

04.071

**Messaggio
relativo alla legge federale che proroga il decreto federale
concernente il controllo degli espanti**

del 10 novembre 2004

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di legge federale che proroga il decreto federale concernente il controllo degli espanti.

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

10 novembre 2004

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Joseph Deiss

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

Il decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo degli espianti ha effetto fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti, ma al massimo fino al 31 dicembre 2005.

Nella sua versione originaria, il decreto disciplinava, oltre agli espianti, anche il trattamento del sangue e dei suoi derivati e avrebbe dovuto avere effetto fino all'entrata in vigore di una legge in materia di agenti terapeutici. Visto che la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici, entrata in vigore il 1° gennaio 2002, disciplina, fra le altre cose, anche il trattamento del sangue e dei suoi derivati, il campo d'applicazione del decreto federale è stato limitato al controllo degli espianti. Inoltre è stato modificato il campo d'applicazione temporale del decreto federale, che ha effetto fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti, ma al massimo fino al 31 dicembre 2005.

Il Parlamento ha affrontato nel luglio 2003 il disegno di legge sui trapianti, adottato dal Consiglio federale il 12 settembre 2001. La legge è stata approvata dalle Camere l'8 ottobre 2004. Considerato che entro la fine del 2005 non sarà possibile elaborare il necessario diritto regolamentare, svolgere le necessarie consultazioni e preparare l'esecuzione, la nuova legge potrà essere posta in vigore soltanto dopo il 1° gennaio 2006. Per questa ragione, la durata di validità del decreto federale concernente il controllo degli espianti deve essere prorogata, senza modifiche dal profilo contenutistico, fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti, ma al massimo per un periodo di cinque anni (ovvero sino alla fine del 2010). In virtù della nuova Costituzione federale, a tale scopo occorre emanare una legge federale. Senza proroga del decreto federale, la Confederazione sarebbe privata delle necessarie competenze in materia di vigilanza e autorizzazione per quanto concerne la sicurezza e la protezione dei donatori e dei riceventi nell'ambito dei trapianti; tra il 1° gennaio 2006 e la data dell'entrata in vigore della legge sui trapianti vi sarebbe inoltre una pericolosa lacuna normativa per tutti gli interessati.

Messaggio

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

In mancanza di una base esplicita nella Costituzione federale (Cost.; RS 101), fino a poco tempo fa il legislatore federale non era autorizzato a disciplinare in maniera completa il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule. Sono quindi stati soprattutto i Cantoni a legiferare in quest'ambito, sulla base della loro competenza legislativa generale nel settore della sanità pubblica. Accanto a queste normative cantonali, dalla fine degli anni Sessanta a questa parte anche l'Accademia svizzera delle scienze mediche ha emanato direttive di diritto professionale nel settore della medicina dei trapianti.

Diverse disposizioni a livello federale sono rilevanti anche per il settore della medicina dei trapianti, ad esempio il diritto fondamentale della libertà personale secondo l'articolo 10 della Costituzione. Nel quadro del diritto privato, la medesima funzione di protezione è garantita dalle disposizioni del Codice civile (CC; RS 210) concernenti la protezione della personalità (art. 27 e 28). In determinati casi di abuso possono essere applicate anche talune norme del Codice penale (CP; RS 311.0), ad esempio gli articoli 122–125 (lesioni personali) e 181 (coazione). Occorre infine fare riferimento al diritto in materia di assicurazione malattie, che disciplina le condizioni e la portata dell'obbligo d'assunzione delle spese per le prestazioni mediche in caso di trapianto.

Nel 1995 le vostre Camere avevano chiesto, accogliendo due mozioni, che il trattamento degli espanti fosse disciplinato in maniera uniforme in Svizzera. La mozione Onken sollecitava un divieto del commercio di organi, mentre la mozione Huber chiedeva che il diritto federale disciplinasse esaurientemente la medicina dei trapianti¹.

Visto che le competenze costituzionali non erano sufficienti, si dovette dapprima inserire nella Costituzione una norma apposita. Tuttavia, già prima dell'entrata in vigore della disposizione costituzionale il legislatore voleva disciplinare in modo uniforme, a livello federale, almeno singoli aspetti della medicina dei trapianti. Per tale motivo emanò, a titolo di disciplinamento transitorio, il decreto federale concernente il controllo degli espanti.

¹ Mozione Onken del 7 dicembre 1993 (93.3573; S 22.9.94, N 23.3.95) concernente il divieto del commercio di espanti e la protezione speciale per minori e interdetti; mozione Huber del 28 febbraio 1994 (94.3052; S 22.9.94, N 23.3.95) concernente l'elaborazione di una normativa federale a livello costituzionale e legislativo per risolvere i problemi giuridici e organizzativi posti dalla medicina dei trapianti.

Con il decreto federale del 22 marzo 1996² concernente il controllo dei trapianti (RS 818.111), per la prima volta a livello federale è entrata in vigore una normativa in settori parziali della medicina dei trapianti (*divieto di commercio e protezione contro le infezioni*). A suo tempo, nel nostro messaggio avevamo affermato che un disciplinamento completo del trattamento di organi, quale era stato chiesto dalle mozioni Onken e Huber, non era possibile nel quadro del decreto federale, ma che occorreva garantire subito la protezione dei riceventi contro l'infezione con agenti patogeni (messaggio del 1° marzo 1995 a sostegno di un decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e delle parti trapiantate, FF 1995 II 821). Nell'esame parlamentare le vostre Camere hanno esteso la normativa includendovi pure il *commercio* di espianti. Nell'articolo 17, il decreto federale sancisce la gratuità degli espianti umani: è proibito mettere in commercio contro remunerazione espianti umani in Svizzera o dalla Svizzera all'estero o trapiantare espianti umani prelevati contro remunerazione³. Il divieto è assicurato da una disposizione penale (cfr. art. 32 cpv. 1 lett. c del decreto).

Per quanto concerne gli *xenotrapianti*⁴, il decreto federale sanciva un obbligo di notificazione nell'articolo 18 e un esame obbligatorio nell'articolo 19. Nel giugno 1998 il nostro Consiglio ha proposto al Parlamento, sulla base di incertezze esistenti segnatamente nel settore della protezione contro le infezioni, di modificare rapidamente il decreto e di inasprire il disciplinamento dello xenotrapianto (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). In seguito, le vostre Camere hanno deciso di sancire un obbligo d'autorizzazione generale per gli xenotrapianti, distinguendo tra *sperimentazioni cliniche* e *trattamenti standard*, con condizioni d'approvazione differenti. Questa modifica del decreto federale è entrata in vigore il 1° luglio 2001, unitamente all'adeguamento del diritto regolamentare.

Dal 1° gennaio 2002 il trattamento del sangue e dei suoi derivati è disciplinato nella nuova legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21). Di conseguenza, il decreto federale si riferisce unicamente al controllo degli espianti. Esso continua tuttavia a rappresentare soltanto un disciplinamento transitorio, il cui effetto non si estingue più con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici ma con l'entrata in vigore della legge sui trapianti, ma al massimo il 31 dicembre 2005 (art. 37 cpv. 3 del decreto federale).

² Titolo originario: decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RU 1996 2296).

³ Secondo l'articolo 119a capoverso 3 Cost., la donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita, e il commercio di organi umani è vietato.

⁴ Per xenotrapianto si intende il trasferimento di organi, tessuti o cellule viventi da un organismo di una specie a un organismo di una specie diversa, ad esempio dal maiale all'uomo.

1.3 Stato attuale dei lavori legislativi intorno alla legge sui trapianti

Il 7 febbraio 1999 popolo e Cantoni hanno approvato, a larga maggioranza, la disposizione costituzionale sulla medicina dei trapianti. Il nuovo articolo 119a conferisce alla Confederazione la competenza di legiferare esaurivamente in questo settore. Il 12 settembre 2001 il nostro Consiglio ha adottato il disegno di legge sui trapianti. Tale disegno disciplina tutte le questioni fondamentali nel settore trapiantistico, in particolare la gratuità della donazione e il divieto di commercio, la procedura relativa al prelievo da persone decedute e viventi, le condizioni per il consenso alla donazione, la definizione di morte, l'attribuzione degli organi, determinati requisiti per i centri trapianto, la protezione dei donatori e dei riceventi, nonché il trapianto di organi, tessuti e cellule di origine animale.

Dopo avere effettuato un'audizione nel febbraio 2003, le deliberazioni parlamentari hanno avuto inizio nel luglio 2003 in seno alla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale. Il Consiglio nazionale ha approvato l'oggetto il 17 dicembre 2003, mentre il Consiglio degli Stati l'ha esaminato nella sessione estiva 2004. Le Camere hanno potuto concludere la procedura di appianamento delle divergenze nella successiva sessione autunnale e la legge è stata approvata in votazione finale l'8 ottobre 2004.

1.4 Valutazione della situazione iniziale e dello stato della procedura legislativa

Fino all'approvazione della legge sui trapianti, l'8 ottobre 2004, per singoli punti importanti non era chiaro quale sarebbe stato il tenore delle disposizioni di legge. Di conseguenza, prima della votazione finale i lavori intorno al voluminoso diritto regolamentare sono stati portati avanti solo in misura limitata. Visto che i disposti ordinativi avranno notevoli ripercussioni sulla prassi della medicina dei trapianti e sui lavori delle istituzioni coinvolte, per il 2005 è prevista una consultazione della durata di tre mesi. Occorre inoltre considerare che l'esecuzione della legge richiederà un'adeguata fase preparatoria (accordi di prestazione con istituzioni esterne all'amministrazione, implementazione di un nuovo metodo di attribuzione degli organi ecc.). Di conseguenza, la legislazione sui trapianti non potrà essere messa in vigore il 1° gennaio 2006, come previsto originariamente. Dal profilo temporale bisogna quindi aspettarsi una lacuna normativa se non si proroga la durata di validità del decreto federale. A ciò si aggiunge il fatto che il referendum contro la legge sui trapianti, sebbene improbabile, non può comunque essere escluso.

1.5 Rinuncia a svolgere una consultazione

La proroga della durata di validità del decreto federale non ne modifica il contenuto. Per tale motivo si è rinunciato allo svolgimento di una consultazione.

2 Parte speciale

La proroga del decreto federale concernente il controllo degli espianti ha lo scopo di assicurare, fino all'entrata in vigore della nuova legge, l'esecuzione per quanto riguarda gli aspetti della medicina dei trapianti che sono disciplinati a livello federale. Ciò è imprescindibile in particolare ai fini della protezione dei donatori e dei riceventi in quanto si garantisce la sicurezza degli espianti. Il decreto federale sancisce obblighi di diligenza, subordina all'obbligo di notificazione o d'autorizzazione determinate attività legate agli espianti e offre all'Ufficio federale della sanità pubblica la possibilità di eseguire ispezioni. Senza proroga del decreto, tra il 1° gennaio 2006 e la data dell'entrata in vigore della legge sui trapianti verrebbe a crearsi irresponsabilmente una lacuna legislativa ed esecutiva in tutti questi settori.

Il contenuto del decreto federale sarà ripreso in forma invariata. La proroga ha lo scopo di proseguire nel modo più semplice possibile la normativa vigente, che si è dimostrata valida nel quadro ristretto del suo campo d'applicazione. Rimarrà in vigore in forma invariata anche l'ordinanza del 26 giugno 1996⁵ concernente il controllo degli espianti.

3 Ripercussioni sulle finanze, sull'effettivo del personale e sull'economia

Non sono attese ulteriori ripercussioni a livello di finanze o di personale né per la Confederazione né per i Cantoni o i Comuni. La Confederazione proseguirà il suo compito di controllo, come sinora, con i mezzi disponibili. Il proseguimento degli obblighi elencati nel decreto federale non implica nuovi oneri per gli interessati, motivo per cui non si intravedono ripercussioni nemmeno a livello economico.

4 Programma di legislatura

L'oggetto non figura nel programma di legislatura 2004–2007. Ne è motivo il fatto che in maniera generale si era partiti dal presupposto che l'esame parlamentare della legge sui trapianti iniziasse prima e che quest'ultima entrasse in vigore al più tardi il 1° gennaio 2006.

5 Basi legali

5.1 Costituzionalità

Visto che la Costituzione federale è stata completata con il nuovo articolo 119a (medicina dei trapianti), il progetto potrebbe fondarsi su tale disposizione. Tuttavia, dato che il contenuto del decreto federale concernente il controllo degli espianti rimane invariato, continua ad essere sufficiente basarsi sugli articoli 95 e 118 capoverso 2 lettere a e b Cost. (RS 101), ai quali corrispondono gli articoli 31^{bis} capoverso 2 e 69 della Costituzione federale del 29 maggio 1874.

⁵ RS 818.111.3

5.2

Forma dell'atto

La nuova Costituzione federale del 18 aprile 1999 non prevede più la forma del decreto federale di obbligatorietà generale. Per prorogare il presente decreto occorre quindi optare per un atto di forma diversa. Visto che il decreto federale concernente il controllo degli espanti contiene norme di diritto ed era a suo tempo stato sottoposto a referendum, per modificarlo occorre adottare la forma della legge federale (cfr. art. 163 cpv. 1 Cost.).

