. b*).

2.7.1.3

Articolo 50 Cooperazione internazionale

La cooperazione internazionale nell'ambito della medicina dei trapianti è particolarmente importante e può realizzarsi in vari modi. In primo luogo attraverso lo scambio di organi, tessuti o cellule tra Paesi; questo scambio svolge un ruolo molto importante e può in molti casi salvare delle vite, segnatamente di pazienti che possono sopravvivere solo se un organo è trapiantato loro entro breve termine. La cooperazione può inoltre rivestire la forma di uno scambio di informazioni o di partecipazione a commissioni internazionali attive nell'ambito della medicina dei trapianti. La Confederazione partecipa già a tali commissioni, come il «Comité directeur pour la Bioéthique» e il «Comité directeur pour la Santé» del Consiglio d'Europa a Strasburgo.

Lo scambio di organi, tessuti o cellule a livello internazionale svolge già un ruolo importante in Svizzera. Nel 2000, 59 organi di SwissTransplant sono stati offerti all'estero, 27 sono stati trapiantati. Nello stesso anno 176 organi sono stati proposti in Svizzera dall'estero e 24 sono stati trapiantati. Fra i partner di SwissTransplant si possono citare Eurotransplant, l'Établissement Français des Greffes e le corrispondenti organizzazioni in Italia, Spagna e Gran Bretagna.

La cooperazione internazionale è molto importante anche per i trapianti di midollo osseo, in quanto la ricerca dei donatori, per avere possibilità di riuscita, deve essere condotta se possibile su scala mondiale. Nel 2000, 24 donatori stranieri di midollo osseo hanno fatto una donazione a pazienti svizzeri e 19 cittadini svizzeri hanno fatto lo stesso per pazienti stranieri.

2.7.1.4

Articolo 51 Aggiornamento e perfezionamento professionale del personale medico

La pianificazione e il coordinamento negli ospedali sono compiti di competenza cantonale. Ne fanno parte anche l'aggiornamento e il perfezionamento professionale del personale medico. Nell'ambito della medicina dei trapianti la Confederazione può realizzare o sostenere programmi di aggiornamento e perfezionamento professionale che consentano al personale medico di assistere adeguatamente i donatori e i loro congiunti.

A livello internazionale sono stati sviluppati due programmi; essi sono parzialmente eseguiti in Svizzera:

Donor Action

Nel 1994 tre organizzazioni attive nell'ambito della medicina dei trapianti (Eurotransplant, Organización Nacional de Trasplantes (Spagna) e Partnership for Organ Donation in the US) hanno sviluppato un programma per gli ospedali con l'obiettivo di aumentare il numero di donazioni di organi. Degli studi hanno dimostrato che i fattori che possono influenzare la donazione sono in primo luogo l'individuazione precoce di donatori potenziali e in secondo luogo il contatto con i familiari. La Donor Action si è concentrata su questi due aspetti e ha sviluppato strategie per migliorare l'efficacia.

I rappresentanti di SwissTransplant, della Società svizzera di medicina intensiva e gli ospedali si sono riuniti in un team nazionale in occasione dell'introduzione di

questo programma internazionale in Svizzera (National Donor Action Team). Dopo una fase pilota nel Canton Ticino iniziata nel gennaio 1998, si è cominciato in diversi ospedali svizzeri ad analizzare i dati concernenti donatori potenziali nel servizio delle cure intense. Questi studi costituiscono il primo passo per l'introduzione del programma. Nel febbraio 2000 è stata quindi creata la Fondazione per l'assistenza delle donazioni di organi (FSOD - Foundation to Support Organ Donation) con sede a Zurigo. Uno degli obiettivi della Fondazione è di introdurre la Donor Action negli ospedali svizzeri. Alla fine del 2000 il programma era già realizzato in 4 grandi ospedali (gli ospedali cantonali di San Gallo e di Lugano e gli ospedali universitari di Zurigo e Losanna) oltre che in tre ospedali regionali. Nel 2001 si verranno ad aggiungere altri grandi ospedali. Vi è anche l'intenzione di realizzare il programma in forma leggermente modificata in ospedali più piccoli dotati di un reparto di cure intense.

European Donor Hospital Education Programme (EDHEP)

Questo programma è stato sviluppato dalla fondazione Eurotransplant ed è stato introdotto in Svizzera da un gruppo di lavoro SwissTransplant. Si tratta di workshop che raggruppano medici e infermieri attivi nell'ambito della medicina intensiva. Sotto la direzione di un professionista della medicina, a questi corsi viene insegnata l'assistenza professionale ai congiunti, con l'obiettivo di aiutarli a gestire la situazione difficile e a sollevare la questione della donazione di organi. Nel 2000 sono stati organizzati in Svizzera 5 workshop.

2.7.1.5 Articolo 52 Delega di compiti esecutivi

Le delega di compiti, che costituisce un'eccezione nell'organizzazione ordinaria delle autorità, necessita di una competenza speciale attribuita dal legislatore. Ai sensi dell'articolo 52, che costituisce una base legale formale, il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Questo vale in particolare per l'attribuzione di organi di cui all'articolo 18, per la tenuta di un registro delle cellule staminali secondo l'articolo 60 e per il controllo di cui all'articolo 61. Potranno entrare in considerazione per quanto riguarda ad esempio il controllo il futuro Istituto svizzero dei prodotti terapeutici oppure istituti privati quali SwissTransplant o il registro svizzero dei donatori di midollo osseo.

I compiti delle autorità esecutive comprendono anche singoli settori molto tecnici in cui dispongono del know-how organizzazioni o persone che non appartengono all'amministrazione federale. In simili settori è razionale ed economico sfruttare il know-how esterno ed affidare singoli compiti esecutivi a organizzazioni e persone dotate di conoscenze speciali. Il presente articolo crea – in accordo con la legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010) – la base legale per la delega dei compiti esecutivi a terzi.

2.7.1.6 Articolo 53 Valutazione

Il *capoverso* 1 si fonda sull'articolo 170 della Costituzione federale che esige che l'efficacia dei provvedimenti della Confederazione sia verificata. La valutazione è la base del perfezionamento e consiste nel valutare scientificamente in che misura de-

terminati provvedimenti soddisfano effettivamente le aspettative e raggiungono gli obiettivi, indicando i punti deboli e di forza dell'esecuzione e dell'applicazione di settori parziali della legge sui trapianti, valutandone gli effetti e presentando delle raccomandazioni in vista di un'ottimizzazione. Sono rilevanti l'autovalutazione, la valutazione da parte di un servizio specializzato dell'Ufficio o il conferimento di incarichi di valutazione a terzi.

Capoverso 2: il servizio federale competente provvede alla valutazione dell'influsso della legge sulla situazione, sull'opinione e sul comportamento della popolazione e del personale medico (*lett. a*) nonché dell'influsso e degli effetti della legge sulla prassi dell'attribuzione di organi, sulla qualità dei trapianti e sulla disponibilità di organi, tessuti e cellule per i trapianti (*lett. b*).

Capoverso 3: l'obbligo da parte del Dipartimento competente di riferire al Governo risulta dal fatto che la coordinazione deve essere assicurata a livello di Consiglio federale. In questo modo l'esecutivo può soddisfare i suoi obblighi nei confronti del legislativo per quanto riguarda il controllo dell'efficacia e di conseguenza eventuali attività di valutazione degli organi legislativi ricevono una base materiale.

2.7.2 Sezione 2: Cantoni

2.7.2.1 Articolo 54 Organizzazione e coordinamento

La pianificazione ospedaliera è di competenza cantonale. I Cantoni devono dunque essere incaricati dell'organizzazione e del coordinamento delle attività attinenti ai trapianti negli ospedali in cui sono assistiti i donatori e nei centri trapianto (*cpv. 1*). Non è intesa tutta la gamma delle attività possibili, ma solo quelle che consentono l'individuazione precoce dei donatori e l'assistenza adeguata dei congiunti. Sono inclusi tutti i provvedimenti per l'identificazione e il trattamento adeguato dei donatori potenziali, per esempio il prelievo, il mantenimento in vita e la conservazione di organi, tessuti o cellule. Queste attività si possono effettuare correttamente solo se si dispone dei necessari mezzi. Il *capoverso 2* obbliga i Cantoni, gli ospedali e i centri trapianto a mettere questi mezzi a disposizione. Il *capoverso 3* prevede tre provvedimenti concreti che rivestono un'importanza particolare in questo contesto. Si tratta da una parte di affidare a una persona l'incarico del coordinamento locale (*lett. a*) e dall'altra di svolgere i necessari programmi di aggiornamento e perfezionamento per il personale medico (*lett. b*). La Confederazione può sostenere l'organizzazione di questi programmi (cfr. il commento all'art. 51).

Le procedure di trapianto negli ospedali e nei centri trapianto sono molto complesse. Esistono numerose tappe importanti che non possono essere lasciate al caso e che devono anzi essere effettuate secondo procedure chiare e predeterminate. È particolarmente importante che sia designata una persona responsabile in ogni ospedale o centro trapianto, che sarà incaricata della direzione e della supervisione di queste procedure e avrà inoltre la competenza di decidere quali provvedimenti e quali mezzi impiegare a questo scopo. È importante che la persona sia indipendente dall'équipe medica che effettua il trapianto. La legge delega questa competenza alla persona responsabile del coordinamento locale. Attualmente in ognuno dei sei centri

trapianto in Svizzera è impiegata una coordinatrice⁶⁵. Gli ospedali periferici invece non dispongono ancora di responsabili del coordinamento. Non sarà tuttavia necessario che ogni ospedale crei un nuovo posto a tale scopo. È difatti anche ipotizzabile che tale funzione sia integrata nei compiti del personale esistente o che più ospedali facciano capo al medesimo coordinatore.

Ai sensi del *capoverso 4* le persone responsabili del coordinamento locale hanno il compito di assicurarsi che i donatori e i loro congiunti siano assistiti adeguatamente (*lett. a*). Il coordinatore locale ha inoltre il compito di assicurare la collaborazione con il servizio nazionale di attribuzione e notificare i donatori a quest'ultimo (*lett. b*).

2.7.3 Sezione 3: Obbligo del segreto e comunicazione di dati

2.7.3.1 Articolo 55 Obbligo del segreto

Tutti gli incaricati dell'esecuzione della presente legge vengono a conoscenza di fatti che le persone coinvolte hanno un interesse degno di protezione a mantenere segrete. Per questo è previsto l'obbligo particolare del segreto, al quale devono sottostare tutti coloro che dispongono di informazioni ai sensi della presente legge. Questa disposizione concerne le persone che hanno un contratto di lavoro di diritto pubblico e quelle che hanno una funzione esecutiva, per esempio nell'ambito di un mandato. Questo obbligo vale inoltre per i membri delle commissioni, per gli esperti, per gli organi esecutivi federali e cantonali. Per gli impiegati federali sono applicabili l'articolo 27 della legge federale del 30 giugno 1927 sull'ordinamento dei funzionari (RS 172.221.10)⁶⁶ e l'articolo 28 del regolamento degli impiegati del 10 novembre 1959 (RS 172.221.104)⁶⁷.

Una violazione dell'obbligo di mantenere il segreto può essere punita ai sensi dell'articolo 67 capoverso 1 lettera g con l'arresto o con la multa fino a 50 000 franchi, a meno che non siano applicabili l'articolo 320 CP (violazione del segreto d'ufficio) o l'articolo 321 CP (violazione del segreto professionale). In questo modo si garantisce che alle persone che sottostanno a un obbligo specifico di mantenere il segreto in virtù del Codice penale – come per esempio i medici – vengano applicate queste disposizioni più severe e non quelle della presente legge. I provvedimenti disciplinari della legge sull'ordinamento dei funzionari o quelli del regolamento degli impiegati⁶⁸ si applicano se la violazione è perpetrata da un collaboratore della Confederazione. Gli impiegati cantonali devono osservare le rispettive regole di diritto cantonale.

⁶⁵ Nel 1994 le coordinatrici si sono aggregate al gruppo di lavoro Coordinazione dei trapianti di SwissTransplant.

⁶⁶ Allo statuto dei funzionari subentrerà il 1° gennaio 2002 la legge del 24 marzo 2000 sul personale federale (LPers; RS 172.220.1, RU 2001 894).

⁶⁷ Il regolamento degli impiegati sarà sostituito con l'ordinanza del 3 luglio 2001 sul personale della Confederazione (OPers; RS 172.220.111.3, RU 2001 2206).

⁶⁸ Rispettivamente, dopo il 1° gennaio 2002, le relative disposizioni della LPers e dell'OPers.

2.7.3.2

Articolo 56 Confidenzialità dei dati

Nell'ambito dei trapianti, per quanto concerne i dati elaborati, vi sono interessi al segreto degni di protezione. Per questo i dati non sono accessibili al pubblico e vanno trattati confidenzialmente dagli organi esecutivi; l'informazione stessa deve rimanere ristretta a una cerchia di persone determinate. Per cerchia di persone si intende un team o un gruppo di persone che si devono comunicare reciprocamente delle informazioni per la realizzazione di un compito comune.

Per determinare gli interessi degni di protezione l'autorità competente deve procedere in ogni caso a una ponderazione degli interessi presenti. L'interesse degno di protezione può essere diverso a seconda della persona che se ne prevale e del contesto (p. es. dati sulla salute, interessi di politica sanitaria, segreto di fabbricazione o d'affari).

2.7.3.3

Articolo 57 Comunicazione di dati

La comunicazione di dati personali poggia sulle modificazioni entrate in vigore il 1° gennaio 2001 nel settore delle assicurazioni sociali (RU 2000 2744). Il *capoverso 1* regola i casi in cui è consentito comunicare i dati se il destinatario ha formulato nel singolo caso una richiesta scritta e motivata. Il *capoverso 2* regola i casi in cui è consentito comunicare i dati anche senza richiesta scritta e al di fuori del singolo caso. La comunicazione reciproca dei dati tra autorità in Svizzera (*cpv. 2 lett. a*) è una condizione *sine qua non* per il coordinamento dell'esecuzione della legge sui trapianti.

I servizi responsabili dell'esecuzione sono, oltre al servizio federale competente, il servizio nazionale di attribuzione e le persone responsabili del coordinamento locale a livello cantonale. Inoltre in certi casi è consentito comunicare i dati anche alle autorità istruttorie penali (*cpv. 2 lett. b*). Il *capoverso 3* stabilisce che è consentito pubblicare i dati di interesse generale relativi all'applicazione della presente legge, a condizione che le persone interessate non possano essere identificate. Il *capoverso 4* precisa in quali altri casi è consentito comunicare dati a terzi: in primo luogo si possono comunicare dati non personali se la loro comunicazione è giustificata da un interesse preponderante (*cpv. 4 lett. a*). È pure consentito comunicare dati personali se la persona interessata nel caso specifico ha dato il suo consenso scritto (*cpv. 4 lett. b*). Il *capoverso 5* serve a garantire che vengano comunicati unicamente i dati necessari per lo scopo in questione. Il Consiglio federale disciplina le modalità di comunicazione e l'informazione delle persone interessate (*cpv. 6*).

2.7.3.4

Articolo 58 Scambio di dati con l'estero e con organizzazioni internazionali

La collaborazione tra la Svizzera e l'estero nel settore della medicina dei trapianti richiede lo scambio di dati e di informazioni con le autorità e le istituzioni estere e con organizzazioni internazionali. È consentito comunicare dati confidenziali se lo esigono trattati internazionali (p. es. convenzioni, accordi, contratti) (*cpv. 2 lett. a*). La comunicazione è consentita anche se è necessaria per scongiurare pericoli che

minacciano direttamente la vita o la salute (*cpv. 2 lett. b*) oppure se consente di scoprire traffici illeciti o altre gravi violazioni della legge sui trapianti (*cpv. 2 lett. c*). Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con le autorità e istituzioni estere e con le organizzazioni internazionali (*cpv. 1*). Precedentemente consulta le cerchie interessate.

2.7.4 Sezione 4: Informazione del pubblico

2.7.4.1 Articolo 59

Capoverso 1: L'informazione del pubblico è particolarmente importante nell'ambito della medicina dei trapianti. L'informazione deve garantire la trasparenza, aumentare la fiducia e la comprensione per la medicina dei trapianti nonché diminuire l'insicurezza della popolazione. È rivolta in primo luogo alla popolazione, ma anche ai medici e al personale sanitario.

Attualmente l'informazione è assicurata soprattutto da SwissTransplant. SwissTransplant informa e sensibilizza la popolazione, il corpo medico e il personale sanitario e distribuisce a tale scopo opuscoli e certificati di donatori. Secondo il disegno di legge l'informazione incomberà in primo luogo alla Confederazione e ai Cantoni. L'attività informativa di SwissTransplant non sarà comunque sostituita.

La Confederazione e i Cantoni avranno inoltre la possibilità di collaborare con organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato nell'ambito dell'informazione, con una corrispondente partecipazione finanziaria. La collaborazione deve però limitarsi all'ambito dell'informazione: una partecipazione della Confederazione ad esempio a una campagna di promozione della disponibilità alla donazione sarebbe in contraddizione con la posizione neutrale che lo Stato deve assumere in merito.

L'informazione deve avvenire a intervalli regolari e, come indica l'espressione usata nella legge («in materia di medicina dei trapianti»), deve essere completa. Infine l'informazione da parte dell'autorità deve essere possibilmente oggettiva e neutra.

Secondo il *capoverso 2 lettera a* l'informazione comprende la possibilità di esprimere la propria volontà in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule nonché le relative conseguenze. Ogni possibilità di esprimere la propria volontà deve essere rappresentata in modo oggettivo. L'espressione della propria volontà può essere un sì o un no alla donazione, la limitazione della donazione a determinati organi o cellule, l'affermazione di non voler prendere consapevolmente nessuna decisione, ma anche il conferimento della decisione a una persona di fiducia. Naturalmente nessuno deve essere obbligato a donare organi e ogni decisione deve essere rispettata. È auspicabile che un gran numero di persone si occupi della questione della donazione sulla base dell'informazione ricevuta ed esprima e documenti la propria volontà in materia. In questo modo i congiunti stretti sono liberati dal difficile compito di prendere la decisione al posto della persona deceduta.

L'obiettivo dell'informazione non è pertanto quello di promuovere la donazione di organi. Sia perché da un lato lo Stato ha l'obbligo di restare neutro nella questione e di rispettare la decisione individuale contro la donazione sia perché finora non è stato possibile dimostrare un effetto positivo sulla disponibilità alla donazione delle campagne di informazioni statali o private.

Altrettanto importante è l'informazione sulla regolamentazione legale e sulla prassi dei trapianti di organi, tessuti e cellule in Svizzera (*cpv. 2 lett. b*). In merito alla regolamentazione legale si deve fare riferimento in particolare alle condizioni per i prelievi di organi da persone decedute, ai criteri determinanti per l'attribuzione e alla relativa procedura da seguire. Per quanto riguarda la prassi della medicina dei trapianti fanno parte dell'informazione anche indicazioni sugli aspetti importanti o controversi (ad es. su nuove tecniche o sugli xenotrapianti).

Sono possibili diverse modalità: comunicati stampa e conferenze stampa, giornate nazionali d'informazione o campagne d'informazione; si possono prevedere inoltre l'informazione tramite Internet e un «numero verde» per il cui tramite le persone interessate possono ottenere informazioni in materia di medicina dei trapianti. L'informazione dovrà comprendere anche materiale didattico. Il Consiglio federale disciplina i dettagli nell'ordinanza.

2.7.5 Sezione 5: Registro delle cellule staminali

2.7.5.1 Articolo 60

Secondo il *capoverso 1* il servizio federale competente tiene un registro delle cellule staminali. Si tratta del registro delle cellule staminali del sangue. La denominazione non viene però precisata affinché il registro possa includere anche cellule staminali di altri tessuti o cellule staminali embrionali, a seconda dei progressi della scienza e della tecnica.

Le cellule staminali del sangue vengono prelevate dal midollo osseo di donatori viventi oppure, in misura crescente, dopo un opportuno trattamento, da sangue periferico, cioè dal sangue in circolazione. Vi è pure la possibilità di prelevare queste cellule dal sangue del cordone ombelicale di neonati.

In misura crescente inoltre le cellule staminali del sangue sono conservate, dopo opportuno trattamento, mediante congelazione (cosiddetta crioconservazione), una tecnica che si applica soprattutto alle cellule staminali del sangue prelevate dal sangue del cordone ombelicale di neonati («cord blood banking»). La conservazione a lungo termine rende inoltre possibile l'uso di cellule staminali del sangue prelevate dal midollo osseo di donatori deceduti.

Nel trapianto di cellule staminali è importante ottenere una grande compatibilità tra il tipo di tessuti del donatore e del ricevente, non solo per impedire il rigetto delle cellule trapiantate nel corpo del ricevente, ma soprattutto per impedire che le cellule risultanti dalle cellule staminali del sangue trapiantate aggrediscano i tessuti del ricevente (la cosiddetta reazione «graft versus host»). Per questo motivo, nel registro delle cellule staminali devono essere iscritti i dati necessari per la tipizzazione dei tessuti.

Scopo del registro è quello di permettere di trovare in modo rapido e affidabile cellule staminali del sangue idonee per un determinato ricevente (*cpv. 2*). Dato che per questo scopo bisogna registrare anche dati personali che sono particolarmente degni di protezione, viene stabilito a livello di legge che questi dati possono essere usati solo per lo scopo previsto al *capoverso 2* (*cpv. 3*). Le persone che cambiano parere sulla donazione possono chiedere in qualsiasi momento che i loro dati contenuti nel registro siano cancellati (*cpv. 4*).

Secondo l'articolo 52 il Consiglio federale ha la possibilità di delegare compiti esecutivi a terzi, a condizione che siano rispettate le esigenze della presente legge (ad es. per quel che concerne la protezione dei dati personali). Appare sensato affidare la gestione del registro delle cellule staminali alla Fondazione registro svizzero donatori di midollo osseo, che già dispone di una buona infrastruttura in questo ambito. Occorre quindi prevedere una delega.

2.7.6 Sezione 6: Controllo e provvedimenti

2.7.6.1 Articolo 61 Controllo

Il servizio federale competente verifica il rispetto delle prescrizioni della presente legge; esso effettua in particolare ispezioni periodiche (*cpv. 1*).

Per controlli più accurati, il servizio federale competente può prelevare gratuitamente campioni. Non è tenuto a versare nessun indennizzo, anche se i controlli rendono i campioni inutilizzabili. Questo è giustificato dal fatto che in genere i campioni non hanno un grande valore e vengono prelevati solo in caso di sospetto, cioè abbastanza raramente. L'autorità di controllo può inoltre richiedere tutte le informazioni o i documenti necessari e sollecitare qualsiasi altro tipo di collaborazione (*cpv. 2*). L'importazione e l'esportazione di organi che non sottostanno all'obbligo di attribuzione, come pure di tessuti e cellule, secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera d sono sottoposte all'obbligo d'autorizzazione. Dato che nel corso della procedura di autorizzazione non vengono effettuati controlli fisici dei singoli organi, tessuti o cellule importati o esportati, il capoverso 2 stabilisce che il servizio federale competente può incaricare gli organi doganali di procedere a prelievi di campioni. Comunque, anche il servizio federale competente stesso può prelevare campioni, ad esempio nel corso dell'ispezione di un deposito doganale.

Secondo il *capoverso 3* il servizio federale competente ha il diritto, nell'adempimento dei propri compiti, di accedere a fondi, aziende, locali e autoveicoli, senza necessitare di un'autorizzazione particolare, in particolare di un mandato di perquisizione. Le ispezioni possono essere effettuate anche senza preavviso e in genere si effettuano in presenza di un responsabile dell'azienda.

2.7.6.2 Articolo 62 Obbligo di collaborare

Un controllo efficace è possibile solo se le persone che impiegano organi, tessuti o cellule hanno l'obbligo di collaborare con il servizio federale competente. Le persone controllate devono consentire il prelievo di campioni o metterne a disposizione, fornire le informazioni necessarie e permettere al servizio federale, se necessario, di consultare documenti. Il diritto di consultare i documenti è limitato ai documenti che contengono dati importanti nell'ambito del controllo.

2.7.6.3

Articolo 63 Provvedimenti

Il *capoverso 1* dà al servizio federale competente la competenza di adottare tutti i provvedimenti necessari all'esecuzione della legge. Si applica qui la legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021).

L'elenco dei provvedimenti possibili di cui nel *capoverso 2* non è esaustivo. Il servizio federale competente può sollevare contestazioni e stabilire un termine adeguato per il ripristino della situazione legale (*lett. a*). La contestazione in quanto tale non modifica la situazione giuridica delle persone coinvolte e non costituisce quindi una decisione ai sensi del diritto amministrativo. Di conseguenza non può essere contestata con un rimedio giuridico. Essa è invece il punto di partenza per prescrivere provvedimenti sotto forma di decisione, come ad esempio quelli elencati alle lettere b-d. L'intensità dei provvedimenti deve corrispondere all'importanza del pericolo per la salute. L'autorità di controllo deve scegliere un mezzo adatto a raggiungere l'obiettivo prefissato. Il provvedimento deve essere necessario e tra l'obiettivo prefissato e il tipo di provvedimento adottato deve esservi un rapporto ragionevole. In particolare, esso deve essere giustificato da un interesse pubblico preponderante rispetto all'interesse privato. Secondo la *lettera b* il servizio federale competente può confiscare ed eliminare organi, tessuti, cellule o espanti standardizzati, che mettono in pericolo la salute o che non sono conformi alle prescrizioni della presente legge. Il divieto di utilizzare locali o installazioni è giustificato quando l'azienda è all'origine di un pericolo per la salute e solo un risanamento completo permette di ottenere un miglioramento della situazione (*lett. c*). L'azienda può essere chiusa per intero se essa è all'origine di un pericolo diretto e grave per la salute pubblica. Se le condizioni per un'autorizzazione o un'omologazione non sono più rispettate, il servizio federale competente può sospenderle o revocarle (*lett. d*).

In virtù del *capoverso 3*, il servizio federale competente può adottare i provvedimenti cautelari necessari. Questi provvedimenti possono essere ordinati anche in presenza di un sospetto fondato, se sono necessari ulteriori chiarimenti per poter prendere una decisione definitiva.

Secondo l'articolo 59 della legge del 1° ottobre 1925 sulle dogane (LD; RS 631.0) gli agenti doganali procedono in conformità delle norme a ciò relative, per incarico e a spese dell'amministrazione interessata, se è prevista la loro cooperazione all'applicazione di prescrizioni fiscali o di polizia o di altre prescrizioni federali non doganali. Le autorità doganali non sono in grado per motivi di personale e di tempo di svolgere controlli sistematici. I controlli alla frontiera possono essere eseguiti solo per campioni o in caso di sospetti fondati. Il *capoverso 4* autorizza le autorità doganali in caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della presente legge a trattene alla frontiera o nei depositi doganali le spedizioni di organi, tessuti, cellule o espanti standardizzati e a consultare il servizio federale competente. Questo procede a ulteriori accertamenti e prende le necessarie misure (oneri, rinvio, confisca, eliminazione ecc.).

2.7.7 Sezione 7: Finanziamento

2.7.7.1 Articolo 64 Ripartizione dei compiti

Quest'articolo impone alla Confederazione e ai Cantoni di assumersi, nell'ambito delle rispettive competenze, le spese per i compiti che incombono loro, nella misura in cui queste non possono essere coperte da emolumenti (cfr. art. 65).

2.7.7.2 Articolo 65 Emolumenti

L'articolo 65 costituisce la base legale necessaria per riscuotere emolumenti. Essi vengono riscossi per il rilascio, la sospensione e la revoca di autorizzazioni, per l'esecuzione di controlli e per l'adozione e l'esecuzione di provvedimenti (*cpv. 1*).

Il Consiglio federale stabilisce gli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali (*cpv. 2*), tenendo conto del principio della copertura delle spese e dell'equivalenza.

2.8 Capitolo 6: Disposizioni penali

2.8.1 Articolo 66 Delitti

Nelle disposizioni penali la legge distingue tra delitti (art. 66) e contravvenzioni (art. 67) a seconda della gravità dell'infrazione: le lesioni gravi di un bene giuridico importante sono punite come delitti, le lesioni meno gravi come contravvenzioni.

Sono considerate delitti le infrazioni che mettono in pericolo la salute dell'uomo, che sono particolarmente riprovevoli da un punto di vista etico (ad es. il traffico di organi, la discriminazione nell'attribuzione di organi). Sono considerate delitti anche le violazioni dei principi e dei divieti sanciti dall'articolo 36. Questo è giustificato dall'alto potenziale di abusi nell'impiego di tessuti o cellule di embrioni o feti umani. Le infrazioni possibili sono elencate in modo esaustivo nelle lettere a-n del capoverso 1. Le infrazioni delle lettere h ed i devono essere considerate reati concreti di messa in pericolo. A differenza dei reati di lesione, per i quali è necessaria l'offesa di un bene giuridico tutelato, per questi reati è sufficiente che il bene giuridico tutelato sia messo in pericolo (ad es. causando o aumentando la possibilità di una lesione). Se viene commessa una delle infrazioni citate, senza però che sia messa in pericolo la salute delle persone, si applica l'articolo 67 capoverso 1 lettera i.

Se si cagiona un danno alla salute di persone, vengono applicate le decisioni del Codice penale (CP) sui reati contro la vita e l'integrità della persona, in particolare quelle sull'omicidio colposo e intenzionale (artt. 117 e 111 CP) e sulle lesioni personali (art. 122 segg. CP).

L'importo massimo della multa è fissato a 200 000 franchi per l'infrazione semplice (*cpv. 1*). Se agisce per mestiere, l'autore può essere punito con una multa fino a 500 000 franchi (*cpv. 2*); in caso di negligenza fino a 100 000 franchi (*cpv. 3*). La multa massima di 40 000 franchi prevista dall'articolo 48 CP viene oggi spesso considerata troppo bassa. Diverse leggi speciali prevedono quindi viepiù multe tra i 100 000 e i 200 000 franchi (ad es.: legge federale sulla radioprotezione, legge federale sui medicinali e i dispositivi medici). Già nel decreto federale concernente il

controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti il commercio di organi e la messa in pericolo della salute nell'impiego di espianti sono puniti con multa di 200 000 franchi. La legge sui trapianti riprende tale importo per l'infrazione semplice. In caso di mestiere, prevede un importo più alto del decreto federale (500 000 fr.). Una maggiore severità in caso di mestiere corrisponde alla regolamentazione di diverse disposizioni penali del CP. Anche il limite massimo della detenzione viene aumentato, in caso di mestiere, a cinque anni invece di tre.

2.8.2 **Articolo 67 Contravvenzioni**

Nel *capoverso 1 lettere a-j* vengono elencate le infrazioni che costituiscono una contravvenzione. Se commesse intenzionalmente o per negligenza, queste infrazioni vengono punite con l'arresto o la multa fino a 50 000 franchi. Come per i delitti all'articolo precedente, anche le infrazioni sono qui elencate in maniera esaustiva.

Secondo la *lettera g* è punibile chi viola il segreto professionale giusta l'articolo 55, sempre che non siano applicabili gli articoli 320 o 321 del CP. L'articolo 67 capoverso 1 lettera g è quindi sussidiario rispetto alle citate disposizioni penali e si applica solo nei casi in cui non sono infranti gli articoli 320 o 321 del CP (cfr. le spiegazioni all'art. 55). La violazione di prescrizioni esecutive è punibile nella misura in cui una disposizione dell'ordinanza punisce l'inosservanza con una pena; è inoltre punibile chi non si conforma a una decisione che gli è stata notificata sotto la comminatoria della pena prevista dal presente articolo (*cpv. 1 lett. j*).

Il *capoverso 2* stabilisce che il tentativo e la complicità sono punibili anche nel caso di contravvenzione; il *capoverso 3* fissa a cinque anni, in deroga all'articolo 109 CP, il termine di prescrizione dell'azione penale e delle pene. Il prolungamento di questi termini si rende necessario in quanto l'inchiesta per stabilire i dati di fatto è spesso lunga e complessa. Con un termine di prescrizione più breve vi è il rischio che molti procedimenti penali non possano essere condotti fino alla decisione e debbano di conseguenza essere interrotti. Il *capoverso 4* infine dà alle autorità la possibilità di rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla punizione in casi di esigua gravità (il cosiddetto principio di opportunità).

2.8.3 **Articolo 68 Competenza e diritto penale amministrativo**

Il *capoverso 1* stabilisce che il perseguimento e il giudizio dei reati definiti dalla legge sui trapianti e dalle corrispondenti disposizioni esecutive spettano ai Cantoni.

La legge federale del 22 marzo 1974 sul diritto penale amministrativo (DPA; RS 313.0), secondo quanto stabilito nel suo articolo 1, si applica solo nei casi in cui il procedimento e il giudizio per un'infrazione sono domandati a un'autorità amministrativa della Confederazione. Il *capoverso 2* dichiara applicabili gli articoli 6, 7 e 15 DPA anche da parte delle autorità cantonali di procedimento penale. In deroga alla parte generale del CP applicabile negli altri ambiti, il DPA stabilisce negli articoli 6 e 7 una regolamentazione particolare per infrazioni commesse nell'azienda e da mandatari. L'articolo 6 DPA facilita l'intervento a livello della gestione di un'azienda, prevedendo che, se viene commessa un'infrazione nell'azienda, anche il

padrone della stessa, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata soggiacciono, in determinati casi, alle disposizioni penali che valgono per l'autore fisico dell'infrazione. Spesso infatti anche queste persone sono coinvolte, senza che si abbia a che fare in modo evidente con correttezza, istigazione o complicità. La disposizione speciale dell'articolo 7 DPA permette, in casi di esigua gravità – nella fattispecie, se la multa applicabile non supera i 5000 franchi e se sono necessari provvedimenti d'inchiesta sproporzionati all'entità della pena – di prescindere da un procedimento contro le persone punibili in virtù dell'articolo 6 DPA, e, in loro vece, condannare l'azienda al pagamento della multa.

L'articolo 15 DPA (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) è una *lex specialis* rispetto all'articolo 251 CP (falsità in documenti). La pena è meno grave di quella prevista dall'articolo 251 CP, ma la fattispecie di reato è più ampia, dato che comprende fra gli altri anche l'inganno dell'Amministrazione.

2.9 Capitolo 7: Disposizioni finali

2.9.1 Articolo 69 Abrogazione e modifica del diritto vigente

Attualmente l'impiego di espanti è regolato, per quel che attiene alla protezione contro le infezioni e al commercio, dal decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti (RS 818.111). Le decisioni del decreto federale che concernono l'impiego di sangue e dei suoi derivati sono state integrate nella legge federale del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (FF 2000 5353) e di conseguenza il decreto è stato limitato all'impiego di espanti. Il decreto così modificato deve restare valido fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti, al massimo fino al 31 dicembre 2005 (cfr. art. 37 cpv. 3 del decreto federale). Questo decreto può dunque essere abrogato con l'entrata in vigore della legge sui trapianti (cpv. 1).

Il capoverso 2 prevede una modificazione della legge federale del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP; RS 221.112.944). Ne consegue che i prodotti del suolo, dell'allevamento, della pesca e della caccia sono considerati prodotti dal momento in cui sono messi in circolazione se si tratta di organi, tessuti o cellule di origine animale destinati a essere trapiantati su esseri umani (art. 3 cpv. 2 lett. b LRDP). Il legislatore intende in questo modo garantire che, in caso di errori, sia chiamato a rispondere anche il produttore della materia di base, cioè colui che alleva gli animali in vista della produzione di xenoespanti. La norma di protezione agraria dell'articolo 3 capoverso 2 lettera a LRDP secondo cui i prodotti menzionati sono considerati prodotti soltanto se hanno subito una prima trasformazione non deve essere applicata nell'ambito degli xenotrapianti. Una modifica dell'articolo 3 capoverso 2 LRDP è pure stata proposta nell'ambito della consultazione sulla proposta Gen-Lex. Se questa modifica dovesse essere approvata, si dovrà adattare di conseguenza anche il disegno di legge.

Secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera e LRDP, il produttore non è responsabile se prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui fu messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto. Di conseguenza in presenza di un cosiddetto rischio legato con l'evoluzione il pro-

duttore non è responsabile delle caratteristiche nocive dei suoi prodotti anche se esistevano oggettivamente al momento della messa in circolazione, perché lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche non permetteva di scoprirle. Tuttavia, dato che non è escluso che lo xenotrapianto oltre ai rischi già noti di trasmettere malattie all'uomo ne nasconda degli altri, l'eccezione alla responsabilità di cui all'articolo 5 capoverso 1 lettera e LRDP non si applica all'ambito degli xenotrapianti (art. 5 cpv. 1^{bis} LRDP).

2.9.2 Articolo 70 Disposizione transitoria

La presente legge sottopone diverse attività legate all'impiego di organi, tessuti o cellule all'obbligo di notificazione o all'obbligo di autorizzazione, ad esempio il prelievo (obbligo di notificazione secondo l'art. 23) o la gestione di un centro trapianto (obbligo di autorizzazione secondo l'art. 26). Per garantire il più rapidamente possibile un'esecuzione efficace e uniforme, le corrispondenti notificazioni e domande di autorizzazione devono essere inoltrate al servizio federale competente al più tardi entro sei mesi dopo l'entrata in vigore della presente legge (*cpv. 1 e 2*).

Le autorizzazioni rilasciate dall'UFSP in virtù degli articoli 18 e 18a del decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti restano valide sino alla loro scadenza. Si tratta di autorizzazioni per xenotrapianti e per l'importazione e l'esportazione di espianti di origine animale.

Non sono previste disposizioni transitorie per il trapianto sull'uomo di tessuti o cellule di embrioni o feti umani. È pertanto consentito effettuare simili trapianti solo dopo il rilascio della corrispondente autorizzazione.

Per motivi di polizia sanitaria può ad esempio essere necessario revocare o modificare un'autorizzazione valida secondo le disposizioni transitorie. In un caso del genere la protezione della salute precede quella della fiducia. Il *capoverso 4* riserva espressamente i provvedimenti del servizio federale competente di cui all'articolo 63.

2.9.3 Articolo 71 Referendum ed entrata in vigore

Capoverso 1: la legge sui trapianti sottostà al referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a della Costituzione federale.

Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a determinare l'entrata in vigore della legge. Si prevede che la legge entrerà in vigore nel 2004.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.1.1 Per la Confederazione

La legge sui trapianti comporta una serie di nuovi compiti a carico della Confederazione. Il fabbisogno personale e materiale si compone nella maniera seguente:

- *Controllo delle attività nel settore dei trapianti:*
 - Rilascio di autorizzazioni, prescrizione di misure: 3 posti (2 specialisti, 1 segretario).
 - Ispezione: 2,5 posti. È previsto coprire per intero i costi legati a questa attività con gli emolumenti percepiti.
- *Creazione e gestione di un registro delle cellule staminali:* 4 posti (3 specialisti, 1 segretario) più 700 000 franchi per la tipizzazione dei tessuti e per l'infrastruttura.
- *Creazione e gestione di un servizio nazionale di attribuzione:* 6 posti (4 specialisti, 2 segretari) più 150 000 franchi per i fabbisogni logistici.
- *Controllo degli espianti standardizzati (omologazione dei prodotti e delle procedure):* 2 posti (1,5 specialisti, 0,5 segretario). È previsto coprire per intero i costi legati a questa attività con gli emolumenti percepiti.
- *Informazione della popolazione e del personale medico:* 2 posti (1 specialista, 1 segretario) più 3 000 000 franchi al massimo per il finanziamento delle campagne di informazione.
- *Valutazione dell'esecuzione e degli effetti della legge:* costi del materiale: 200 000 franchi.
- *Contributi al perfezionamento professionale e alla formazione continua:* costi del materiale: 200 000 franchi.

I mezzi necessari non sono iscritti né nel preventivo 2002 né nel piano finanziario 2003-2005.

Il fabbisogno di personale per il controllo delle attività nel settore dei trapianti concerne unicamente l'ambito dei trapianti allogenici. Dall'entrata in vigore della modifica del decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111) e della modifica dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (ordinanza sul controllo del sangue; RS 818.111.3) fino al 1° luglio 2001 i compiti legati all'ambito degli xenotrapianti incombono all'UFSP. I mezzi necessari a questo scopo sono già stati oggetto di una domanda al nostro Consiglio (1,5 posti per l'esecuzione a partire dal 2001; vi si aggiungeranno ulteriori 2,5 posti entro il 2005). I crediti sollecitati per gli esperti, il perfezionamento professionale, la formazione continua e i costi del personale sono i seguenti: 2001: 66 000 franchi; 2002: 130 500 franchi; 2003/2004: 177 500 franchi; a partire dal 2005: 188 000 franchi. L'entrata in vigore della legge sui trapianti non comporterà quindi un fabbisogno finanziario supplementare nell'ambito degli xenotrapianti.

Costi annui dell'esecuzione a partire dall'entrata in vigore della legge
(in milioni di franchi)

Attività	Costi del personale ⁶⁹ UFSP	Costi del materiale UFSP	Copertura tramite emolumenti
Controllo delle attività nel settore dei trapianti (rilascio di autorizzazioni, prescrizione di misure: 3 posti)	0,5	0	0
Controllo delle attività nel settore dei trapianti (ispezioni: 2,5 posti)	0,4	0	0,4
Registro delle cellule staminali (4 posti)	0,7	0,7 ⁷⁰	0
Servizio nazionale di attribuzione (6 posti)	1,0	0,2 ⁷¹	0
Controllo degli espianti standardizzati (2 posti)	0,3	0	0,3
Informazione	0,3	3,0 ⁷²	0
Valutazione	0	0,2	0
Perfezionamento professionale e formazione continua	0	0,2	0
Totale	3,2	4,3	0,7
Costi complessivi		6,8	

Una parte dei nuovi compiti sarà assunta dall'amministrazione centrale e affidati all'UFSP:

- *Informazione* della popolazione e del personale medico.
- *Controllo delle attività nel settore dei trapianti*: rilascio di autorizzazioni e prescrizione di misure.

È previsto delegare a terzi (secondo il principio dell'«outsourcing») i seguenti compiti:

- *Creazione e gestione del registro delle cellule staminali*: questo compito sarà affidato al Registro svizzero dei donatori di midollo osseo, gestito attualmente da 4 persone (3 posti a tempo pieno). Il suo budget d'esercizio (incluse le spese di personale) è di 500 000 franchi, cui si aggiungono 500 000 franchi per la tipizzazione dei tessuti (per un totale di circa 1 500-2 000 nuovi donatori all'anno). La possibilità della donazione del sangue ombelicale e la possibilità di conservare le cellule staminali emopoietiche causeranno un aumento degli effettivi e dei crediti a disposizione (1 posto supplementare).

⁶⁹ Costi totali del personale e dei posti di lavoro a carico della Confederazione (base 2001), in base ai costi medi (per posto, in media 167 500 franchi, inclusi i costi dell'infrastruttura e del perfezionamento professionale).

⁷⁰ Costo della logistica e della classificazione tipologica dei tessuti.

⁷¹ Costo della logistica.

⁷² Costo massimo stimato. I costi annui effettivi dipenderanno in larga misura dai mezzi d'informazione utilizzati. Come mostra l'esempio della campagna STOP AIDS, una vera e propria campagna d'informazione comporta costi molto elevati.

- *Creazione e gestione di un servizio nazionale di attribuzione*: è previsto affidare questo compito alla centrale nazionale di coordinazione di SwissTransplant, centrale che dispone attualmente di 4,5 posti (3 coordinatori e 1,5 segretari) per un budget complessivo di circa 840 000 franchi (incluse le spese per le campagne di sensibilizzazione in merito alla donazione di organi). Il fabbisogno di personale aumenterà con l'entrata in vigore della legge, in quanto le strutture di attribuzione attuali, decentralizzate, saranno sostituite da un'organizzazione centralizzata. Si renderà quindi necessaria l'assunzione di una persona cui competerà la direzione del servizio di attribuzione e di una persona a metà tempo nel segretariato.
- *Controllo delle attività nel settore dei trapianti (ispezioni)*: in questo ambito si prevede nella misura del possibile di mettere a frutto possibili sinergie. Le ispezioni saranno quindi in gran parte svolte dal futuro Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. È previsto coprire interamente il costo di queste attività con gli emolumenti percepiti: nell'ambito del mandato di prestazioni e dell'accordo sulle prestazioni la Confederazione potrà quindi affidare questi compiti all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici senza che ne derivino costi supplementari.
- *Controllo degli espianti standardizzati (autorizzazione dei prodotti e dei processi di fabbricazione)*: secondo quanto previsto nella legge, questo compito è delegato all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Costi annui dell'esecuzione con delega di compiti a terzi (in milioni di franchi)

Attività	Costi del personale UFSP	Costi del materiale UFSP	Contributi dell'UFSP alle spese correnti (indennizzi)
Controllo delle attività nel settore dei trapianti (rilascio di autorizzazioni, prescrizione di misure: 3 posti)	0,5	0	0
Controllo delle attività nel settore dei trapianti (ispezioni: 2,5 posti)	0	0	0
Registro delle cellule staminali (4 posti)	0	0	1,4
Servizio nazionale di attribuzione (6 posti)	0	0	1,2
Controllo degli espianti standardizzati (2 posti)	0	0	0
Informazione	0,3	3,0	0
Valutazione	0	0,2	0
Perfezionamento professionale e formazione continua	0	0,2	0
Totale	0,8	3,4	2,6
Costi complessivi		6,8	

Esecuzione della legge: i costi annui elencati nelle tabelle dovranno essere coperti a partire dall'entrata in vigore della legge, prevista attualmente nel 2004. I costi dovranno quindi figurare nella pianificazione finanziaria 2004-2006.

Preparazione dell'esecuzione: per garantire l'esecuzione della legge a partire dalla sua entrata in vigore, i corrispondenti mezzi finanziari dovranno essere messi a disposizione già nel 2003. Sarà ad esempio necessario condurre trattative con Swiss-Transplant e con il Registro dei donatori di midollo osseo e quindi preparare i contratti necessari: questo compito può essere delegato a terzi (fiduciaria). Il costo dei lavori preliminari è stimato a 200 000 franchi. Già prima dell'entrata in vigore della legge occorrerà designare un responsabile dell'informazione e preparare il materiale informativo necessario per rispondere alle esigenze di informazione della popolazione in vista dell'entrata in vigore della legge (ca. la metà delle risorse annue, ovvero un posto (167 500 fr.) e le spese di materiale (1,5 mio di fr. per il finanziamento della campagna iniziale)). I mezzi necessari dovranno figurare nel preventivo 2003. Anche il controllo delle attività nel settore dei trapianti necessita di lavori preliminari, in particolare per quel che concerne la formazione dei collaboratori. Anche in questo ambito i fondi necessari dovrebbero equivalere a circa la metà di un budget annuo (1,5 posti (251 250 fr.) e 20 000 franchi a titolo di spese secondarie di formazione).

Gli oneri supplementari descritti sopra non potranno essere compensati all'interno dell'UFSP o del dipartimento. L'esecuzione della legge sui trapianti necessiterà quindi di mezzi supplementari.

Il Consiglio federale deciderà definitivamente in merito ai mezzi supplementari necessari per l'esecuzione della legge nell'ambito del preventivo e del piano finanziario 2003-2006.

3.1.2 Per i Cantoni e i Comuni

Nel limite del possibile si cercherà di evitare di delegare l'esecuzione ai Cantoni. Tra i compiti che incomberanno loro si annovera l'organizzazione delle attività nel settore dei trapianti negli ospedali e nei centri trapianto: ad esempio la scelta dei coordinatori locali o lo svolgimento di programmi di perfezionamento professionale e di formazione continua per il personale medico. In questo ambito si tratterà tuttavia semplicemente di ampliare le strutture già esistenti. La situazione si presenta simile per quel che concerne l'informazione della popolazione. I Cantoni dovranno inoltre designare un organismo indipendente incaricato di autorizzare il prelievo di tessuti o di cellule sulle persone incapaci di discernimento (art. 13): anche a tale scopo ci si potrà avvalere di strutture già esistenti, ad esempio dei tribunali civili o dell'autorità di vigilanza sulle tutele. In virtù dell'articolo 64 della legge, i Cantoni si assumono i costi di esecuzione della legge nell'ambito di loro competenza: i mezzi necessari in personale e in materiale dipenderanno dall'impegno dei Cantoni e sono quindi difficili da stimare.

Il disegno di legge non ha ripercussioni a livello comunale.

3.2 Ripercussioni in ambito informatico

L'infrastruttura informatica di cui l'UFSP già dispone è sufficiente per garantire l'esecuzione della legge. È previsto affidare la gestione della centrale di coordinazione e del registro delle cellule staminali a organismi già esistenti, che a loro volta dispongono già di soluzioni informatiche adeguate. Nel caso in cui i compiti d'esecuzione non potessero essere delegati a terzi, l'UFSP dovrebbe acquistare l'hardware e il software necessari: non è però possibile stimare al momento l'onere finanziario che vi sarebbe legato. Le spese di gestione delle strutture informatiche sono incluse nel preventivo della centrale di coordinazione e del registro delle cellule staminali.

3.3 Ripercussioni sull'economia

Per i titolari di un'autorizzazione le nuove disposizioni legali comporteranno un onere supplementare rispetto alla situazione attuale. Tuttavia, dato che la maggior parte di essi soddisfa già oggi gran parte delle esigenze previste dalla nuova legge, l'onere supplementare che ne deriverà sarà in genere limitato.

I dossier da allegare alle domande di autorizzazione degli xenotrapianti sono voluminosi e devono soddisfare esigenze molto severe, paragonabili a quelle previste in altri Paesi. Poiché la maggior parte dei progetti nell'ambito degli xenotrapianti si svolge a livello internazionale, le nuove disposizioni non dovrebbero comportare un onere supplementare per i titolari di un'autorizzazione. D'altronde, l'imposizione di norme paragonabili a quelle di altri Paesi è l'unico mezzo per garantire il riconoscimento internazionale della ricerca condotta in Svizzera al riguardo e dei suoi risultati. In quest'ottica, l'onere supplementare richiesto dalla nuova legge dovrebbe in ultima analisi ripercuotersi positivamente sul settore.

Anche le imprese che si occupano della distribuzione degli espanti standardizzati saranno confrontate, per l'ottenimento dell'omologazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, con oneri supplementari rispetto alla situazione attuale. Contrariamente alle disposizioni in vigore nell'ambito degli xenotrapianti, le disposizioni concernenti l'autorizzazione e il controllo degli espanti standardizzati non sono ancora state armonizzate a livello internazionale. Le esigenze previste nel presente disegno di legge non risultano tuttavia più severe di quelle di altri Paesi: in molti Paesi infatti questa nuova categoria di prodotti applicati nella medicina dei trapianti sottostà a un controllo o a una procedura di autorizzazione a sé stante. Queste misure di tipo amministrativo sono giustificate anche dal fatto che l'omologazione di un espanto standardizzato permette ai suoi detentori di immettere in commercio l'espanto in questione.

3.4 Altre conseguenze

3.4.1 Conseguenze per la popolazione

In quanto legge federale, la nuova legge sui trapianti pone fine all'attuale frammentazione giuridica nell'ambito della medicina dei trapianti nel nostro Paese. Un disciplinamento uniforme della medicina dei trapianti garantirà finalmente in Svizzera la certezza del diritto in questo settore.

È previsto informare regolarmente la popolazione in merito all'evoluzione della medicina dei trapianti e dei problemi che vi sono legati. La popolazione sarà anche informata sulle possibilità di manifestare la propria volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule e sulle conseguenze di una siffatta dichiarazione di volontà. L'informazione verterà sulla legislazione e sulla prassi vigente in questo ambito della medicina e sarà volta ad aumentare la trasparenza in questo settore e a rafforzare la fiducia della popolazione.

3.4.2 Conseguenze per i donatori e i riceventi

La nuova legge sui trapianti protegge in egual misura donatori e riceventi. Nessuno avrà diritto a ricevere un organo e nessuno potrà essere obbligato alla donazione per solidarietà. Il modello del consenso in senso lato garantisce che a nessuno possano essere prelevati organi, tessuti o cellule senza il suo espresso consenso o, in assenza di questo, senza il consenso dei suoi congiunti stretti. Dal canto loro, i pazienti in attesa di un organo hanno la garanzia che gli organi disponibili siano attribuiti secondo criteri equi e uniformi. Hanno inoltre la garanzia di poter accedere nella misura del possibile agli organi, ai tessuti e alle cellule di donatori viventi. Questo accesso è segnatamente facilitato dalla disposizione secondo cui la donazione da parte di una persona vivente non presuppone l'esistenza di un legame di parentela o emotivo particolarmente stretto tra il donatore e il ricevente.

3.4.3 Conseguenze per il personale nel settore della medicina dei trapianti

Per i medici e il personale di cura che effettuano i trapianti negli ospedali e nei centri trapianto la nuova legge definisce un quadro giuridico uniforme e chiaro in cui si devono iscrivere le loro attività.

La legge tiene inoltre conto delle problematiche tipiche con cui è confrontato il personale in questo campo, accordando particolare attenzione al perfezionamento professionale e alla formazione continua. Un compito difficile incombe segnatamente al personale di cura chiamato a occuparsi, fino al momento del prelievo di un organo, di una persona deceduta, o al personale incaricato di chiedere il consenso dei congiunti al prelievo di organi. Per questi motivi la legge attribuisce a un coordinatore locale la responsabilità di assistere adeguatamente i congiunti e prevede lo svolgimento di adeguati corsi di formazione e di perfezionamento professionale per il personale medico.

3.5 Conseguenze per il Principato del Liechtenstein

L'estensione del campo di applicazione della legge sui trapianti al territorio del Principato del Liechtenstein è retta dai principi del trattato di unione doganale del 29 marzo 1923 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS 0.631.112.514), in virtù del quale la legge si applica anche al territorio del Principato nella misura in cui il trattato di unione doganale lo esiga.

La maggior parte delle disposizioni della legge sui trapianti non rientra nel campo del trattato doganale. Segnatamente ne sono esclusi gli elementi seguenti:

- per quel che concerne il prelievo di organi, di tessuti o di cellule da persone decedute: la scelta del modello del consenso o del modello dell'opposizione, il criterio di morte scelto;
- i prelievi di organi, di tessuti o di cellule da persone viventi;
- l'attribuzione degli organi;
- il trapianto di cellule o di tessuti prelevati da embrioni o feti umani;
- gli xenotrapianti.

I seguenti elementi sono invece pertinenti dal punto di vista del trattato doganale:

- l'obbligo di autorizzazione per l'importazione o l'esportazione di organi, di tessuti o di cellule conformemente all'articolo 24 del disegno di legge;
- la regolamentazione degli espianti standardizzati conformemente all'articolo 47 del disegno di legge.

Se un'azienda con sede nel Principato del Liechtenstein intende mettere in circolazione in Svizzera espianti standardizzati o importare organi, tessuti o cellule conformemente all'articolo 24 della legge, essa deve essere titolare di un'autorizzazione.

A seguito dell'accordo del 2 novembre 1994 (RS 0.631.112.514.6), il Principato del Liechtenstein ha messo a punto un dispositivo di controllo e di vigilanza del mercato volto a impedire che merce proveniente dallo SEE, la cui introduzione in Svizzera è contraria al diritto svizzero, entri nel nostro Paese tramite la frontiera aperta tra la Svizzera e il Liechtenstein. In futuro si tratterà quindi di estendere tale dispositivo di controllo all'importazione di organi, di tessuti e di cellule secondo l'articolo 24 del disegno di legge e all'importazione di espianti standardizzati.

4 Programma di legislatura

Nel rapporto del 1° marzo 2000 sul programma di legislatura 1999-2003 (FF 2000 2037) il presente disegno di legge è annunciato al capitolo «Sicurezza sociale e sanità pubblica» alla voce «Altri oggetti» (ibid., allegato 2, p. 2098).

5 Relazione con il diritto europeo
5.1 Consiglio d'Europa
5.1.1 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana
5.1.1.1 Decisioni e raccomandazioni

Nella sua risoluzione dell'11 maggio 1978⁷³, il Comitato dei ministri ha raccomandato agli Stati membri di conformare la loro legislazione nell'ambito dei trapianti di sostanze di origine umana alle regole seguenti: in caso di prelievo di organi da persone viventi, devono essere garantiti l'anonimato del donatore e del ricevente, a meno che esista tra di loro un legame familiare o personale stretto. Il prelievo di un organo è consentito solo con il consenso informato del donatore. Il prelievo di organi da una persona deceduta è possibile se essa non vi si è opposta. Il decesso deve essere costatato da un medico che non appartiene all'équipe che procede al prelievo. L'identità del donatore non deve essere rivelata al ricevente, né quella del ricevente ai congiunti del donatore. Infine è statuito il principio secondo cui la donazione di organi deve essere gratuita, sia che il prelievo avvenga da una persona vivente che da una persona deceduta.

Il 14 marzo 1979 il Comitato dei ministri ha adottato una raccomandazione⁷⁴ che invita gli Stati membri a prendere misure atte a facilitare lo scambio internazionale e il trasporto di sostanze di origine umana e a garantire il loro trasporto sicuro e rapido.

Il 30 settembre 1997⁷⁵, il Comitato dei ministri ha adottato una raccomandazione concernente il trapianto di fegato prelevato da donatori viventi imparentati. Gli Stati membri sono invitati a vegliare affinché questo tipo di trapianti avvenga solo in caso di penuria di organi prelevati da persone decedute. Allo stato attuale delle conoscenze mediche la raccomandazione implica che si deve ricorrere a questo tipo di trapianto del fegato unicamente in situazioni di emergenza medica (ad es. in caso di epatite fulminante) o in vista di un trapianto su un bambino. Inoltre, il donatore e il ricevente devono essere informati dei rischi, dei vantaggi e degli svantaggi legati a questo tipo di intervento. Il consenso può essere chiesto al donatore solo dopo che uno specialista neutrale, indipendente dall'équipe che effettuerà il trapianto, abbia confermato la compatibilità. I minorenni e le persone incapaci di discernimento non entrano in considerazione come donatori. I trapianti di fegato da donatori viventi devono essere effettuati unicamente in ospedali che dispongono di notevole esperienza nell'ambito della chirurgia e dei trapianti del fegato e che dispongono di un sistema di garanzia della qualità. Contrariamente al presente disegno di legge, ai sensi della raccomandazione il prelievo da una persona vivente è permesso unicamente se non è possibile il prelievo da una persona deceduta («prelievo in via sussidiaria»; cfr. n. 5.1.1.2). La raccomandazione non prevede eccezioni nel caso di minorenni o maggiorenni incapaci di discernimento.

⁷³ Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine.

⁷⁴ Recommandation N° (79) 5 du Comité des Ministres aux États membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

⁷⁵ Recommandation N° R (97) 16 du Comité des Ministres aux États membres sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés.

Il 7 marzo 2001 il Comitato dei ministri ha adottato una raccomandazione concernente la gestione delle liste d'attesa e i tempi d'attesa nell'ambito dei trapianti di organi⁷⁶, in cui invita gli Stati membri a creare un sistema in grado di garantire a tutti i pazienti un equo accesso al trapianto come terapia. Gli Stati membri sono incaricati di designare un'organizzazione nazionale riconosciuta, incaricata di gestire una lista d'attesa ufficiale, a livello regionale, nazionale o internazionale, e di garantire un'attribuzione equa degli organi disponibili. Solo i centri trapianto ufficiali sono autorizzati a iscrivere un paziente sulla lista d'attesa. Il paziente deve essere informato della sua iscrizione nella lista e della sua eventuale cancellazione dalla stessa. Un paziente può essere iscritto unicamente in una lista d'attesa ufficiale. L'iscrizione nella lista deve basarsi unicamente su criteri medici. Va rispettato il principio di non discriminazione. L'attribuzione di organi e di tessuti deve essere trasparente e debitamente motivata con criteri medici. Gli organi possono essere attribuiti unicamente a pazienti registrati in una lista d'attesa ufficiale. Per evitare che un gruppo di pazienti abbia ad aspettare più a lungo di un altro gruppo l'attribuzione del medesimo tipo di organo e risultati così svantaggiato, i tempi di attesa devono essere analizzati a scadenze regolari e le regole di attribuzione eventualmente adeguate. L'organizzazione responsabile della gestione della lista è tenuta a informare il personale medico e il pubblico almeno una volta all'anno in merito ai criteri di iscrizione nella lista d'attesa e ai criteri di attribuzione degli organi nonché in merito a eventuali modifiche, e presentare i dati concernenti il numero e la fluttuazione dei pazienti registrati nonché i tempi d'attesa per i vari tipi di organi. Le disposizioni del presente disegno di legge rispettano il tenore della raccomandazione.

5.1.1.2 Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla bioetica) e protocollo aggiuntivo sul trapianto di organi e tessuti umani

La Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla bioetica)⁷⁷ è stata adottata dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa il 26 settembre 1996 e dal Comitato dei Ministri il 19 novembre 1996. È entrata in vigore il 1° dicembre 1999 dopo essere stata ratificata da cinque Stati⁷⁸. La Convenzione, firmata dalla Svizzera il 7 maggio 1999, è sottoposta per approvazione all'Assemblea federale parallelamente al presente messaggio (messaggio del 12 settembre 2001 concernente la Convenzione del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina [Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina] nonché il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione umana, FF 2002 245).

⁷⁶ Recommendation Rec (2001) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe.

⁷⁷ Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997 (Convenzione sulla bioetica).

⁷⁸ Danimarca, Grecia, San Marino, Slovenia, Slovacchia. In Spagna la convenzione è entrata in vigore il 1° gennaio 2000, in Georgia, il 1° marzo 2001, in Romania il 1° agosto 2001; nella Repubblica Ceca l'entrata in vigore è prevista il 1° ottobre 2001.

La Convenzione sulla bioetica è il primo strumento internazionale che prevede regole vincolanti nell'ambito medico e della ricerca medica. Il testo definisce vari principi concernenti il prelievo di organi da persone viventi. Questo tipo di prelievo è ammesso unicamente nell'interesse terapeutico del ricevente e nella misura in cui non sia disponibile né un organo o un tessuto idoneo proveniente da una persona deceduta né un altro metodo terapeutico paragonabile (art. 19). Il consenso del donatore deve essere stato espresso per scritto o davanti a un'autorità e deve riferirsi esplicitamente al prelievo previsto. Nessun prelievo può essere effettuato da persone che non sono in grado di esprimere validamente il loro consenso (art. 20); a titolo eccezionale (art. 20 cpv. 2) il prelievo di tessuti rigenerabili da queste persone è permesso se il ricevente è un fratello o una sorella del donatore, se la donazione è di natura tale da preservare la vita del ricevente e se non si dispone di un donatore compatibile avente la capacità di esprimere validamente il proprio consenso; un eventuale rifiuto del donatore deve tuttavia essere rispettato in ogni caso.

La Convenzione dispone che il corpo umano e le sue parti non possono essere utilizzate a scopo di lucro (art. 21). Le parti prelevate da un corpo umano possono essere utilizzate unicamente allo scopo previsto al momento del prelievo; ogni altro impiego presuppone adeguate procedure di informazione e di consenso (art. 22).

La Convenzione sarà completata in alcuni ambiti mediante protocolli addizionali. Nel giugno 2000 il Comité directeur pour la bioéthique (CDBI, la commissione responsabile delle attività del Consiglio d'Europa nel campo della bioetica) ha elaborato un siffatto protocollo⁷⁹ che disciplina il trapianto di organi e di tessuti di origine umana. La Svizzera ha partecipato alla preparazione di questo testo. Il progetto di protocollo addizionale attende ora il suo esame in seconda lettura davanti all'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Il Comitato dei ministri non ha quindi ancora preso la sua decisione finale in merito.

Le disposizioni del protocollo addizionale in questione concernono sia il prelievo di organi e di tessuti da persone decedute, sia la donazione di organi da parte di persone viventi. Il protocollo ha lo scopo di assicurare la protezione della dignità umana, dell'identità e dell'intangibilità dell'essere umano nell'ambito del trapianto di organi e di tessuti di origine umana (art. 1 e 2 cpv. 2). Anche se le disposizioni del protocollo in genere menzionano solo gli organi e i tessuti, il protocollo si applica pure alle cellule, segnatamente alle cellule staminali (art. 2 cpv. 2); il suo campo di applicazione non include tuttavia gli organi e tessuti riproduttivi, gli organi e i tessuti embrionali e fetali e il sangue e gli emoderivati (art. 2 cpv. 3). Il protocollo sancisce che l'attribuzione degli organi e dei tessuti deve avvenire secondo regole e criteri trasparenti ed equi e segnatamente in applicazione di criteri di ordine medico (art. 3). Ogni intervento nell'ambito dei trapianti deve essere svolto in conformità con le prescrizioni legali e nel rispetto degli obblighi e del codice deontologico della categoria professionale (art. 4). In particolare si deve provvedere affinché sia ridotto al minimo possibile il rischio di trasferimento di malattie sui riceventi (art. 6). Il donatore e il ricevente devono essere informati in merito allo scopo e al tipo dell'intervento nonché in merito alle possibili conseguenze e ai rischi (art. 5 e 11). Oltre che nei casi stabiliti dalla Convenzione sulla bioetica, una donazione da parte di una persona vivente è ammissibile anche quando tra il donatore e il ricevente vi è

⁷⁹ CDBI, *Projet de Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, Strasbourg, le 25 juillet 2000.

una stretta relazione personale o se un'autorità indipendente ha dato il suo consenso (art. 9); la definizione della nozione di «stretta relazione personale» è delegata al diritto nazionale. Al contrario della Convenzione, il protocollo disciplina anche la donazione di organi, tessuti e cellule da parte di persone decedute (art. 15-18). In questi casi il prelievo può avvenire solo se il decesso è stato accertato da medici che non partecipano al trapianto; le prescrizioni concernenti il criterio di morte applicabile sono delegate al diritto nazionale (art. 15). L'opposizione di una persona al prelievo di organi o di tessuti va rispettata in ogni caso (art. 16). Del rimanente il protocollo delega agli Stati membri la competenza di disciplinare nel diritto nazionale le condizioni per il prelievo di organi e tessuti da una persona deceduta. Il protocollo si prefigge infine di impedire il commercio di organi (art. 21) e di contribuire ad aumentare la disponibilità di organi e tessuti di origine umana (art. 18).

L'avamprogetto della legge sui trapianti corrispondeva sia alla Convenzione sulla bioetica che al protocollo addizionale. Nella procedura di consultazione sono state però espresse a più riprese critiche nei confronti del principio secondo cui la donazione di organi, tessuti o cellule da parte di una persona vivente è subordinata alla mancata disponibilità di organi, tessuti o cellule idonei prelevati da una persona deceduta. Questo principio è considerato troppo restrittivo da chi ritiene che il prelievo da una persona vivente debba entrare in considerazione anche come opzione primaria di prelievo, poiché gli organi così prelevati permettono di ottenere dei risultati migliori nel trapianto. La consultazione ha inoltre permesso di stabilire che il principio secondo cui il prelievo di tessuti o cellule rigenerabili da persone incapaci di discernimento è possibile solo in casi eccezionali è considerato sia troppo liberale, sia troppo restrittivo: alcune risposte alla consultazione propongono di vietare del tutto qualsiasi prelievo da queste persone, altri criticano invece il fatto che in questi casi l'avamprogetto ammetta come riceventi unicamente i fratelli e le sorelle del donatore e non altri congiunti.

Queste critiche sono in parte giustificate. Certamente, come ogni intervento chirurgico, anche il prelievo da una persona vivente comporta certi rischi. Nel caso ad esempio del prelievo di reni da donatori viventi, il rischio di esito letale per il donatore è inferiore all'1 per cento. In Svizzera non si sono ancora avuti casi di decesso causati da un prelievo a una persona vivente. È in considerazione del rischio legato a questi interventi che il Consiglio d'Europa vieta nell'articolo 19 della Convenzione sulla bioetica il prelievo da una persona vivente se sono disponibili organi idonei provenienti da una persona deceduta. Tuttavia occorre tenere presente che il ricorso a organi prelevati da un donatore vivente permette non solo di ottenere risultati terapeutici migliori rispetto all'uso di organi prelevati da un donatore deceduto, ma anche di meglio pianificare l'intervento e di ridurre il tempo d'attesa dei riceventi. Negli Stati Uniti per il trapianto di reni prelevati da un donatore vivente, il tasso di sopravvivenza a un anno di distanza dall'intervento è del 6,7 per cento migliore rispetto a quello dei reni prelevati da un donatore deceduto; a cinque anni di distanza, la differenza è del 15,5 per cento a favore dei reni provenienti da donatori viventi.

È ovvio che prima di qualsiasi prelievo da una persona vivente sia necessario valutare il rischio per il donatore. Se tuttavia l'esame permette di concludere che il rischio è contenuto entro un limite ragionevole, non vi è motivo per non lasciare alla discrezione del donatore la decisione di sottoporsi o meno al prelievo. Nell'ottica del ricevente non vi è motivo per optare per il trapianto di un organo prelevato da una persona deceduta, con una prognosi peggiore e un tempo d'attesa più lungo, quando sa-

rebbe disponibile un organo prelevato da una persona vivente. Alla luce di queste considerazioni il principio sancito dalla Convenzione appare troppo restrittivo: è sufficiente che il donatore sia informato in maniera esaustiva e abbia dato il suo consenso al prelievo, liberamente e per scritto.

Conformemente all'articolo 20 della Convenzione sulla bioetica, la donazione di tessuti rigenerabili da parte di persone incapaci di discernimento è limitata ai casi in cui il ricevente è un fratello o una sorella del donatore. Pure questa restrizione appare troppo restrittiva: considerato che il rischio per la salute del donatore è il medesimo, non vi è motivo per vietare in questi casi la donazione in favore di altri familiari stretti, ad esempio la donazione di midollo osseo da parte di un figlio per i genitori o viceversa. Sinora sono sette gli Stati che hanno ratificato la Convenzione. L'unica riserva registrata sinora concerne per l'appunto il prelievo di tessuti da persone incapaci di discernimento: la Danimarca permette in questi casi la donazione da parte di un figlio in favore dei genitori.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte non appare opportuno riprendere queste disposizioni della Convenzione sulla bioetica nella legge sui trapianti. Il disegno di legge non prevede quindi l'applicazione del principio secondo cui il prelievo da una persona vivente è sussidiario a quello da una persona deceduta; in caso di donazione da una persona vivente incapace di discernimento il disegno di legge estende inoltre la cerchia dei possibili riceventi ai genitori e ai figli del donatore. Questa scelta implica che la ratifica della Convenzione sulla bioetica dovrà essere rimandata fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti: infatti, le riserve alla Convenzione sono possibili solo in rapporto a una disposizione legale vigente e non possono in nessun caso essere aggiunte dopo la ratifica. Per questi motivi il messaggio concernente la ratifica della Convenzione sulla bioetica prevede già le necessarie riserve agli articoli 19 e 20.

5.1.2 Xenotrapianti

Il 30 settembre 1997 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato una raccomandazione sullo xenotrapianto⁸⁰. Lo xenotrapianto, sebbene si presenti come un intervento terapeutico praticabile già in un futuro prossimo, probabilmente continuerà a implicare un certo rischio di trasmissione di malattie infettive, conosciute o meno, sulla popolazione. In quest'ottica e nell'intento di limitare al massimo tali rischi, il Comitato dei Ministri raccomanda agli Stati membri di disciplinare gli aspetti seguenti dello xenotrapianto:

- ricerca di base e studi clinici;
- provenienza e detenzione degli animali da utilizzare;
- programmi di xenotrapianto;
- osservazione a lungo termine dei pazienti che hanno subito uno xenotrapianto.

⁸⁰ Recommandation N° R (97)15 du Comité des Ministres aux États membres sur la xeno-transplantation.

Il 29 gennaio 1999 l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa ha adottato all'unanimità una raccomandazione al Consiglio dei Ministri⁸¹ e si è pronunciata in favore di una moratoria in materia di xenotrapianti. In generale si ritiene che i rischi di questa tecnologia siano ancora troppo grandi e che vi siano troppi punti oscuri per permettere lo svolgimento di studi clinici. La raccomandazione ricorda segnatamente il pericolo rappresentato dallo sviluppo di malattie trasmesse dall'animale all'uomo da virus patogeni. Menziona inoltre i molteplici aspetti etici, giuridici e sociali che necessitano di discussioni più approfondite. Il Comitato dei ministri non ha ancora preso una decisione in merito a questa raccomandazione, decidendo tuttavia nel marzo 1999 di istituire un gruppo di lavoro «Xenotrapianti», posto sotto la responsabilità del CDBI e del Comité européen de la santé (CDSP). Questo gruppo di lavoro è incaricato di formulare raccomandazioni applicabili all'ambito degli xenotrapianti. La Svizzera vi è rappresentata tramite un collaboratore dell'UFSP. La legislazione svizzera corrisponde al disegno delle raccomandazioni attualmente in fase di elaborazione.

5.2 Unione europea

5.2.1 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana

Conformemente all'articolo 152 del Trattato del 25 marzo 1957 che istituisce la Comunità europea (nella versione modificata dal trattato di Amsterdam del 2 ottobre 1997), «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». Per la realizzazione di questo obiettivo il Consiglio è abilitato a «prendere misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati»; è precisato che «tali misure non ostano a che gli Stati membri mantengano o introducano misure protettive più rigorose» (art. 152 par. 4 lett. a). Le istituzioni dell'UE non hanno a tutt'oggi usato di questa loro competenza legislativa. Gli unici atti comunitari in questo ambito sono attualmente le risoluzioni del Parlamento europeo.

Nel 1979 quest'ultimo ha adottato una risoluzione sulle banche di organi⁸², nella quale constata che a causa della penuria di donatori e di banche di organi, il fabbisogno di organi per i trapianti non può attualmente essere soddisfatto nell'Unione europea. La risoluzione ricorda che l'efficienza delle banche d'organi dipende in gran parte dalle loro capacità e dalle loro infrastrutture, dalla loro accessibilità nel tempo e nello spazio e dalla loro capacità di rilevare precocemente la volontà dei donatori potenziali. Con una nuova risoluzione emanata nel 1983 il Parlamento europeo invitava la Commissione europea a elaborare entro un anno regole per migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le banche europee di organi⁸³.

Il 14 settembre 1993 il Parlamento europeo adottava una risoluzione⁸⁴ in cui rammenta che la donazione di organi deve essere in ogni caso un atto volontario, che la

⁸¹ Recommandation 1399 (1999) de l'Assemblée parlementaire concernant la xéno-transplantation.

⁸² Risoluzione del 27 aprile 1979 sulle banche di organi.

⁸³ Risoluzione del 15 aprile 1983 sul trapianto di organi.

⁸⁴ Risoluzione del 14 settembre 1993 sul divieto di commercio degli espianti.

sostituzione di un organo malato con un organo sano non è da considerarsi in quanto tale un diritto dell'uomo e che il deficit cronico di organi da trapiantare potrebbe causare un traffico incompatibile con il rispetto della dignità umana. La risoluzione invita il Consiglio dei Ministri a prendere i provvedimenti necessari per vietare il commercio di organi a scopo di lucro in tutto il territorio dell'Unione europea e per vietare inoltre l'importazione, l'utilizzazione o il trasferimento di organi e di tessuti di cui non sono note con certezza la provenienza o la qualità sanitaria. La Commissione è incaricata di elaborare un codice deontologico, in cui vanno sanciti segnatamente il principio di gratuità della donazione e dell'anonimato del donatore, il divieto del prelievo di organi da persone minori o da adulti privati dell'esercizio dei diritti civili e da bambini cerebrolesi, il diritto dei pazienti all'informazione sulle possibilità di trapianti di organi adatti al loro stato di salute e in cui siano stabiliti i criteri medici per l'iscrizione alle liste d'attesa. Per raggiungere l'autosufficienza in organi, il Parlamento chiede infine che la collaborazione in Europa sia rinforzata ad esempio mediante l'informatizzazione dei dati concernenti gli organi disponibili, i pazienti in attesa e i dati in materia di compatibilità istologica.

Le disposizioni del presente disegno di legge rispettano le risoluzioni summenzionate.

5.2.2 Xenotrapianti

Nell'Unione europea non vi è nessuna regolamentazione in materia di xenotrapianto.

6 Basi legali

6.1 Costituzionalità

La legge sui trapianti si fonda sull'articolo 119a della Costituzione federale che dà alla Confederazione una competenza generale di legiferare in materia di medicina dei trapianti. Si tratta di una competenza federale con forza derogatoria successiva: fino all'entrata in vigore della nuova legge sui trapianti resta quindi immutata la situazione attuale.

6.2 Delega di competenze legislative

L'articolo 48 capoverso 2 dà al Consiglio federale la competenza generale di emanare le disposizioni di esecuzione della legge.

Tale competenza è prevista pure in altri articoli della legge. La delega di competenza si giustifica nella misura in cui la maggior parte dei principi è stabilita nel disegno di legge ed è quindi chiaramente delimitato l'ambito entro il quale si deve muovere la regolamentazione del nostro Consiglio. La delega è inoltre opportuna in quegli ambiti in cui possono rivelarsi necessari un adeguamento rapido all'evoluzione tecnica e un'armonizzazione a livello internazionale. Gli ambiti che comportano un notevole impegno per la loro concretizzazione saranno disciplinati per via di ordinanza.

Per maggiori informazioni in merito alle singole norme di delega della competenza legislativa rimandiamo al commento nella parte speciale del presente messaggio.

Allegati

A1 Glossario

Albuminuria (o proteinuria)

Presenza nelle urine di proteine semplici (albumina) in quantità notevolmente superiore ai livelli fisiologici (più di 0,2 g/l). La proteinuria di solito si accompagna a patologie renali.

Anticorpo

Componente del sistema immunitario che ha lo scopo di riconoscere specificamente sostanze estranee al corpo e renderle inoffensive.

Antigene

Sostanza che può avere come effetto la formazione nell'organismo di anticorpi, cioè di determinate componenti del sistema immunitario. Gli anticorpi formati presentano una struttura perfettamente complementare a quella dell'antigene, e possono quindi legarsi specificamente a determinati antigeni, rendendoli inoffensivi per il corpo.

Blastocisti

Stadio iniziale di sviluppo in cui l'embrione dei Placentali appare come un germe cavo; si sviluppa a partire dalla morula.

Diabete mellito

Malattia del metabolismo caratterizzata dal fatto che le cellule delle isole di Langerhans del pancreas cessano di produrre l'insulina, un ormone che regola il tasso di glicemia, o non la producono più in maniera sufficiente.

Dialisi

Depurazione del sangue dalle sue scorie e impurità; la dialisi artificiale è la depurazione sostitutiva in caso di insufficienza renale.

Elettrocardiografia

Registrazione degli impulsi elettrici prodotti dal cuore, derivati in genere dalla superficie corporea e rappresentati graficamente come curve (elettrocardiogramma, ECG).

Elettroencefalogramma (EEG)

Registrazione dell'attività bio-elettrica cerebrale mediante elettrodi applicati sul cuoio capelluto.

Embrione

Organismo considerato nella fase iniziale dello sviluppo, compresa fra la formazione dello zigote e l'avvio dell'organogenesi.

Ex vivo

All'esterno di un organismo vivente.

Feto

Organismo considerato nel periodo della gravidanza successivo all'organogenesi, fino alla nascita.

Immunoisolamento

Metodo volto a impedire il rigetto di espianti mediante una «barriera» che separa l'espianto dal sistema immunitario del ricevente ed evita così che componenti di quest'ultimo possano distruggere l'espianto. La barriera, una membrana semipermeabile, deve essere formata in modo da permettere comunque l'approvvigionamento dell'espianto con sostanze nutritive e viceversa il passaggio di sostanze vitali dall'espianto.

Immunosoppressione

Medicamenti somministrati con lo scopo di deprimere i meccanismi immunitari. I riceventi di espianti devono sottoporsi per tutta la vita al trattamento con medicinali immunosoppressivi per impedire che l'espianto sia rigettato a seguito di reazioni del sistema immunitario.

Indicazione

Indicazione terapeutica: motivo per cui in presenza di una determinata malattia è prescritta una procedura diagnostica o terapeutica, giustificata dalla malattia stessa.

Ingegneria genetica

Metodi e procedure per modificare in maniera specifica il patrimonio genetico e, in tal modo, le corrispondenti caratteristiche di un organismo. Gli organismi il cui patrimonio genetico è stato modificato con tali metodi sono chiamati organismi geneticamente modificati o organismi transgenici.

Insufficienza

Riduzione dell'attività di un organismo o sistema di organi al di sotto dei livelli minimi.

Insulina

Ormone, sintetizzato nel pancreas dalle cellule delle isole di Langerhans, la cui funzione principale è quella di garantire un tasso di glicemia normale.

Istocompatibilità

Compatibilità dei tessuti in situazioni di trapianto; concordanza completa o comunque estesa degli antigeni HLA e conseguente assenza totale o parziale della reazione immunitaria.

Monitoraggio

Sorveglianza e osservazione a lungo termine di pazienti per verificare la presenza di agenti patogeni o il manifestarsi di sintomi di malattie.

Omeostasi

Mantenimento dell'equilibrio delle funzioni dell'organismo e delle caratteristiche chimico-fisiche del suo ambiente interno, nonostante le variazioni dell'ambiente esterno, mediante sistemi di regolamento (controllo del circolo cardiaco, della temperatura corporea, del valore pH, dell'equilibrio idrico ed elettrolitico, del sistema ormonale).

Organi bioartificiali

Apparecchi o macchine che svolgono le funzioni di determinati organi e che contengono delle componenti biologiche, ad esempio delle cellule.

Parto indotto

Parto indotto artificialmente mediante somministrazione di ormoni.

Perfusione extracorporea

Irrorazione di singoli organi con un fluido (ad es. sangue) all'esterno dell'organismo. Questa tecnica è usata nella ricerca sugli xenotrapianti, ad esempio per studiare specificamente all'esterno dell'organismo le reazioni di rigetto.

Periodo di incubazione

Periodo che intercorre tra il contatto con un agente patogeno e il manifestarsi della malattia; per molte malattie può durare diversi anni.

Periodo di ischemia

Il periodo di tempo durante il quale un espianto non è sottoposto all'irrorazione sanguigna e quindi all'apporto di ossigeno. Il periodo di tempo massimo durante il quale un organo o un tessuto sopravvive senza apporto di ossigeno varia per i singoli organi o tessuti. Si distinguono l'*ischemia calda* (cioè il periodo di ischemia a temperatura corporea) e l'*ischemia fredda* (cioè il periodo di ischemia in stato di refrigerazione).

Primati non umani

Lemuri e scimmie.

Prioni

Agenti patogeni infettanti differenti dai virus, probabilmente di natura proteica. Sono presumibilmente collegati all'insorgere delle encefalopatie spongiformi.

Reazione immunitaria

Reazione dell'organismo contro la presenza di sostanze estranee.

Rigetto

Reazione del sistema immunitario diretta contro organi, tessuti o cellule, che in casi gravi può portare alla perdita dell'espianto.

Sistema HLA /antigeni HLA

Abbreviazione per antigene leucocitario umano (dall'inglese: Human Leucocyte Antigen). Complesso sistema ereditario di antigeni umani del tessuto presenti in quantità variabili sulle cellule di quasi tutti i tessuti; sono particolarmente ben osservabili sui leucociti (soprattutto sui linfociti del sangue). Gli antigeni HLA svolgono un ruolo importante nei meccanismi immunitari.

Sistema immunitario

Insieme delle funzioni corporee che servono al riconoscimento degli elementi propri al corpo e di quelli che gli sono estranei, e alla distruzione di questi ultimi.

Specie

Nozione di genere; esseri viventi simili nei caratteri essenziali, in grado di riprodursi tra di sé.

Tissue Engineering

Coltivazione di tessuti biologici in laboratorio. Di regola un sottile strato di tessuto è depositato su una struttura in materia sintetica che riproduce la forma dell'organo. Le cellule precondizionate sono disposte su tale supporto e stimolate a crescere. Alla fine del processo la struttura artificiale decade o è eliminata e resta il tessuto coltivato artificialmente.

Trapianto multiplo

Tipo di trapianto in cui a un ricevente sono trasferiti contemporaneamente più organi - nel caso ideale provenienti dal medesimo donatore (ad es. trapianto simultaneo del cuore e del polmone).

Trapianto allogeno

Il donatore e il ricevente di organi, tessuti o cellule sono due individui della stessa specie, geneticamente diversi.

Trapianto autogeno

Il donatore e il ricevente sono lo stesso individuo.

Vascularizzazione

Distribuzione, presenza e sviluppo di vasi sanguiferi, rispettivamente l'irrorazione mediante vasi sanguiferi.

Virus

Minuscole particelle infettive, prive di una struttura cellulare e di metabolismo propri, in grado di riprodursi unicamente mediante una cellula ospite vivente. Dopo essersi attaccato alla superficie cellulare, il virus effettua la trascrizione e la replicazione del suo genoma sulla cellula ospite, inducendola alla produzione di nuove particelle virali.

Un gruppo speciale è costituito dai *retrovirus*, che incorporano il loro genoma nel genoma della cellula ospite. In questo stadio, i retrovirus sono denominati retrovirus endogeni e possono essere trasmessi come geni normali alle cellule figlie. Dato che i

retrovirus endogeni non si manifestano necessariamente tramite sintomi di malattia, la loro presenza può rimanere celata, a meno che non sia individuata con metodi di analisi specifici e sensibili.

Xenotrapianto (anche: eterotrapianto)

Trasferimento di organi, tessuti o cellule da un organismo a un altro di specie diversa (ad es. dal maiale all'uomo). Il termine designa anche gli organi, tessuti e cellule così trapiantati.

Zoonosi

Malattia infettiva trasmessa naturalmente dagli animali all'essere umano.

A2 Attività nel settore dei trapianti a livello internazionale

A2, Tabella 1

Numero di trapianti di organi effettuati nel 1999 in assoluto

Paese	Rene (prelievo da donatori deceduti)	Rene (prelievo da donatori viventi)	Fegato ¹	Cuore	Cuore- polmoni	Polmoni unilaterale/ bilaterale	Pancreas	Intestino tenue	Totale
Totale Europa	12 221	1 785	4 790	2 429	118	834	507	13	22 697
Germania	1 895	380	757	500	20	146	218	0	3 916
Spagna	2 006	17	960	336	4	135	25	1	3 484
Francia	1 760	77	699	349	28	99	50	7	3 069
Gran Bretagna (incl. Irlanda del Nord) e Irlanda	1 432	269	703	289	50	110	40		2 893
Italia	1 276	81	680	335	3	98	35	1	2 509
Belgio/Lussemburgo	434	25	169	91	5	28	37	0	789
Austria	382	35	140	95	1	70	32	3	758
Polonia	589	12	35	119			3		758
Paesi Bassi	346	132	95	45	2	19	19	0	658
Portogallo	358	9	159	12					538
Repubblica Ceca	299	17	67	64		14	24		485
Svezia	196	105	93	37	3	26	7	0	467
Svizzera	188	63	77	47		32	4	1	412
Turchia	95	273	14	1					383
Norvegia	122	82	29	32		11	11	0	287
Danimarca	126	42	31	26	0	46	0	0	271
Ungheria	215	9	22	5			2		253
Finlandia	159	4	30	15	2	0	0	0	210
Grecia	69	85	12	7					173
Slovacchia	77	2		8					87
Bulgaria	54	16							70

Paese	Rene (prelievo da donatori deceduti)	Rene (prelievo da donatori viventi)	Fegato ¹	Cuore	Cuore-polmoni	Polmoni unilaterale/bilaterale	Pancreas	Intestino tenue	Totale
Croazia	45	6	9	6					66
Slovenia	37		9	7					53
Lituania	30	14		3					47
Cipro	12	29							41
Estonia	19	1							20
USA	8 097	4432	4700	2185	48	901	368	71	20 802
Canada	647	378	383	172	5	91	71		1 747
Australia	286	167	124	68	2	69	17	0	733
Totale	21 251	6762	9 997	4 854	173	1 895	963	84	45 979

¹ incluso il prelievo da donatori viventi

Fonte:

- Dati per l'Europa, il Canada e l'Australia: http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio de Sanidad y Consumo - Spagna)
- Dati per gli USA: Transplant Patient DataSource (2000, February 16). Richmond, VA: United Network for Organ Sharing. Stato gennaio 2001; fonte: World Wide Web: <http://www.patients.umos.org/data.htm>

Numero di trapianti di organi effettuati nel 1999 per milione di abitanti

Paese	Rene (prelievo da donatori deceduti)	Rene (prelievo da donatori viventi)	Fegato ¹	Cuore	Cuore- polmoni	Polmoni unilaterale/ bilaterale	Pancreas	Intestino tenue	Totale
Totale Europa	22,7	3,3	8,9	4,5	0,2	1,6	0,9	0,0	42,2
Germania	23,1	4,6	9,2	6,1	0,2	1,8	2,7		47,7
Spagna	50,6	0,4	24,2	8,5	0,1	3,4	0,6		87,8
Francia	29,4	1,3	11,7	5,8	0,5	1,7	0,8		51,2
Gran Bretagna (incl. Irlanda del Nord) e Irlanda	22,8	4,3	11,2	4,6	0,8	1,7	0,6		46,0
Italia	22,1	1,4	11,8	5,8	0,1	1,7	0,6		43,6
Belgio/Lussemburgo	41,3	2,4	16,1	8,7	0,5	2,7	3,5	0,0	75,1
Austria	47,3	4,3	17,3	11,8	0,1	8,7	4,0	0,0	93,8
Polonia	15,3	0,3	0,9	3,1			0,1		19,7
Paesi Bassi	21,6	8,3	5,9	2,8	0,1	1,2	1,2	0,0	41,1
Portogallo	35,9	0,9	16,0	1,2					54,0
Repubblica Ceca	29,1	1,7	6,5	6,2		1,4	2,3		47,1
Svezia	22,0	11,8	10,4	4,2	0,3	5,8	0,8	0,0	52,4
Svizzera	26,9	9,0	11,0	6,7		4,6	0,6	0,1	58,9
Turchia	1,5	4,2	0,2						5,9
Norvegia	27,5	18,5	6,5	7,2		2,5	2,5	0,0	64,6
Danimarca	23,5	7,8	5,8	4,9	0,0	8,6	0,0	0,0	50,6
Ungheria	20,9	0,9	2,1	0,5			0,2		24,6
Finlandia	30,8	0,8	5,8	2,9	0,4	0,0	0,0		40,7
Grecia	6,9	8,5	1,2	0,7					17,3
Slovacchia	14,4	0,4		1,5					16,2
Bulgaria	6,6	2,0							8,5
Croazia	9,6	1,3	1,9	1,3					14,0

Paese	Rene (prelievo da donatori deceduti)	Rene (prelievo da donatori viventi)	Fegato ¹	Cuore	Cuore-polmoni	Polmoni unilaterale/bilaterale	Pancreas	Intestino tenue	Totale
Slovenia	18,5	0,0	4,5	3,5					26,5
Lituania	8,1	3,8		0,8					12,7
Cipro	20,0	48,3							68,3
Estonia	12,7	0,7							13,3
USA	31,8	17,4	18,4	8,6	0,2	3,5	1,4	0,3	81,6
Canada	21,2	12,4	12,6	5,6	0,2	3,0	2,3		57,3
Australia	15,1	8,8	6,5	3,6	0,1	3,6	0,9		38,6

¹ incluso il prelievo da donatori viventi

Fonte:

- Dati per l'Europa, il Canada e l'Australia: http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio de Sanidad y Consumo - Spagna)
- Dati per gli USA: Transplant Patient DataSource (2000, February 16). Richmond, VA: United Network for Organ Sharing. Stato gennaio 2001; fonte: World Wide Web: <http://www.patients.unos.org/data.htm>

Numero di donatori di organi nel 1999

Paese	Numero di donatori		Quota delle donazioni di più organi simultaneamente (%)
	in assoluto	per milione di abitanti (pma)	
Totale Europa	7 043	13,1	
Spagna	1 334	33,6	85,30
Austria	202	25,0	79,20
Belgio/Lussemburgo	241	23,0	
Portogallo	190	19,1	77,90
Finlandia	85	16,5	53,00
Francia	970	16,2	77,40
Repubblica Ceca	164	15,9	62,20
Norvegia	69	15,5	77,30
Svizzera	101	14,4	87,10
Danimarca	76	14,2	65,80
Italia	788	13,7	81,90
Slovenia	26	13,0	77,00
Gran Bretagna (incl. Irlanda del Nord) e Irlanda	816	13,0	83,80
Germania	1 039	12,7	73,60
Svezia	108	12,1	78,70
Ungheria	119	11,6	18,50
Paesi Bassi	165	10,3	
Cipro	6	10,0	83,30
Polonia	314	8,1	44,20
Slovenia	43	8,0	39,50
Lituania	24	6,5	16,60
Estonia	8	5,3	
Croazia	23	4,9	47,80
Grecia	45	4,5	80,00
Bulgaria	27	3,3	
Turchia	60	0,9	41,60
USA	5 849	22,9	1
Canada	430	14,1	77,00
Nuova Zelanda	39	10,0	79,00
Australia	164	8,6	83,00

Fonte:

- Dati per l'Europa, il Canada, l'Australia e la Nuova Zelanda:
http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio de Sanidad y Consumo - Spagna)
- Dati per gli USA: UNOS Annual Report 2000;
http://www.unos.org/Data/anrpt00/ar00_datahigh_01.htm

¹ Nel 1999 negli USA a ogni donatore sono stati prelevati in media 3,6 organi.

Trapianti allogeni: tasso di sopravvivenza degli organi un anno e cinque anni dopo l'intervento (USA)

Organo trapiantato	Tasso di sopravvivenza degli organi in rapporto al totale di organi trapiantati (%)	
	dopo un anno ¹	dopo cinque anni ²
Rene (prelievo da donatori viventi)	94,5	78,4
Rene (prelievo da donatori deceduti)	89,4	64,7
Cuore	85,1	68,5
Polmoni	76,3	42,0
Cuore-polmoni	58,2	40,5
Fegato	81,4	66,1
Pancreas	76,2	41,6
Intestino tenue	63,8	37,4
Rene nei trapianti multipli rene-pancreas	91,8	70,7
Pancreas nei trapianti multipli rene-pancreas	83,7	67,4

¹ Base dei dati: tasso di sopravvivenza nei riceventi di espianiti negli USA operati negli anni 1997/1998.

² Base dei dati: tasso di sopravvivenza nei riceventi di espianiti negli USA operati tra il gennaio 1990 e il dicembre 1998.

Fonte: UNOS Annual Report 2000; http://www.unos.org/Data/anrpt00/ar00_datahigh_03.htm

A3 Attività nel settore dei trapianti in Svizzera

A3, Tabella 1

Numero di trapianti di organi effettuati nei sei centri trapianto in Svizzera nel 2000 in assoluto

Centro	Rene	Rene ¹	Rene-isole di Langerhans	Rene-pancreas	Pancreas	Cuore	Fegato	Polmoni
Basilea	39	34	–	–	–	4	–	–
Berna	33	8	0	0	0	13	15	0
Ginevra	29	3	6	1	0	7	34	4
Losanna	24	7	–	–	–	7	15	5
S. Gallo	12	9	–	–	–	–	–	–
Zurigo	56	11	2	2	1	7	13	15
Totale	193	72	8²	3	1	38³	77⁴	24³

¹ prelievo da donatori viventi

² di cui solo isole di Langerhans: 4 trapianti (3 Ginevra, 1 Zurigo)

³ di cui trapianto multiplo cuore-polmone: 1 trapianto

⁴ di cui: 4 trapianti multipli fegato-rene (1 Ginevra, 2 Losanna, 1 Zurigo)
 5 prelievi da donatori viventi (3 Ginevra, 1 Zurigo, 1 Losanna, 1 Berna)
 1 lobo sinistro e destro del fegato da un fegato domino diviso (Ginevra)
 1 fegato domino (Berna)

Fonte: SwissTransplant 2000

Evoluzione del numero di trapianti di organi e di midollo osseo in Svizzera (cfr. diagrammi seguenti)

Anno	Cuore	Polmoni	Fegato	Rene	Rene ¹	Rene-pancreas	Pancreas	Isole di Langerhans	Midollo osseo allogeno	autologo
1991	39		28	201	13	2			*	*
1992	37	1	45	190	26	13	2		51	69
1993	47	15	51	208	44	16	0		51	83
1994	49	24	60	209	38	15	1	1	53	101
1995	43	18	47	166	41	8	1	0	54	154
1996	41	31	67	175	43	6	1	4	69	174
1997	35	16	55	190	53	5	0	2	76	273
1998	44	30	77	201	68	3	1	4	74	269
1999	47	32	77	198	63	3	0	8	87	249
2000	38	24	77	193	72	3	1	8	110	264
Totale	426	191	584	1931	461	75	7	27	625	1 636

¹ prelievo da donatori viventi

* dati non disponibili

Fonte: SwissTransplant 2000

Evoluzione del numero di trapianti allogenici di midollo osseo in Svizzera

Luogo	Numero di trapianti allogenici di midollo osseo									
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	
Basilea	23 (3)	18 (1)	24 (6)	23 (4)	20 (1)	30 (9)	34 (7)	40 (10)	50 (8)	
Ginevra	13 (1)	18 (5)	13 (5)	15 (6)	20 (2)	23 (5)	19 (3)	24 (4)	23 (9)	
Zurigo ¹	15 (1)	15	16 (1)	16 (2)	29 (4)	23 (8)	21 (2)	23 (3)	27 (6)	
Zurigo ²									10 (3)	
Totale	51 (5)	51 (6)	53 (12)	54 (12)	69 (7)	76 (22)	74 (12)	87 (17)	110 (26)	

() donatori non imparentati con il ricevente

¹ Universitätsspital

² Kinderspital

Fonte: Registro dei donatori di midollo osseo 2000

Evoluzione del numero di trapianti autologhi di midollo osseo in Svizzera

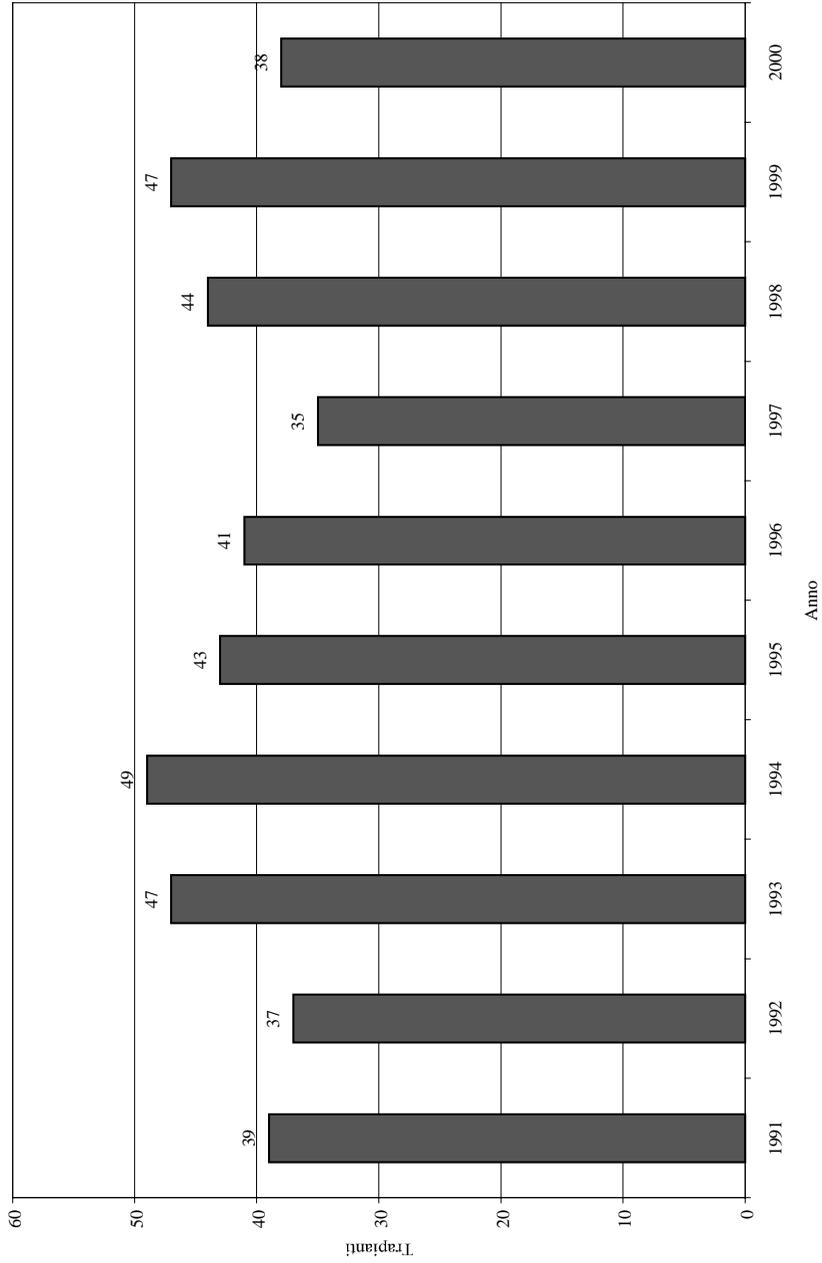
Luogo	Numero di trapianti autologhi di midollo osseo									
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	
Aarau	0	0	0	0	13	18	22	18	11	
Basilea	2	5	6	13	13	37	33	25	30	
Bellinzona	2	7	3	32	14	20	11	10	12	
Berna	15	9	17	32	28	30	31	41	31	
Ginevra	13	8	12	12	5	5	4	4	4	
Losanna	14	15	19	39	52	85	72	67	65	
Meyrin						6	9	11	0	
Neuchâtel						2	2	2	0	
Pully							5	1	0	
S. Gallo	4	7	7	13	13	23	10	11	8	
Zurigo ¹	19	32	37	13	36	45	60	51	85	
Zurigo ²						2	10	8	18	
Totale	69	83	101	154	174	273	269	249	264	

¹ Universitätsspital e Kinderspital

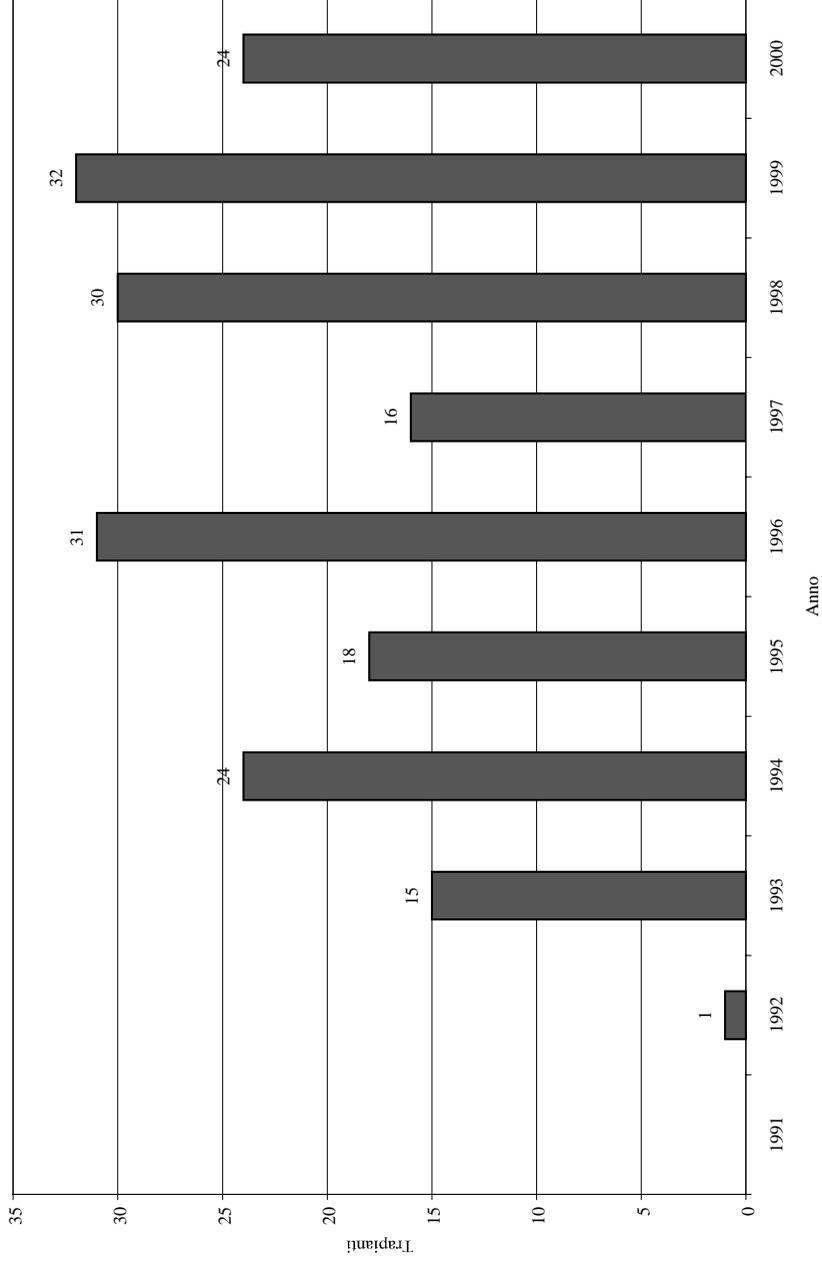
² Hirslanden

Fonte: Registro dei donatori di midollo osseo 2000

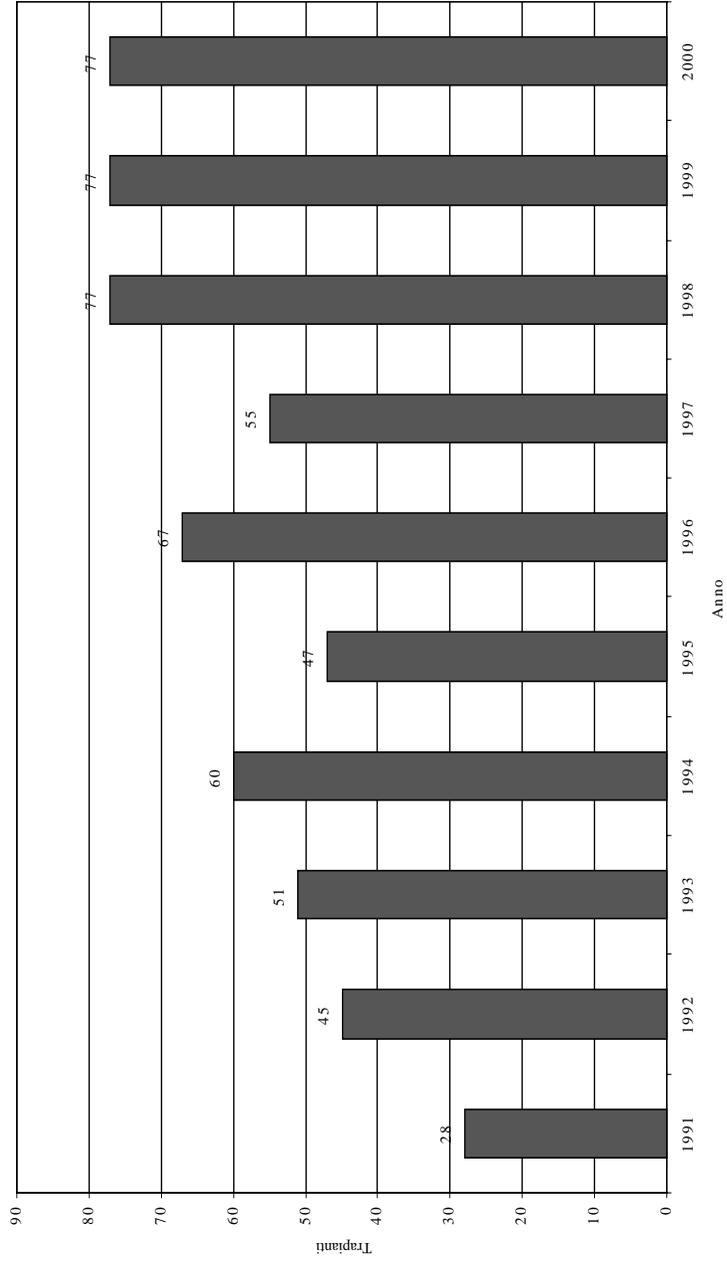
Evoluzione del numero di trapianti di cuori in Svizzera



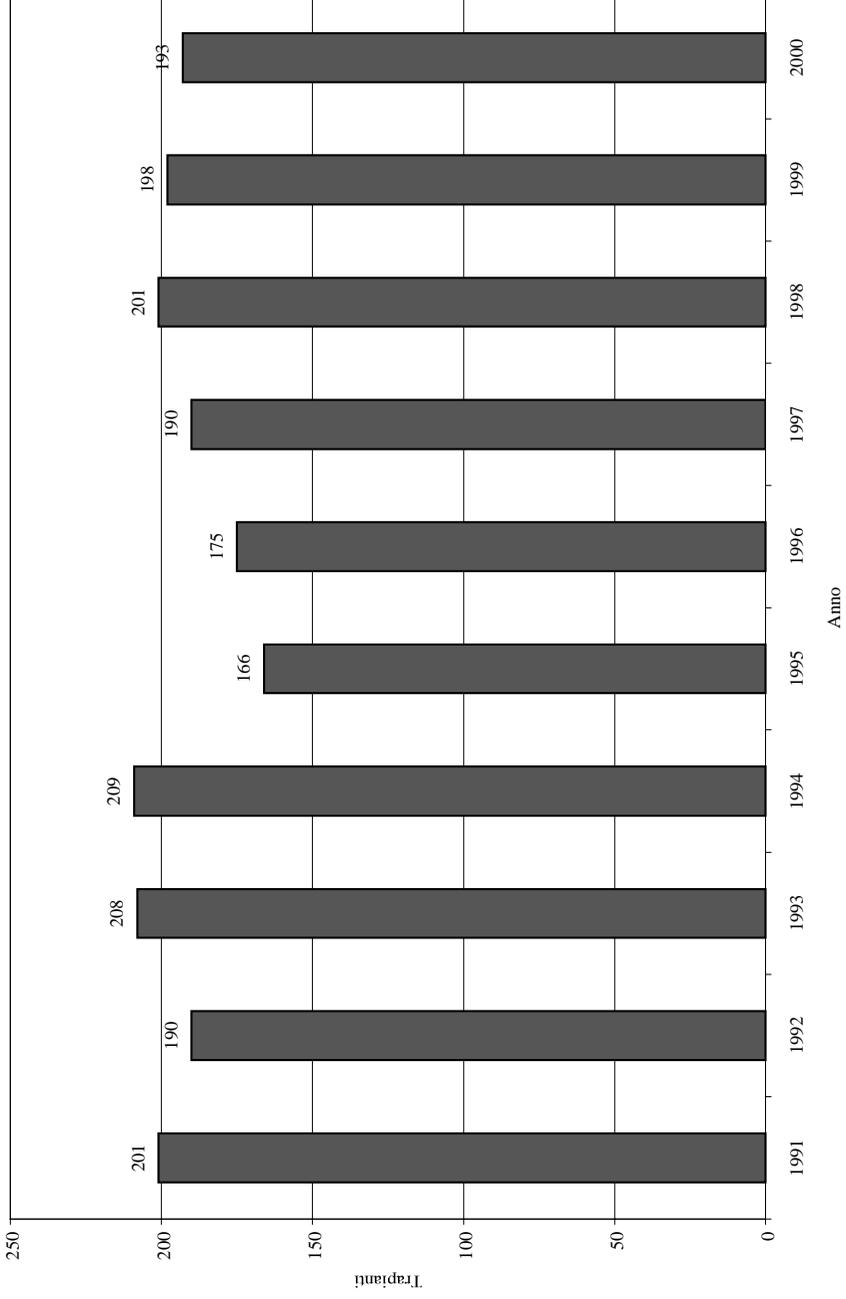
Evoluzione del numero di trapianti di polmoni in Svizzera



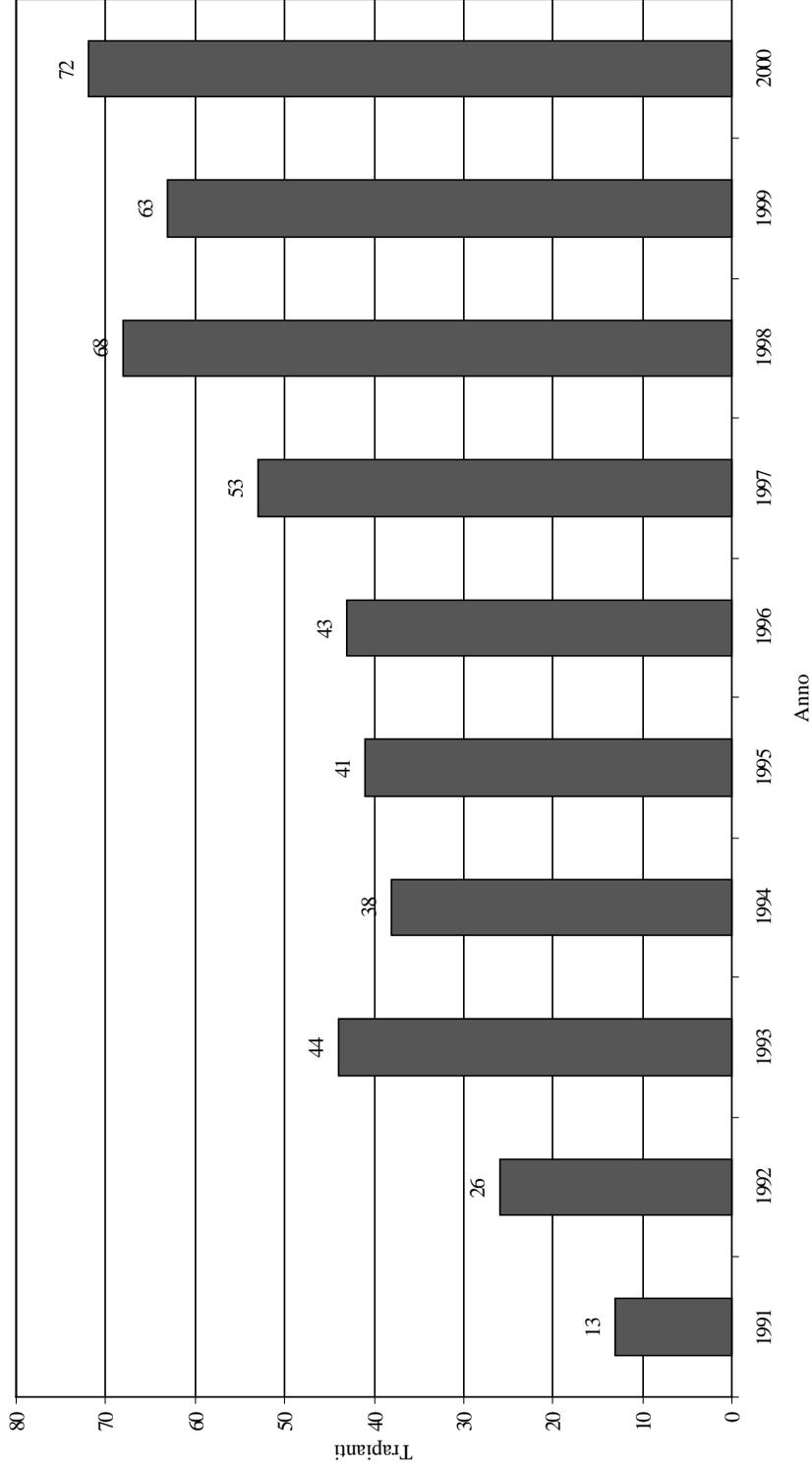
Evoluzione del numero di trapianti di fegato in Svizzera



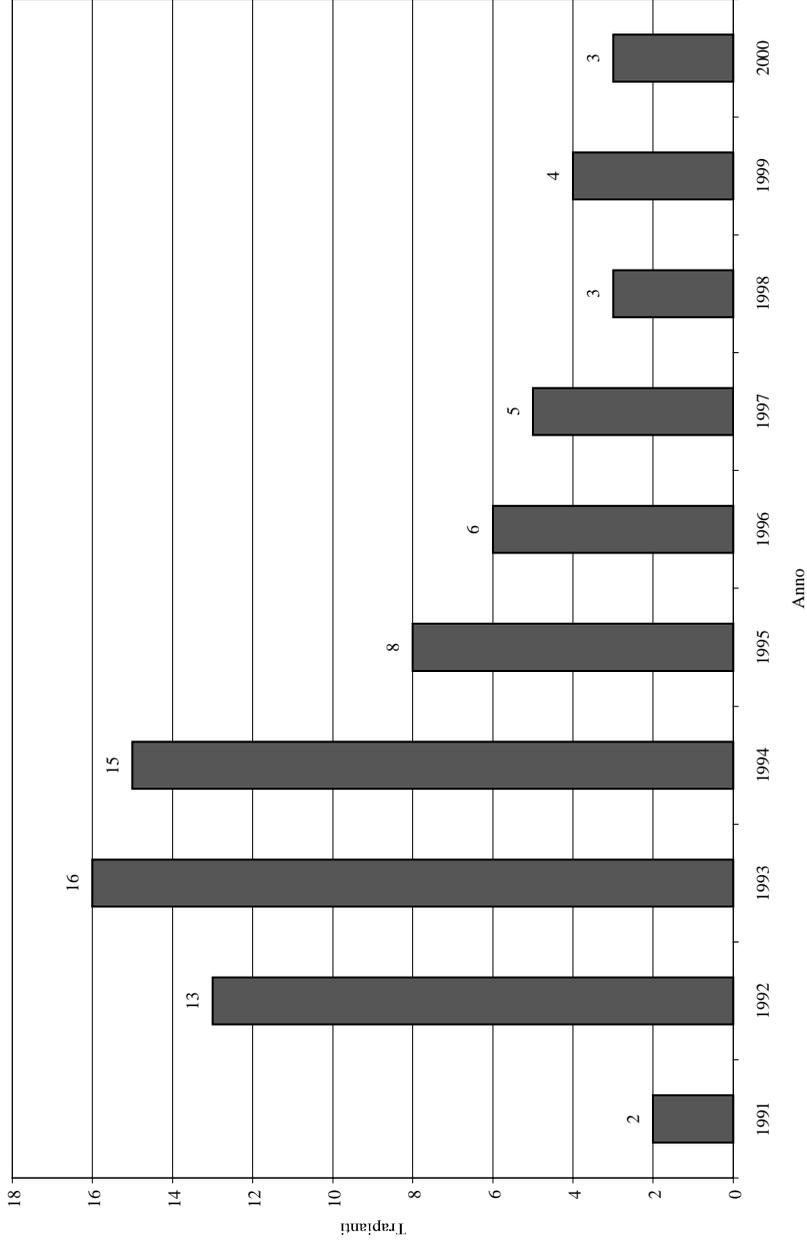
Evolutione del numero di trapianti di reni in Svizzera



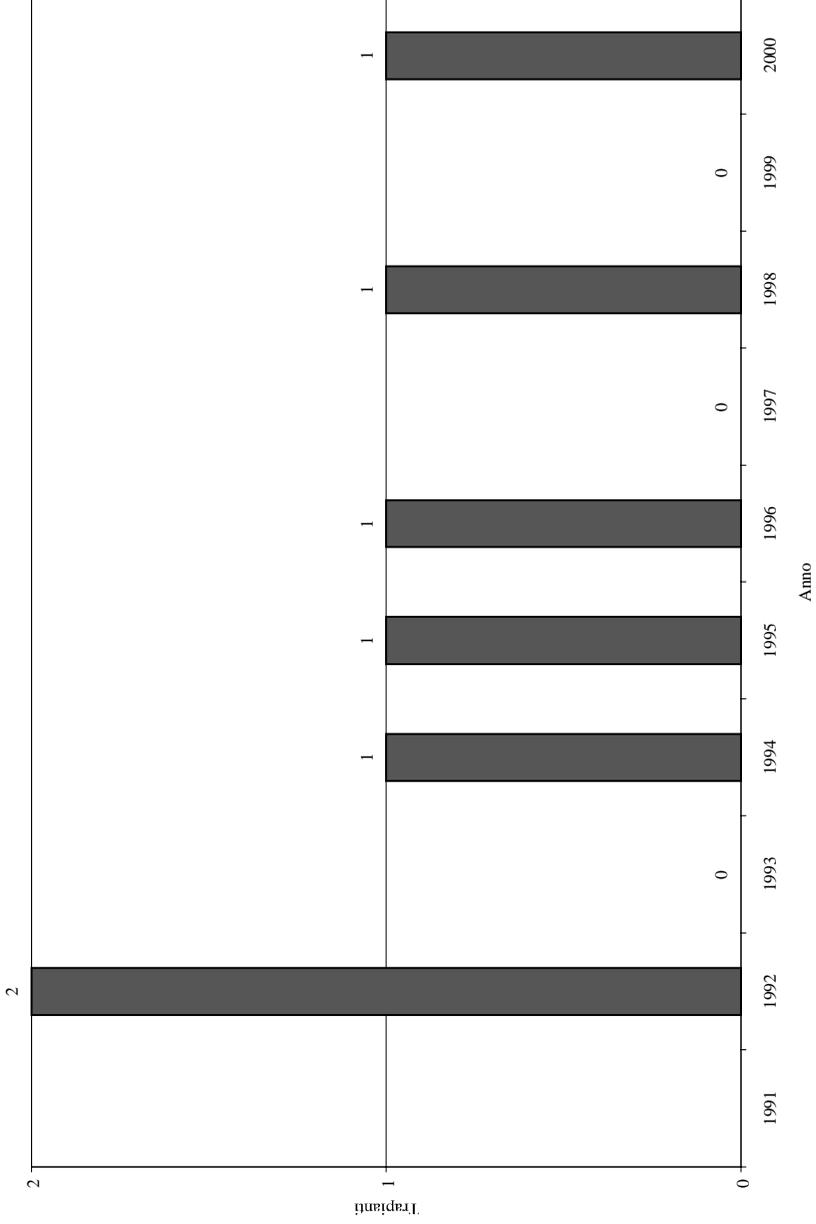
Evoluzione del numero di trapianti di reni prelevati da donatori viventi in Svizzera



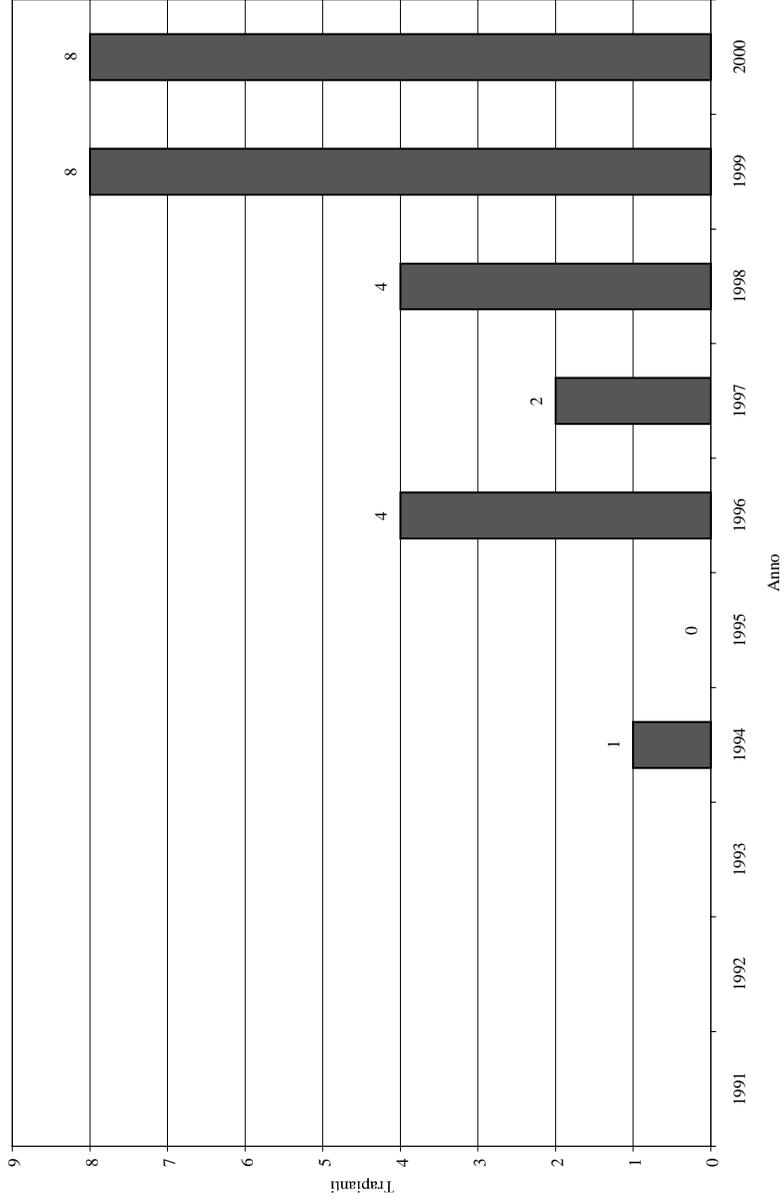
Evoluzione del numero di trapianti multipli rene-pancreas in Svizzera



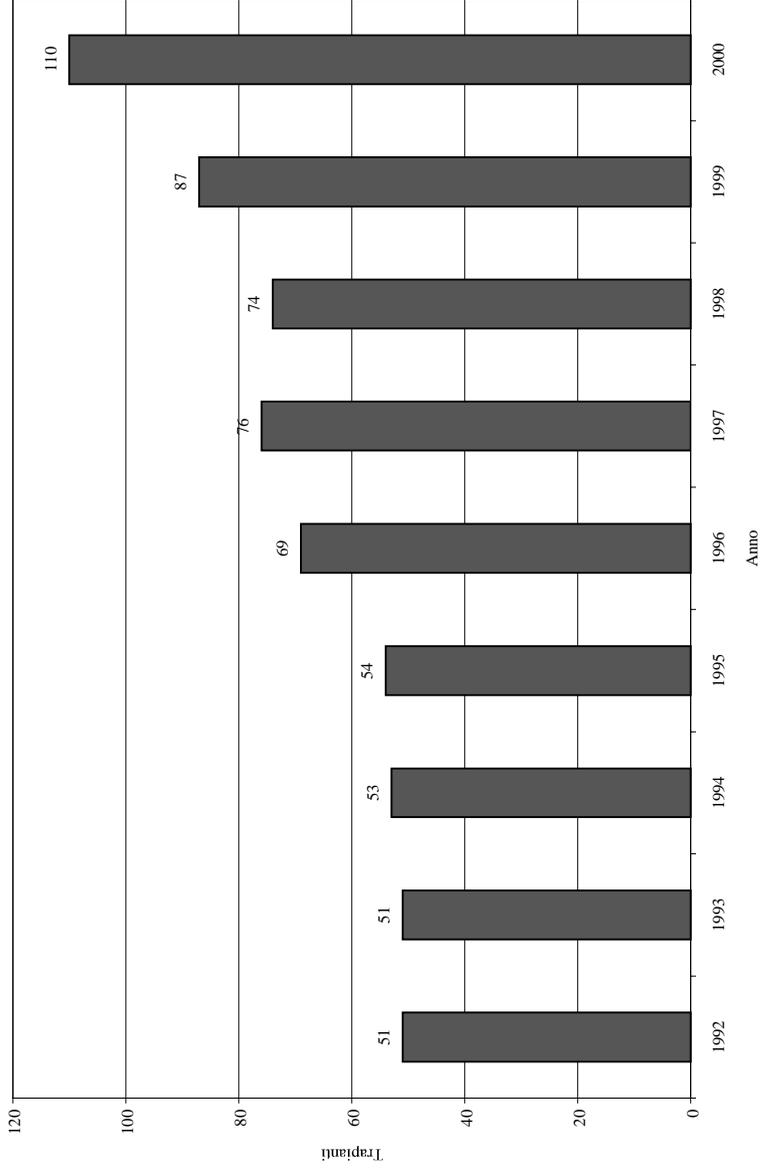
Evoluzione del numero di trapianti di pancreas in Svizzera



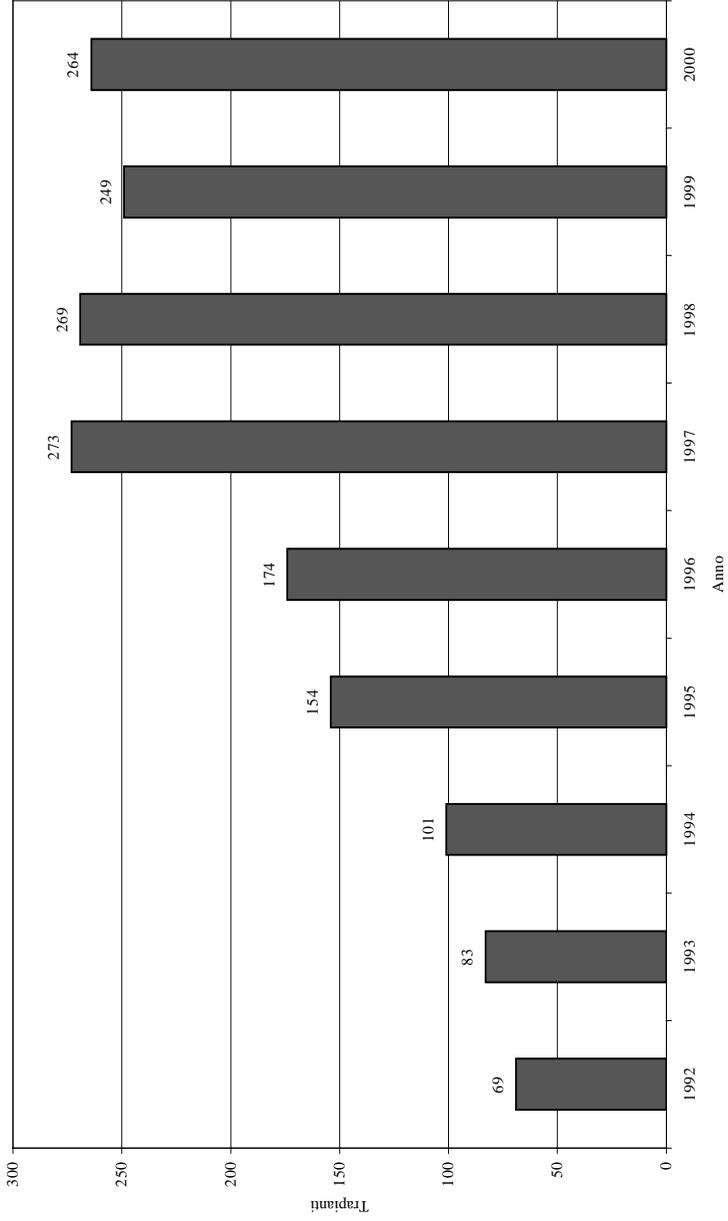
Evoluzione del numero di trapianti di isole di Langerhans in Svizzera



Evoluzione del numero di trapianti allogenici di midollo osseo in Svizzera



Evoluzione del numero di trapianti autologhi di midollo osseo in Svizzera



Evoluzione del numero di donatori di organi in Svizzera negli anni 1990-2000

Anno	Numero di donatori in assoluto	Numero di donatori pma ¹	Quota delle donazioni di più organi simultaneamente (%)
1990	109	16,10	52,3
1991	106	15,70	59,4
1992	101	14,80	67,3
1993	113	16,50	69,0
1994	111	15,90	78,3
1995	91	13,00	73,6
1996	88	12,57	81,8
1997	100	14,28	75,0
1998	108	15,42	76,8
1999	101	14,42	87,1
2000	98	14,00	76,5

¹ pma: per milione di abitanti

Fonte: SwissTransplant 2000

Regione di provenienza dei donatori di organi

Regione Popolazione	Svizzera tedesca 5 mio		Svizzera francese 1,7 mio		Svizzera italiana 0,3 mio	
	totale	pma ¹	totale	pma	totale	pma
Donazioni						
1996	63	13	20	12	5	17
1997	62	12	30	17	8	26
1998	70	14	27	16	11	37
1999	55	11	33	19	13	43
2000	55	11	32	19	11	37

¹ pma: per milione di abitanti

Fonte: SwissTransplant 2000

Pazienti in attesa di un trapianto di organi in Svizzera nel 2000

Organo	Numero di pazienti iscritti nella lista d'attesa		Numero di trapianti di organi effettuati nel 2000	Numero di pazienti della lista d'attesa deceduti nel 2000
	1° gennaio 2000	1° gennaio 2001		
Cuore	23	19	37	7
Cuore-polmoni	0	1	1	
Polmoni	10	10	23	3
Fegato	49	45	73	23
Fegato-rene	2	0	4	
Polmoni-fegato	1	1	0	
Cuore-rene	0	1	0	
Rene-isole di Langerhans	4	11	4	
Rene-pancreas	10	13	3	
Pancreas	*	*	1	1
Isole di Langerhans	1	5	4	
Rene	381	362	252	16
Totale	481¹	468²	402	50³

* dati non disponibili

¹ di cui 5 bambini

² di cui 3 bambini

³ di cui 1 bambino

Fonte: SwissTransplant 2000

Donatori di midollo osseo registrati in Svizzera negli anni 1988-2000

Anno	Numero di donatori di midollo osseo registrati
1988-1992	3 189
1993	4 301
1994	7 105
1995	10 013
1996	12 060
1997	13 370
1998	14 564
1999	15 693
2000	17 440

Fonte: Registro svizzero dei donatori di midollo osseo 2000

Donatori di midollo osseo registrati in Svizzera nel 2000, in funzione dei centri donazione di sangue

Centro donazione del sangue	Numero di donatori di midollo osseo registrati
Friburgo	279
La Chaux-de-Fonds	370
Coira	518
Sion	844
Lucerna	975
Lugano	1 116
Losanna	1 147
Ginevra	1 302
Aarau	1 404
Basilea ¹	1 512
S. Gallo	1 692
Berna (incl. Laboratorio centrale)	2 775
Zurigo	3 506

¹ non sono incluse le donazioni di sangue da cordoni ombelicali (159 donazioni nel 2000)

Fonte: Registro svizzero dei donatori di midollo osseo 2000

A4 Studi clinici sugli xenotrapianti di cellule

Malattia	Tipo di cellule	Numero di pazienti trattati/previsi	Paese	Fase attuale dello studio	Risultati	Fasi successive
Diabete mellito	Cellule insulari dal feto di maiali	10/10	S	Fase 1/2	Riduzione a breve termine dell'apporto esogeno di insulina	no
Diabete mellito	Cellule insulari da maiali neonati (microcapsule)	6/*	NZ	Fase 1	Riduzione dell'apporto esogeno di insulina per al massimo due anni (il risultato non è stato pubblicato in un organo scientifico riconosciuto)	*
Diabete mellito	Cellule insulari del maiale (microcapsule)	20 */24	USA	Fase 1	Normoglicemia senza apporto esogeno di insulina in 1 paziente per 1 mese (il risultato non è stato pubblicato in un organo scientifico riconosciuto)	sì
Diabete mellito	Cellule insulari dal feto di conigli	varie centinaia/*	RUS, Cina	Fase 1/2	*	*
Sclerosi laterale amiotrofica	Linea cellulare dal rene di criceti neonati (modificata geneticamente, macrocapsule)	6/12 e */5	CH	Fase 1	Buona compatibilità, nessun miglioramento significativo dal punto di vista clinico	*
Dolori cronici	Neuroni dal feto di maiali	0/6	USA	Fase 1 autorizzata	Non sono ancora noti	no
Dolori cronici	Cellule di bovini con affinità cromosomica (macrocapsule)	ca. 100/ca. 150	USA, CH, PL, CZ	Fase 1/2	Nessun miglioramento significativo dal punto di vista clinico	no
Parkinson	Neuroni dal feto di maiali	30/30 0/36	USA	Fase 2/3 Fase 3	Buona compatibilità, nessun miglioramento significativo dal punto di vista clinico	sì
Parkinson	Co-trapianto di neuroni dal feto di maiali e di una linea cellulare da topi (modificata geneticamente, macrocapsule)	0/*	*	In fase di progettazione	Non sono ancora noti	no

Malattia	Tipo di cellule	Numero di pazienti trattati/previsti	Paese	Fase attuale dello studio	Risultati	Fasi successive
Huntington	Neuroni dal feto di maiali	12/12	USA	Fase I	In 3 pazienti miglioramento dei sintomi; in 7 pazienti peggioramento del decorso della malattia; 2 pazienti sono deceduti con sintomi della malattia di Huntington	no
Huntington	Corripianto di neuroni dal feto di maiali e di una linea cellulare da topi (modificata geneticamente, macrocapsule)	0/*	*	In fase di progettazione	Non sono ancora noti	
Epilepsie	Neuroni dal feto di maiali	3/6	USA	Fase I	Non sono ancora noti	sì
Ferite al midollo osseo	Cellule del midollo osseo dal feto di maiali	0/6	USA	Domanda di autorizzazione	Non sono ancora noti	
Colpo apoplettico	Neuroni dal feto di maiali	5/6	USA	Fase I	Lo studio è stato interrotto a seguito del verificarsi di 2 avvenimenti indesiderati	*
Insufficienza epatica	Epatociti primari del maiale (perfusione extracorporeale)	0/6	USA	Fase I autorizzata	Non sono ancora noti	
Insufficienza epatica	Epatociti primari del maiale (perfusione extracorporeale) BAL	39/39 */140	USA, B, D, I, NL, ES	Fase 1/2 Fase 2/3	Buona compatibilità	
Insufficienza epatica	Linea cellulare di epatoblastomi (perfusione extracorporeale) ELAD	23/*	GB	Fase I		sì
Insufficienza epatica	Epatociti primari del maiale (perfusione extracorporeale) BELS	8/*	D	Fase I	Ha permesso al paziente di superare il tempo d'attesa in vista di un trapianto	no
Insufficienza epatica	Fegato di maiale modificato geneticamente (perfusione extracorporeale)	2/*	USA	*	Ha permesso al paziente di superare il tempo d'attesa in vista di un trapianto	*
HIV-AIDS	Midollo osseo di babbuini	1/*	USA	Fase 1/2	Miglioramento a corto termine (alcuni giorni) dei sintomi clinici	no

Malattia	Tipo di cellule	Numero di pazienti trattati/previsti	Paese	Fase attuale dello studio	Risultati	Fasi successive
«Immunoterapia»	Milza di maiali da macello (perfusione extracorporale)	100/*	RUS	*	*	*
Ustioni	Pelle di maiale	15/*	DE	*	*	*
Tumori solidi in fase di metastasi	Vero-IL2 (linea cellulare di scimmie, modificata geneticamente)	11/10 (*)	CH	Fase 1	Buona compatibilità	*
Melanoma maligno	Vero-IL2 (linea cellulare di scimmie, modificata geneticamente)	*/30	CH e coope- razione internazio- nale	Fase 2	*	*

* dati non confermati o non disponibili

Fonte: Htising, B.; Engels, E.-M.; Gaiasser, S.; Zimmer, R. (2001): Technologiefolgen-Abschätzung Zelluläre Xenotransplantation. Bericht Nr. 39/01. Berna: Consiglio Svizzero della Scienza e della Tecnologia - Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche (Centro TA, Technology Assessment)

A5 Costi dei trapianti effettuati nel 1999

(in milioni di franchi)

Organo	Trapianto			Fase successiva del trattamento	Totale
	Assicurazione malattie	Cantoni	Totale		
Rene	9,7	8,1	17,8	35,4	53,2
Rene-pancreas	0,2	0,3	0,5	0,6	1,1
Cuore	2,1	2,0	4,1	8,5	12,6
Polmoni	2,4	2,4	4,8	2,3	7,1
Fegato	4,8	4,8	9,6	6,0	15,6
Cellule staminali allogene	12,9	13,8	26,7	5,2	31,9
Cellule staminali autologhe	7,9	8,0	15,9	–	15,9
Totale	40,0	39,4	79,4	58,0	137,4

Fonte: Rapporto sulla gestione SVK 1999

A6 Modelli di accertamento della volontà del donatore

A6, Tabella 1

Modelli di accertamento della volontà del donatore applicati a livello internazionale

Modello dell'opposizione	<i>De iure</i> modello dell'opposizione, <i>de facto</i> modello del consenso	Modello del consenso
Finlandia	Belgio	Australia
Italia	Francia	Danimarca
Norvegia	Grecia	Germania
Austria	Lussemburgo	Gran Bretagna (incl.
Polonia	Spagna	Irlanda del Nord)
Portogallo		Irlanda
Svezia ²		Giappone ¹
Slovacchia		Canada
Repubblica Ceca		America latina
Ungheria		Nuova Zelanda
		Paesi Bassi
		USA

¹ Il Giappone è l'unico Paese che ha adottato il modello del consenso in senso stretto: il prelievo è quindi consentito unicamente se la persona deceduta vi ha dato il suo consenso per scritto prima di morire.

² In Svezia si applica il modello dell'informazione.

A6, Tabella 2

Modelli di accertamento della volontà del donatore applicati in Svizzera

Modello dell'opposizione	Modello dell'informazione	Modello del consenso in senso lato
Appenzello Interno	Argovia	Giura
Appenzello Esterno	Berna	Obvaldo
Friburgo	Basilea-Campagna	Soletta
Grigioni	Basilea-Città	Ticino
Lucerna	Ginevra	Uri
Nidvaldo	Neuchâtel	
S. Gallo		
Turgovia		
Vaud		
Vallese		
Zurigo ¹		

¹ Conformemente all'avamprogetto della legge sui diritti dei pazienti («Pazientenrechtsgesetz») del 5 dicembre 2000, a Zurigo si applicherà il modello del consenso in senso lato.

A7 Centri trapianto e programmi di trapianto

A7, Tabella 1

Centri trapianto (CT), 1999

Paese	Numero CT	Milioni di abitanti per CT
Belgio	3	3,3
Danimarca	4	1,3
Germania	48	1,7
Gran Bretagna (incl. Irlanda del Nord)	54	1,2
Finlandia	1	5
Francia	29	2
Italia	39	1,5
Austria	5	1,6
Svezia	4	2,2
Svizzera	6	1,2
Spagna	43	0,9
USA	275	1,0

A7, Tabella 2

Programmi di trapianto (PT), 1999

Paese	Numero PT	Milioni di abitanti per PT
Danimarca	9	0,59
Germania	144	0,57
Gran Bretagna (incl. Irlanda del Nord)	74	0,84
Finlandia	5	1,00
Francia	143	0,41
Paesi Bassi	18	0,88
Italia	81	0,32
Svezia	14	0,62
Svizzera	27	0,26
Spagna	91	0,44
USA	771	0,35

Numero medio di abitanti per organo

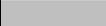
(milioni di abitanti)

Organo	Svizzera	Germania	Austria
Rene	1,2	2,0	2,0
Rene-pancreas	3,6	3,7	4,0
Cuore	1,4	2,6	2,7
Polmoni	2,4	5,7	4,0
Fegato	1,8	3,2	2,7

Fonte: Rapporto sulla gestione SVK 1999

Programmi di trapianto in Svizzera

	Basilea	Berna	Ginevra	Losanna	S. Gallo	Zurigo
Rene						
Rene-isole di Langerhans						
Rene-pancreas						
Pancreas						
Cuore						
Cuore-polmoni						
Fegato						
Fegato-rene						
Polmoni						

 Programmi attivi nel 2000

Fonte: SwissTransplant 2000

A8 Retrospettiva storica

Retrospettiva storica dei trapianti in Svizzera⁸⁵

- 1964 Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore deceduto all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1966 Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore vivente all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1968 Primo trapianto di un rene a un paziente affetto da diabete mellito all'Ospedale cantonale di Basilea
- 1969 Primo trapianto di un cuore all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1970 Primo trapianto di un rene a un bambino all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1972 Scoperta dell'immunosoppressivo ciclosporina A (Sandimmun) da parte del Dott. J.F. Borel, Sandoz, Basilea
- 1973 Primo trapianto rene-pancreas all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1973 Primo trapianto allogenico di midollo osseo all'Ospedale cantonale di Basilea
- 1978 Primo trapianto rene-isole di Langerhans all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1983 Primo trapianto di fegato all'Inselspital di Berna
- 1984 Primo trapianto di pancreas all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1985 Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore vivente non imparentato (partner del ricevente) all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1986 Primo trapianto autologo di midollo osseo all'Ospedale cantonale di Basilea
- 1987 Primo trapianto cuore-polmone all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1989 Primo trapianto di fegato ridotto chirurgicamente a un bambino all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1992 Primo trapianto di polmone all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1992 Primo trapianto di fegato diviso (split-liver) all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1994 Primo trapianto polmoni-isole di Langerhans all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1994 Primo trapianto ausiliario di fegato all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1998 Primo trapianto di intestino tenue prelevato da un donatore vivente all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1999 Primo trapianto di reni «cross-over» effettuato in Europa (tra due coppie), all'Ospedale cantonale di Basilea

⁸⁵ Fonte: SwissTransplant 2000

- 1999 Primo trapianto multiplo di organi (fegato, pancreas, rene, intestino tenue) all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1999 Primo trapianto di un lobo di fegato prelevato a un donatore vivente (partner del ricevente) all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1999 Primo trapianto di un cuore artificiale «micro med De Bakey LVAD» all'Ospedale universitario di Zurigo
- 2000 Primo trapianto multiplo di fegato Split-Domino-Split all'Ospedale universitario di Ginevra (1 donatore, 4 riceventi)

Retrospectiva storica nel mondo⁸⁶

- 1933 Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore deceduto, eseguito dal Dott. Voronoy, Khersov, URSS
- 1952 Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore vivente, eseguito dal Prof. J. Hamburger, Parigi, Francia
- 1958 Scoperta del sistema HLA (Human Leucocyte Antigen) da parte del Prof. J. Dausset, Parigi, Francia
- 1962 Prima tipizzazione dei tessuti di donatore e ricevente da parte del Prof. J. Hamburger, Parigi, Francia
- 1963 Primo trapianto di fegato, eseguito dal Prof. T. Starzl, Denver, USA
- 1963 Primo trapianto di polmone, eseguito dal Prof. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1963 Primo xenotrapianto di un rene di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Prof. K. Reemtsma, USA
- 1964 Primo xenotrapianto di un fegato di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Prof. T. Starzl, Denver, USA
- 1964 Primo xenotrapianto di un cuore di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Prof. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1966 Primo trapianto di pancreas, eseguito dal Prof. R. Lillehei, Minnesota, USA
- 1967 Primo trapianto di cuore, eseguito dal Prof. Ch. Barnard, Città del Capo, Sudafrica
- 1968 Primo trapianto multiplo cuore-polmone, eseguito dal Prof. D. Cooley, Houston, USA
- 1978 Primo trapianto multiplo reni-isole di Langerhans, eseguito dal Prof. F. Largiadèr, Zurigo, Svizzera
- 1984 Primo trattamento clinico di un rigetto d'organo con Sandimmun
- 1984 Scoperta dell'immunosoppressivo FK 506, Giappone

⁸⁶ Fonte: SwissTransplant 2000

- 1984 Primo xenotrapianto di un cuore di babbuino sulla fanciulla «Baby Fae», eseguito dal Prof. L. Bailey, California, USA
- 1984 Primo trapianto di fegato diviso (split-liver), eseguito dal Prof. H. Bismuth, Villejuif, Francia
- 1984 Primo trapianto di intestino tenue, eseguito dal Prof. Z. Cohen, Toronto, Canada
- 1987 Primo trapianto cardiaco a domino, Baltimora, USA
- 1989 Primo trapianto multiplo fegato-intestino, eseguito dal Prof. D. Grandt, Toronto, Canada
- 1989 Primo trattamento clinico sperimentale sull'uomo con FK 506 dopo un trapianto di fegato
- 1989 Primo trapianto multiplo di organi, eseguito dal Prof. R. Margreiter, Innsbruck, Austria
- 1998 Primo trapianto allogeno di una mano e dell'avambraccio, eseguito dai Proff. J.-M. Dubernard e E. Owen, Lyon, Francia
- 1999 Primo trapianto di un cuore artificiale e relativa batteria, eseguito dai Proff. R. Korfer e W. Pae, Bad Oeynhausen, Germania
- 1999 Primo trapianto di fegato «en cascade», con 1 donatore e 3 riceventi, eseguito dal Prof. H. Bismuth, Villejuif, Francia

Indice

Compendio	16
1 Parte generale	19
1.1 Situazione iniziale	19
1.1.1 Trapianto di organi, tessuti e cellule umani	19
1.1.1.1 Introduzione	19
1.1.1.2 Trapianti di organi umani	20
1.1.1.2.1 Reni	21
1.1.1.2.2 Cuori	22
1.1.1.2.3 Fegati	22
1.1.1.2.4 Polmoni	23
1.1.1.2.5 Pancreas	24
1.1.1.2.6 Intestino tenue	25
1.1.1.2.7 Trapianti multipli di organi	26
1.1.1.2.8 Trapianti di estremità di membri	26
1.1.1.3 Trapianti di tessuti di origine umana	26
1.1.1.3.1 Cornea	27
1.1.1.3.2 Pelle	27
1.1.1.3.3 Cartilagine e tessuti ossei	27
1.1.1.4 Trapianti di cellule di origine umana	28
1.1.1.4.1 Cellule staminali del sangue	28
1.1.1.4.2 Cellule delle isole del pancreas	30
1.1.1.4.3 Cellule staminali	30
1.1.2 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine animale (xenotrapianto)	32
1.1.2.1 Introduzione	32
1.1.2.2 Xenotrapianti di organi	32
1.1.2.3 Xenotrapianti di cellule e tessuti	34
1.1.2.4 Gli xenotrapianti a livello internazionale e in Svizzera	35
1.1.3 La medicina dei trapianti in Svizzera	36
1.1.3.1 Trapianto di organi umani	36
1.1.3.2 Trapianto di tessuti e cellule di origine umana	37
1.1.3.3 Lista d'attesa	37
1.1.3.4 Numero di donatori	38
1.1.3.5 Organizzazione	38
1.1.3.5.1 SwissTransplant	38
1.1.3.5.2 Registro dei donatori di midollo osseo	39
1.1.3.5.3 Registro dei donatori viventi	40
1.1.3.6 Costi nel settore dei trapianti	41
1.1.4 Alternative al trapianto	42
1.1.4.1 Prevenzione	42
1.1.4.2 Trattamento farmacologico	43
1.1.4.3 Trattamento chirurgico	43
1.1.4.4 Organi artificiali	43

1.1.5	Situazione giuridica attuale	45
1.1.5.1	Panoramica	45
1.1.5.2	Legislazioni cantonali	45
1.1.5.3	Direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)	46
1.1.5.3.1	Direttive medico-etiche per i trapianti di organi	46
1.1.5.3.2	Direttive medico-etiche per il trapianto di tessuti umani fetali	47
1.1.5.3.3	Direttive per la definizione e l'accertamento della morte ai fini del trapianto di organi	48
1.1.5.3.4	Direttive medico-etiche per i problemi limite della medicina delle cure intense	48
1.1.5.3.5	Principi medico-etici per gli xenotrapianti	48
1.1.5.3.6	Portata delle direttive dell'ASSM	49
1.1.5.4	Legislazione in materia di assicurazione malattie	49
1.1.5.5	Articolo 119a della Costituzione federale	50
1.1.5.6	Decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espanti	50
1.2	Risultati della procedura preliminare	51
1.2.1	Elaborazione dell'avamprogetto	51
1.2.2	Grandi linee dell'avamprogetto	52
1.2.3	Risultati della procedura di consultazione	52
1.2.3.1	In generale	52
1.2.3.2	Sintesi dei punti principali	53
1.2.4	Rielaborazione dell'avamprogetto da parte del DFI: principali modifiche	55
1.2.5	PubliForum sulla medicina dei trapianti	56
1.3	Grandi linee del disegno di legge	58
1.3.1	Prelievo da persone decedute: modelli di consenso	58
1.3.1.1	Introduzione	58
1.3.1.2	Regola dell'opposizione	59
1.3.1.3	Regola del consenso	60
1.3.1.4	Panoramica delle soluzioni applicate in altri Paesi e situazione in Svizzera	61
1.3.1.5	Modello della motivazione, modello del club e modello del tempo d'attesa attestato	61
1.3.1.6	Modello proposto nel disegno di legge	62
1.3.2	Registro e documentazione relativi alla dichiarazione di disponibilità alla donazione di organi, tessuti o cellule	63
1.3.2.1	Registro dei trapianti	63
1.3.2.1.1	Situazione di partenza	63
1.3.2.1.2	Vantaggi di un registro dei trapianti	64
1.3.2.1.3	Svantaggi di un registro dei trapianti	65
1.3.2.1.4	Rinuncia a un registro svizzero dei trapianti	65
1.3.2.2	Alternative alla registrazione e alla documentazione	66

1.3.3	Definizione, criterio di morte e accertamento della morte	68
1.3.3.1	Introduzione	68
1.3.3.2	Il concetto di «morte cerebrale» e la sua evoluzione	68
1.3.3.3	Il concetto di «morte cerebrale»	69
1.3.3.3.1	Definizione	70
1.3.3.3.2	Criterio	70
1.3.3.3.3	Procedimenti di verifica	71
1.3.3.4	Critica del concetto di «morte cerebrale» e problematiche ad esso legate	71
1.3.3.5	Regolamentazioni di altri Paesi in merito al concetto di «morte cerebrale»	72
1.3.3.6	Accertamento della morte per quanto concerne persone con arresto cardiaco irreversibile	73
1.3.3.6.1	Situazione iniziale e definizioni	73
1.3.3.6.2	Accertamento della morte	74
1.3.3.7	Conseguenze sulle regolamentazioni legali	75
1.3.3.7.1	Situazione iniziale	75
1.3.3.7.2	La perizia del professor Guillod	76
1.3.3.7.3	Principi alla base delle regolamentazioni legali	77
1.3.3.7.4	Contenuto delle regolamentazioni legali	77
1.3.4	Donazione di organi da parte di persone viventi	78
1.3.4.1	Introduzione	78
1.3.4.2	Vantaggi della donazione da parte di persone viventi	79
1.3.4.3	Inconvenienti della donazione di organi da parte di persone viventi	80
1.3.4.4	Relazioni tra donatori e riceventi	80
1.3.5	Attribuzione	81
1.3.5.1	Introduzione	81
1.3.5.2	Attribuzione di organi in Svizzera	81
1.3.5.2.1	Iscrizione nella lista d'attesa	81
1.3.5.2.2	Attribuzione tramite la centrale di coordinamento nazionale	82
1.3.5.2.3	Attribuzione tramite i centri trapianto	84
1.3.5.2.4	Scambio internazionale di organi	85
1.3.5.2.5	Direttive dell'ASSM	85
1.3.5.3	Regolamentazioni di altri Paesi	86
1.3.5.3.1	Introduzione	86
1.3.5.3.2	USA	86
1.3.5.3.3	Francia	87
1.3.5.3.4	Germania	87
1.3.5.3.5	Paesi Bassi	88
1.3.5.3.6	Eurotransplant	88
1.3.5.4	Criteri di attribuzione	90
1.3.5.4.1	Criteri medici	90
1.3.5.4.2	Criteri sociali o relativi alla persona	91
1.3.5.4.3	Conclusioni	92

1.3.5.5	Requisiti per l'attribuzione di organi	93
1.3.5.5.1	Mandato costituzionale	93
1.3.5.5.2	Principio dell'attribuzione incentrata sui bisogni dei pazienti	93
1.3.5.5.3	Uniformità dei criteri	93
1.3.5.5.4	Fissazione dei criteri da parte del legislatore	93
1.3.5.5.5	Regolamentazione dei principi a livello legislativo	94
1.3.5.5.6	Criteri di attribuzione e ponderazione degli stessi	94
1.3.5.5.7	Procedura di attribuzione degli organi	95
1.3.5.5.8	Processo di attribuzione in tre fasi	96
1.3.5.6	Conclusioni e principi di regolamentazione	96
1.3.5.6.1	Commento alla prassi attuale di attribuzione degli organi	96
1.3.5.6.2	Regolamentazione dell'avamprogetto e risultati della consultazione; valutazione degli argomenti degli oppositori all'attribuzione centralizzata	97
1.3.5.6.3	Definizione dei principi a livello legislativo e ripercussioni sulla prassi attuale	98
1.3.6	Centri trapianto	98
1.3.6.1	Introduzione	98
1.3.6.2	Centri trapianto e programmi di trapianto in Svizzera e a livello internazionale	99
1.3.6.3	Limitazione del numero dei centri trapianto per ragioni qualitative ed economiche	99
1.3.6.3.1	Qualità	99
1.3.6.3.2	Costi	101
1.3.6.3.3	Situazione a livello internazionale	101
1.3.6.3.4	Situazione in Svizzera	102
1.3.6.3.5	Conseguenze per la regolamentazione legale	104
1.3.7	Trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti di origine umana	104
1.3.7.1	Introduzione	104
1.3.7.2	Trapianto di tessuto cerebrale fetale	105
1.3.7.3	Prassi in Svizzera	106
1.3.7.4	Inconvenienti, problemi e timori	107
1.3.7.5	Principi della regolamentazione	107
1.3.8	Xenotrapianti	108
1.3.8.1	Introduzione	108
1.3.8.2	Responsabilità	108
1.3.8.3	Protezione degli animali	111
1.4	Stralcio di interventi parlamentari	112
2	Parte speciale: Commento alle singole disposizioni	112
2.1	Sistematica	112
2.2	Ingresso	113

2.3	Capitolo primo: Disposizioni generali	113
2.3.1	Articolo 1 Scopo	113
2.3.2	Articolo 2 Campo d'applicazione	114
2.3.3	Articolo 3 Definizioni	115
2.3.4	Articolo 4 Obbligo generale di diligenza	116
2.3.5	Articolo 5 Prelievo per scopi diversi dal trapianto	117
2.4	Capitolo 2: Organi, tessuti e cellule di origine umana	117
2.4.1	Sezione 1: Gratuità e divieto di commercio	117
2.4.1.1	Articolo 6 Gratuità della donazione	117
2.4.1.2	Articolo 7 Divieto di commercio	118
2.4.2	Sezione 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute	119
2.4.2.1	Articolo 8 Condizioni	119
2.4.2.2	Articolo 9 Definizione di morte e accertamento della morte	120
2.4.2.3	Articolo 10 Provvedimenti medici preparatori	122
2.4.2.4	Articolo 11 Indipendenza del personale medico	123
2.4.3	Sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi	124
2.4.3.1	Articolo 12 Condizioni	124
2.4.3.2	Articolo 13 Protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni	125
2.4.3.3	Articolo 14 Prescrizioni del Consiglio federale	126
2.4.4	Sezione 4: Attribuzione di organi	127
2.4.4.1	Articolo 15 Campo di applicazione	127
2.4.4.2	Articolo 16 Divieto di discriminazione	128
2.4.4.3	Articolo 17 Criteri determinanti	128
2.4.4.4	Articolo 18 Servizio nazionale di attribuzione	131
2.4.4.5	Articolo 19 Notificazione dei pazienti	131
2.4.4.6	Articolo 20 Lista d'attesa	132
2.4.4.7	Articolo 21 Notificazione dei donatori	133
2.4.4.8	Articolo 22 Scambio di organi con l'estero	133
2.4.5	Sezione 5: Prelievo, conservazione, importazione ed esportazione, preparazione	134
2.4.5.1	Articolo 23 Obbligo di notificazione del prelievo	134
2.4.5.2	Articolo 24 Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione	134
2.4.5.3	Articolo 25 Preparazione	134
2.4.6	Sezione 6: Trapianto	135
2.4.6.1	Articolo 26 Obbligo di autorizzazione	135
2.4.6.2	Articolo 27 Limitazione del numero dei centri trapianto	136
2.4.6.3	Articolo 28 Obbligo di notificazione	136
2.4.7	Sezione 7: Obblighi di diligenza	136
2.4.7.1	Articolo 29 Esclusione dalla donazione	136
2.4.7.2	Articolo 30 Test obbligatorio	136
2.4.7.3	Articolo 31 Eliminazione e inattivazione di agenti patogeni	137
2.4.7.4	Articolo 32 Obbligo di caratterizzazione	137
2.4.7.5	Articolo 33 Obbligo di registrazione e rintracciabilità	138

2.4.7.6	Articolo 34	Obbligo di conservazione delle registrazioni e dei documenti	138
2.4.8	Sezione 8:	Sperimentazioni cliniche	138
2.4.8.1	Articolo 35		138
2.4.9	Sezione 9:	Impiego di tessuti o cellule di embrioni o feti umani	139
2.4.9.1	Articolo 36	Principio e divieti	139
2.4.9.2	Articolo 37	Obbligo di autorizzazione	140
2.4.9.3	Articolo 38	Informazione e consenso della donatrice	141
2.4.9.4	Articolo 39	Indipendenza del personale medico	141
2.4.9.5	Articolo 40	Prescrizioni del Consiglio federale	141
2.5	Capitolo 3:	Impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale	142
2.5.1	Articolo 40	Obbligo di autorizzazione	142
2.5.2	Articolo 42	Obblighi del titolare dell'autorizzazione	143
2.5.3	Articolo 43	Test obbligatorio	143
2.5.4	Articolo 44	Garanzie	145
2.5.5	Articolo 45	Costi derivanti dai provvedimenti amministrativi	145
2.5.6	Articolo 46	Prescrizioni del Consiglio federale	145
2.6	Capitolo 4:	Espianti standardizzati	147
2.6.1	Articolo 47		148
2.7	Capitolo 5:	Esecuzione	148
2.7.1	Sezione 1:	Confederazione	148
2.7.1.1	Articolo 48	Principio	148
2.7.1.2	Articolo 49	Vigilanza	148
2.7.1.3	Articolo 50	Cooperazione internazionale	149
2.7.1.4	Articolo 51	Aggiornamento e perfezionamento professionale del personale medico	149
2.7.1.5	Articolo 52	Delega di compiti esecutivi	150
2.7.1.6	Articolo 53	Valutazione	150
2.7.2	Sezione 2:	Cantoni	151
2.7.2.1	Articolo 54	Organizzazione e coordinamento	151
2.7.3	Sezione 3:	Obbligo del segreto e comunicazione di dati	152
2.7.3.1	Articolo 55	Obbligo del segreto	152
2.7.3.2	Articolo 56	Confidenzialità dei dati	153
2.7.3.3	Articolo 57	Comunicazione di dati	153
2.7.3.4	Articolo 58	Scambio di dati con l'estero e con organizzazioni internazionali	153
2.7.4	Sezione 4:	Informazione del pubblico	154
2.7.4.1	Articolo 59		154
2.7.5	Sezione 5:	Registro delle cellule staminali	155
2.7.5.1	Articolo 60		155
2.7.6	Sezione 6:	Controllo e provvedimenti	156
2.7.6.1	Articolo 61	Controllo	156
2.7.6.2	Articolo 62	Obbligo di collaborare	156
2.7.6.3	Articolo 63	Provvedimenti	157

2.7.7 Sezione 7: Finanziamento	158
2.7.7.1 Articolo 64 Ripartizione dei compiti	158
2.7.7.2 Articolo 65 Emolumenti	158
2.8 Capitolo 6: Disposizioni penali	158
2.8.1 Articolo 66 Delitti	158
2.8.2 Articolo 67 Contravvenzioni	159
2.8.3 Articolo 68 Competenza e diritto penale amministrativo	159
2.9 Capitolo 7: Disposizioni finali	160
2.9.1 Articolo 69 Abrogazione e modifica del diritto vigente	160
2.9.2 Articolo 70 Disposizione transitoria	161
2.9.3 Articolo 71 Referendum ed entrata in vigore	161
3 Ripercussioni	162
3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale	162
3.1.1 Per la Confederazione	162
3.1.2 Per i Cantoni e i Comuni	165
3.2 Ripercussioni in ambito informatico	166
3.3 Ripercussioni sull'economia	166
3.4 Altre conseguenze	166
3.4.1 Conseguenze per la popolazione	166
3.4.2 Conseguenze per i donatori e i riceventi	167
3.4.3 Conseguenze per il personale nel settore della medicina dei trapianti	167
3.5 Conseguenze per il Principato del Liechtenstein	167
4 Programma di legislatura	168
5 Relazione con il diritto europeo	169
5.1 Consiglio d'Europa	169
5.1.1 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana	169
5.1.1.1 Decisioni e raccomandazioni	169
5.1.1.2 Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla bioetica) e protocollo addizionale sul trapianto di organi e tessuti umani	170
5.1.2 Xenotrapianti	173
5.2 Unione europea	174
5.2.1 Trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana	174
5.2.2 Xenotrapianti	175
6 Basi legali	175
6.1 Costituzionalità	175
6.2 Delega di competenze legislative	175
Allegati	176
A1 Glossario	176
A2 Attività nel settore dei trapianti a livello internazionale	181
Tabella 1 Numero di trapianti di organi effettuati nel 1999 in assoluto	

	Tabella 2	Numero di trapianti di organi effettuati nel 1999 per milione di abitanti	
	Tabella 3	Numero di donatori di organi nel 1999	
	Tabella 4	Trapianti allogeni: tasso di sopravvivenza degli organi un anno e cinque anni dopo l'intervento (USA)	
A3	Attività nel settore dei trapianti in Svizzera		187
	Tabella 1	Numero di trapianti di organi effettuati nei sei centri trapianto in Svizzera nel 2000 in assoluto	
	Tabella 2	Evoluzione del numero di trapianti di organi e di midollo osseo in Svizzera (cfr. diagrammi seguenti)	
	Tabella 3	Evoluzione del numero di trapianti allogeni di midollo osseo in Svizzera	
	Tabella 4	Evoluzione del numero di trapianti autologhi di midollo osseo in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di cuore in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di polmoni in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di fegato in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di reni in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di reni (prelevati da donatori viventi) in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti multipli del rene e del pancreas in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di pancreas in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti di isole di Langerhans in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti allogeni di midollo osseo in Svizzera	
	Diagramma	Evoluzione del numero di trapianti autologhi di midollo osseo in Svizzera	
	Tabella 5	Evoluzione del numero di donatori di organi in Svizzera negli anni 1989–2000	
	Tabella 6	Regione di provenienza dei donatori di organi	
	Tabella 7	Pazienti in attesa di un trapianto di organi in Svizzera nel 2000	
	Tabella 8	Donatori di midollo osseo registrati in Svizzera negli anni 1988-2000	
	Tabella 9	Donatori di midollo osseo registrati in Svizzera nel 2000, in funzione dei centri donazione di sangue	
A4	Studi clinici sugli xenotrapianti di cellule		204
A5	Costi dei trapianti effettuati nel 1999		207

A6	Modelli di accertamento della volontà del donatore	208
Tabella 1	Modelli di accertamento della volontà del donatore applicati a livello internazionale	
Tabella 2	Modelli di accertamento della volontà del donatore applicati in Svizzera	
A7	Centri trapianto e programmi di trapianto	209
Tabella 1	Centri trapianto (CT) 1999	
Tabella 2	Programmi di trapianto (PT) 1999	
Tabella 3	Numero medio di abitanti per organo	
Tabella 4	Programmi di trapianto in Svizzera	
A8	Retrospettiva storica	211
	Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) (<i>Disegno</i>)	223