

13.029

**Messaggio
concernente la modifica della legge sui trapianti**

dell'8 marzo 2013

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti).

Nel contempo vi proponiamo di togliere di ruolo il seguente intervento parlamentare:

2009 M 08.3519 Modifica della legge sui trapianti
(S 18.12.08, Maury Pasquier; N 27.5.09)

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

8 marzo 2013

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

Mediante una revisione parziale della legge sui trapianti s'intende equiparare i frontalieri alle persone domiciliate in Svizzera nell'ambito dell'attribuzione di organi. Tale revisione definisce il momento in cui può intervenire la richiesta agli stretti congiunti in vista di un prelievo di organi, disciplina il consenso a provvedimenti medici preparatori in caso d'incapacità di discernimento del donatore e migliora la sicurezza finanziaria in caso di donazioni da parte di persone viventi.

Situazione iniziale

La revisione parziale della legge sui trapianti qui proposta prende spunto dalla mozione Maury Pasquier 08.3519, Modifica della legge sui trapianti, del 24 settembre 2008, che incarica il Consiglio federale di adeguare l'articolo 17 capoverso 2 della legge sui trapianti affinché i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera e i loro familiari, anch'essi assicurati ma senza attività lavorativa, stiano trattati al pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi.

Nell'ambito dell'attuazione della mozione è proposta contemporaneamente la modifica di disposizioni della legge sui trapianti, la cui applicazione ha suscitato problemi e incertezze.

Con il rapporto «Esame di misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili per scopi di trapianto in Svizzera», il Consiglio federale adempie i postulati Gutzwiller (10.3703, Per un maggior numero di donatori di organi), Anherd (10.3701, Modello dell'opposizione per il prelievo di organi) e Favre (10.3711, Donazione di organi. Valutazione del modello dell'opposizione). Il rapporto mostra che il modello dell'opposizione non garantisce un incremento del tasso di donazione di organi. Altri Paesi sono riusciti ad aumentare il numero di donazioni mediante misure opportunamente combinate e mirate, in particolare a livello organizzativo. Il Consiglio federale vara pertanto un piano di azione «Più organi per i trapianti» allo scopo di aumentare il tasso di donatori deceduti dagli attuali 13 circa a 20 per milione di abitanti.

Contenuto del disegno

Le norme emanate dalla Svizzera per l'attribuzione di organi devono essere compatibili con l'Accordo tra la Svizzera e l'Unione europea (UE) sulla libera circolazione delle persone e con la Convenzione AELS. In base a tali atti, i cittadini dell'UE e dell'AELS non domiciliati in Svizzera ma ivi assoggettati all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie hanno diritto a prestazioni mediche in Svizzera. Queste prestazioni mediche, tra cui figura anche il trapianto di organi, devono essere fornite alle stesse condizioni come per le persone domiciliate in Svizzera. Lo stesso vale per i cittadini dell'UE e dell'AELS che hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera. Anche i cittadini di Stati terzi autorizzati a esercitare un'attività lucrativa come frontalieri sono equiparati alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. Conformemente all'articolo 25 della legge

sugli stranieri, tale parità di trattamento si applica tuttavia solo alle persone che fruiscono di un diritto di soggiorno duraturo in uno Stato limitrofo, risiedono da almeno sei mesi nella vicina zona di frontiera e lavorano in Svizzera entro la zona di frontiera.

Nella prassi gli articoli 8 e 10 della legge sui trapianti hanno generato alcune incertezze riguardo, da un lato, al momento a partire dal quale può avvenire la richiesta agli stretti congiunti in vista di un prelievo di organi da persone decedute e, dall'altro, alla possibilità per i congiunti di acconsentire a provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore se questi non ha preso alcuna decisione in proposito. Siccome tali aspetti assumono grande rilievo nella pratica, la legge sui trapianti va completata come segue: la richiesta agli stretti congiunti e il loro consenso al prelievo possono intervenire dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente (art. 8). In caso d'incapacità di discernimento del donatore possono essere adottati provvedimenti medici preparatori se sono soddisfatte cumulativamente tre condizioni: i provvedimenti medici preparatori devono essere indispensabili per la riuscita del trapianto; essi possono inoltre comportare soltanto rischi e inconvenienti minimi per il donatore; è infine necessario che gli stretti congiunti abbiano dato il loro consenso (art. 10).

Con l'articolo 14 il Parlamento ha inserito nella legge sui trapianti una disposizione volta a garantire che il donatore vivente non debba farsi carico degli oneri finanziari della donazione. Pur avendo permesso di attuare la volontà del legislatore, nella pratica la disposizione ha generato varie incertezze cui si vuole porre rimedio nell'ambito della revisione qui proposta.

Il donatore vivente è sottoposto a un controllo postoperatorio dello stato di salute lungo l'intero arco di vita in caso di donazione di organi e per dieci anni in caso di donazione di cellule staminali del sangue. Le cure successive alla donazione possono quindi generare spese molto tempo dopo il prelievo, la cui assunzione comporta quasi inevitabilmente problemi e disagi supplementari. Per farvi fronte gli assicuratori sono tenuti ad assumersi le relative spese versando un importo forfettario unico al fondo per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi. La Confederazione si assume la metà delle spese amministrative per la tenuta di un registro, affidata al servizio per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi.

Indice

| | |
|---|-------------|
| Compendio | 1970 |
| 1 Punti essenziali del disegno | 1974 |
| 1.1 Situazione iniziale | 1974 |
| 1.2 La nuova normativa proposta | 1975 |
| 1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta | 1976 |
| 1.3.1 Attuazione della mozione Maury Pasquier | 1976 |
| 1.3.2 Prelievo di organi da persone decedute | 1981 |
| 1.3.3 Sicurezza finanziaria in caso di donazione da parte di persone viventi | 1993 |
| 1.3.4 Altre tematiche | 1999 |
| 1.3.5 Risultato della procedura di consultazione | 2000 |
| 1.4 Armonizzazione di compiti e finanze | 2003 |
| 1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo | 2003 |
| 1.5.1 Consiglio d'Europa | 2003 |
| 1.5.2 Unione europea | 2003 |
| 1.6 Attuazione | 2004 |
| 1.6.1 Attuazione prevista | 2004 |
| 1.6.2 Esame dell'idoneità all'attuazione nella procedura preparlamentare | 2005 |
| 1.6.3 Valutazione dell'esecuzione prevista | 2005 |
| 1.7 Interventi parlamentari | 2005 |
| 1.8 Excursus: esame di misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili per scopi di trapianto in Svizzera | 2005 |
| 1.8.1 Esame delle richieste dei postulati | 2006 |
| 1.8.2 Misure volte ad aumentare la donazione di organi | 2007 |
| 1.8.3 Un piano di azione per la Svizzera | 2007 |
| 2 Commento ai singoli articoli | 2008 |
| 2.1 Modifica della legge sui trapianti | 2008 |
| 2.2 Modifica di altre leggi federali | 2016 |
| 2.2.1 Legge federale sull'assicurazione malattie | 2016 |
| 2.2.2 Legge federale sull'assicurazione militare | 2016 |
| 3 Ripercussioni | 2016 |
| 3.1 Per la Confederazione | 2016 |
| 3.1.1 Ripercussioni finanziarie | 2016 |
| 3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo di personale | 2023 |
| 3.2 Per i Cantoni e i Comuni, nonché per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna | 2023 |
| 3.2.1 Per i Cantoni | 2023 |
| 3.2.2 Per i Comuni e per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna | 2024 |
| 3.3 Per l'economia | 2024 |
| 3.3.1 Per gli assicuratori | 2024 |
| 3.3.2 Per le assicurazioni invalidità, militare e infortuni | 2029 |

| | |
|--|-----------------|
| 3.4 Per la società | 2030 |
| 3.5 Per l'ambiente | 2032 |
| 3.6 Per il Principato del Liechtenstein | 2032 |
| 4 Programma di legislatura | 2032 |
| 5 Aspetti giuridici | 2033 |
| 5.1 Costituzionalità e legalità | 2033 |
| 5.1.1 Base legale | 2033 |
| 5.1.2 Compatibilità con i diritti fondamentali | 2033 |
| 5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera | 2034 |
| 5.2.1 Consiglio d'Europa | 2034 |
| 5.2.2 Unione europea | 2034 |
| 5.2.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) | 2035 |
| 5.3 Forma dell'atto | 2035 |
| 5.4 Subordinazione al freno alle spese | 2035 |
| 5.5 Conformità alla legislazione sui sussidi | 2035 |
| 5.5.1 Importanza del sussidio per gli obiettivi perseguiti dalla Confederazione | 2035 |
| 5.5.2 Controllo materiale e finanziario del sussidio | 2036 |
| 5.5.3 Procedura di concessione dei contributi | 2036 |
| 5.5.4 Termine e impostazione digressiva del sussidio | 2036 |
| 5.6 Delega di competenze legislative | 2036 |
| Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) (Disegno) | 2037 |

Messaggio

1 Punti essenziali del disegno

1.1 Situazione iniziale

Il 1° luglio 2007 è entrata in vigore la legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti. I suoi punti essenziali sono i seguenti:

- Per quanto riguarda il prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute, si applica il modello del consenso in senso lato. Affinché il prelievo sia legale deve esservi il consenso del donatore o – se questi non ha espresso alcuna volontà – degli stretti congiunti (art. 8). Secondo il criterio della morte, una persona è morta quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente (art. 9).
- In teoria qualsiasi persona può donare organi, tessuti o cellule. Non è richiesta una relazione di parentela o un legame emotivo particolarmente stretto tra donatore e ricevente (art. 12). Alle persone incapaci di discernimento o minorenni è garantita una protezione speciale: da esse possono essere prelevati tessuti o cellule rigenerabili solo in via eccezionale, secondo condizioni restrittive ben definite (art. 13).
- L'obiettivo principale nell'ambito dell'attribuzione di organi è l'equità. L'attribuzione equa assume particolare rilievo in considerazione della costante penuria di organi umani disponibili. Per raggiungere questo obiettivo la legge sancisce il principio secondo cui nessuno va discriminato nell'attribuzione di organi (art. 17). Quali criteri determinanti entrano in linea di conto solo l'urgenza e l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico, le pari opportunità, nonché il tempo di attesa (art. 18). L'attribuzione è sempre decisa dal servizio nazionale di attribuzione, in modo centralizzato e in funzione del paziente.

Cinque anni e mezzo dopo l'entrata in vigore della legge sui trapianti si può constatare che il disciplinamento giuridico ha dimostrato la sua validità. Non esiste infatti alcun indizio dal quale si potrebbe desumere un mancato raggiungimento degli obiettivi fondamentali di protezione della dignità umana, della personalità e della salute, insiti nella legge.

Questa constatazione è confermata dalla valutazione formativa² della legge svolta tra il 1° maggio 2007 e il 31 dicembre 2009, la quale ha segnatamente contribuito ad ottimizzarne l'esecuzione. Dai risultati di tale valutazione emerge nel complesso che l'avvio dell'esecuzione della legge sui trapianti è stato positivo e che tra gli interessati vi è una grande disponibilità a cooperare.

La revisione parziale della legge sui trapianti qui proposta prende spunto dalla mozione Maury Pasquier del 24 settembre 2008 (08.3519, Modifica della legge sui trapianti), che incarica il nostro Collegio di adeguare l'articolo 17 capoverso 2 della

¹ RS 810.21

² Maggiori dettagli sono disponibili sul sito Internet dell'UFSP all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Verifica dell'efficacia della legge > Valutazione.

legge sui trapianti affinché i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera e i loro familiari, anch'essi assicurati in Svizzera ma senza attività lavorativa, siano trattati al pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi.

Nell'ambito dell'attuazione della mozione è proposta contemporaneamente la modifica di disposizioni della legge sui trapianti la cui applicazione pratica ha suscitato problemi e incertezze. Sussistono infatti dubbi relativi al momento a partire dal quale può essere rivolta la richiesta agli stretti congiunti in vista di un prelievo di organi da persone decedute (art. 8), nonché alla possibilità per i congiunti di acconsentire a provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore se questi non ha preso alcuna decisione in proposito (art. 10). Nell'ambito della sicurezza finanziaria dei donatori viventi (art. 14) l'assunzione delle spese per il controllo postoperatorio del loro stato di salute comporta problemi e disagi supplementari. Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti si è inoltre sviluppata una prassi eterogenea in relazione all'ammontare della perdita di guadagno da risarcire ai donatori viventi.

1.2 La nuova normativa proposta

La nuova normativa qui proposta attua la mozione Maury Pasquier. I frontalieri e i loro familiari devono essere equiparati alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. Siccome le norme per l'attribuzione di organi emanate dalla Svizzera devono essere compatibili con l'Accordo tra la Svizzera e l'UE sulla libera circolazione delle persone³ e con la Convenzione AELS⁴, la nozione di frontalieri va intesa in senso lato. Ciò significa che sono trattati in modo uguale non solo i frontalieri domiciliati nella regione di frontiera con la Svizzera, bensì tutte le persone residenti in uno Stato dell'UE o dell'AELS assoggettate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera o aventi diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera (cfr. n. 1.3.1). Questa parità di trattamento dev'essere inoltre applicata anche ai cittadini di Stati terzi autorizzati a esercitare un'attività lucrativa come frontalieri secondo la legge del 16 dicembre 2005⁵ sugli stranieri e assoggettati all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera, nonché i loro familiari assoggettati all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera.

Riguardo al prelievo di organi da persone decedute, la relativa richiesta deve poter essere rivolta agli stretti congiunti dopo la decisione di sospensione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Inoltre, se il donatore è incapace di discernimento e la sua volontà presunta o effettiva non è nota, gli stretti congiunti devono poter acconsentire a provvedimenti medici preparatori se quest'ultimi sono indispensabili per la riuscita del trapianto di organi, tessuti o cellule ed espongono il donatore soltanto a rischi e inconvenienti minimi.

3 Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone; RS **0.142.112.681**.

4 Convenzione del 4 gennaio 1960 istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS); RS **0.632.31**.

5 RS **142.20**

Anche la sicurezza finanziaria dei donatori viventi dev'essere migliorata. Gli assicuratori sono pertanto tenuti ad assumersi le spese delle cure successive alla donazione versando un importo forfettario. Alle spese amministrative per la tenuta di un registro che garantisca le cure successive alla donazione partecipa anche la Confederazione.

Il disegno prevede infine di abrogare la definizione di espianti standardizzati e di precisare le disposizioni penali.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

1.3.1 Attuazione della mozione Maury Pasquier

Situazione iniziale

La mozione Maury Pasquier incarica il nostro Collegio di adeguare l'articolo 17 capoverso 2 della legge sui trapianti affinché i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera e i loro familiari anch'essi ivi assicurati ma senza attività lavorativa, siano trattati nell'attribuzione di organi al pari delle persone domiciliate in Svizzera. L'autrice della mozione ha motivato il suo intervento rilevando che le persone assicurate in Svizzera ma ivi non domiciliate e iscritte nella lista d'attesa sono prese in considerazione nell'attribuzione solo se non vi sono richieste urgenti di trapianto da parte di persone domiciliate in Svizzera. Data la penuria di organi in Svizzera, l'odierna regolamentazione fa sì che queste persone non hanno nessuna chance di ricevere un organo. Oltretutto le persone hanno diritto a essere registrate nella lista di attesa di un solo Paese in Europa. Nella pratica questa situazione ha effetti particolarmente negativi per i frontalieri nelle regioni di Ginevra e Basilea.

Situazione giuridica in Svizzera

Gli articoli 17 e 21 della legge sui trapianti stabiliscono quali persone sono iscritte nella lista d'attesa per un trapianto di organi e a quali di esse è attribuito un organo qualora siano adempite determinate condizioni.

L'articolo 17 capoverso 1 contiene un divieto di discriminazione nell'ambito dell'attribuzione di organi. Il capoverso 2 prescrive che tutte le persone domiciliate in Svizzera devono essere trattate in modo uguale nell'attribuzione. Il capoverso 3 stabilisce che a una persona non domiciliata in Svizzera è attribuito un organo se il trapianto è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona domiciliata in Svizzera si trova nella stessa situazione. Se il trapianto non è urgente dal profilo medico, è attribuito un organo a una persona non domiciliata in Svizzera soltanto se non vi è alcun ricevente domiciliato in Svizzera. Nella lista d'attesa svizzera sono iscritte le persone domiciliate in Svizzera che non figurano in lista d'attesa per un trapianto in nessun altro Paese. Conformemente all'articolo 21 capoverso 1 della legge sui trapianti, il nostro Collegio ha comunque stabilito nell'articolo 4 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁶ sull'attribuzione di organi le condizioni che devono soddisfare le persone non domiciliate in Svizzera per essere iscritte nella lista d'attesa. Queste persone sono iscritte se durante il loro soggiorno in Svizzera si rende necessario un trapianto in seguito a un'urgenza medica, se esse sottostanno all'obbligo di assi-

⁶ RS 810.212.4

curazione in Svizzera secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁷ sull'assicurazione malattie oppure se sono domiciliate nella regione di frontiera con la Svizzera e da tempo sono sottoposte a cure mediche in un ospedale svizzero. Alla base di queste condizioni vi è l'ipotesi che l'ammissione indiscriminata di persone non domiciliate in Svizzera potrebbe generare un indesiderato turismo dei trapianti di persone economicamente agiate provenienti da Paesi con un tasso di trapianti basso.

Problematica

Generalmente per frontalieri s'intendono stranieri che risiedono nella zona di frontiera estera esercitano un'attività lucrativa entro la zona di frontiera svizzera e rientrano al loro domicilio all'estero almeno una volta alla settimana.

L'Accordo sulla libera circolazione delle persone con l'UE prevede però una liberalizzazione graduale dello statuto di frontaliere. Dal 1° giugno 2004 tutti i frontalieri possono accedere liberamente al mercato del lavoro entro tutte le zone di frontiera dello Stato di occupazione. Il 1° giugno 2007 sono state abolite le zone di frontiera. Da allora i frontalieri beneficiano della totale mobilità geografica: il loro permesso di frontalieri è valido ovunque nello Stato di occupazione e permette loro di esercitare un'attività lavorativa sull'intero territorio di tale Stato.

Quali persone devono essere considerate frontalieri alla luce dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone e quali hanno il diritto di essere trattate alla pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi in virtù di tale accordo? Su questo interrogativo l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato una perizia giuridica⁸, da cui è emerso quanto segue.

Contenuto dell'Accordo sulla libera circolazione

L'Accordo sulla libera circolazione delle persone si applica ai cittadini svizzeri e ai cittadini comunitari sul territorio degli Stati membri dell'UE e in Svizzera. Esso sancisce il principio della non discriminazione: ogni disparità di trattamento basata sul criterio della nazionalità è fundamentalmente vietata. L'accordo introduce inoltre un coordinamento nel settore della sicurezza sociale, concretizzato attraverso l'allegato II, che dichiara i regolamenti (CE) n. 883/2004⁹ e (CE) n. 987/2009¹⁰ applicabili alle relazioni tra la Svizzera e l'UE. Questi due regolamenti stabiliscono norme sul coordinamento nel settore della sicurezza sociale allo scopo di agevolare la libera circolazione delle persone.

⁷ RS **832.102**

⁸ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, Professeur Olivier Guillot, Docteur en droit Mélanie Mader, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, febbraio 2011, e Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, Questions supplémentaires LL.M., dott. in diritto Mélanie Mader, novembre 2011. La perizia è consultabile in francese all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Legge. Le conclusioni sono disponibili anche in tedesco.

⁹ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale; RS **0.831.109.268.1**.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale; RS **0.831.109.268.11**.

Il regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale si applica a tutti i cittadini delle parti contraenti e alle persone cui è stato riconosciuto lo statuto di rifugiato o apolide, domiciliati in uno Stato membro, nonché ai loro familiari e superstiti. Ai sensi del regolamento, per lavoratore frontaliere s'intende qualsiasi persona che esercita un'attività subordinata o autonoma in uno Stato membro e che risiede in un altro Stato membro, nel quale ritorna in linea di massima ogni giorno o almeno una volta alla settimana. Tale definizione non limita quindi la nozione di frontaliere alle persone domiciliate nei Paesi limitrofi che esercitano un'attività lavorativa in Svizzera. Per principio i frontalieri possono risiedere sul territorio di qualsiasi Stato membro dell'UE. Tuttavia nella pratica la maggior parte dei frontalieri che lavora in Svizzera vive in Francia, Italia, Germania e Austria.

Il regolamento include segnatamente prestazioni in caso di malattia. I trapianti di organi che, secondo l'allegato 1 dell'ordinanza del 29 settembre 1995¹¹ sulle prestazioni, sono coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, rappresentano prestazioni in caso di malattia ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004. Essi rientrano quindi nel campo di applicazione materiale di tale regolamento.

Il principio della parità di trattamento

Oltre al divieto di discriminazione contenuto nell'Accordo sulla libera circolazione delle persone, nell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 883/2004 è concretizzato il principio della parità di trattamento nel settore della sicurezza sociale. Le persone domiciliate sul territorio di uno Stato membro dell'UE o in Svizzera hanno pertanto gli stessi diritti e doveri dei cittadini di tale Stato conformemente alla sua legislazione. La Svizzera deve quindi trattare i cittadini degli Stati membri dell'UE alla pari dei propri.

Diritto di scelta del trattamento

Per quanto riguarda le prestazioni in caso di malattia, tutte le persone non domiciliate in Svizzera che sono tenute ad assicurarsi contro i rischi di malattia in Svizzera in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione, hanno il diritto di scelta del trattamento. Ciò vale per i frontalieri e i loro familiari, i beneficiari di rendite e i loro familiari, i familiari di titolari di un permesso di soggiorno, i beneficiari di prestazioni dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione e i loro familiari. Queste persone possono quindi scegliere se farsi curare nel loro Paese di domicilio o in Svizzera.

Se si avvalgono del loro diritto di scelta del trattamento e optano per un trattamento in Svizzera, queste persone hanno diritto alle stesse prestazioni dell'assicurazione di base, che devono essere fornite alle stesse condizioni come per le persone domiciliate in Svizzera. Ciò vale anche per il trapianto di organi. Per queste persone l'articolo 18 del regolamento (CE) n. 883/2004 esclude qualsiasi riferimento al domicilio quale condizione materiale per accedere a prestazioni in caso di malattia. Secondo tale disposizione le prestazioni in natura sono erogate dall'istituzione competente e a suo carico secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se gli interessati risiedessero in tale Stato membro. Nei confronti di queste persone è quindi esclusa qualsiasi discriminazione basata sul criterio del domicilio, oltre che su quello di nazionalità.

¹¹ RS 832.112.31

Diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni

Lo stesso vale per le persone non assicurate in Svizzera, che hanno tuttavia diritto a prestazioni mediche in Svizzera nell'ambito dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.

Secondo l'articolo 19 del regolamento (CE) n. 883/2004 le persone che hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni in caso di malattia ai sensi di tale regolamento vanno trattate al pari delle persone domiciliate in Svizzera se sono soddisfatte le seguenti condizioni per l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni: le prestazioni in natura devono rendersi necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora e il paziente non deve aver intrapreso il viaggio allo scopo di sottoporsi al trattamento; occorre quindi che si tratti di un trattamento imprevisto o non pianificato. Se queste condizioni sono soddisfatte, i cittadini di uno Stato membro dell'UE non assicurati né domiciliati in Svizzera hanno diritto a prestazioni in caso di malattia come se fossero assicurati in Svizzera.

Nel contesto del trapianto di organi l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni riguarda i casi urgenti, in primo luogo quelli d'insufficienza cardiaca o epatica. Se si verificano casi del genere durante un soggiorno temporaneo in Svizzera, le persone non domiciliate né assicurate in Svizzera devono essere trattate al pari di quelle ivi domiciliate.

Significato per l'attribuzione di organi

Di principio il regolamento (CE) n. 883/2004 non consente di tener conto i del domicilio quale criterio per stabilire l'accesso alle prestazioni in caso di malattia per le categorie di persone menzionate. È pertanto escluso che, nell'accesso all'assistenza medica, queste categorie di persone siano trattate diversamente rispetto a quelle domiciliate in Svizzera. Lo stesso vale anche per l'attribuzione di organi: di conseguenza, le persone non domiciliate in Svizzera ma ivi assoggettate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o le quali hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera hanno diritto alla parità di trattamento con le persone domiciliate in Svizzera anche nell'attribuzione di organi.

Anche nelle situazioni di penuria dove è necessario stabilire regole per l'attribuzione di una risorsa medica rara, la Svizzera non può applicare il criterio del domicilio nei confronti di queste persone per limitare l'accesso a una prestazione medica. L'abrogazione del criterio del domicilio quale condizione di accesso a una prestazione deve anche impedire una reintroduzione di tale criterio sul piano della distribuzione delle risorse disponibili entro i confini nazionali.

In merito all'attribuzione di organi risulta quindi inammissibile privilegiare le persone domiciliate in Svizzera rispetto a quelle che non lo sono ma che sottostanno tuttavia all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera o che hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera. Malgrado l'attuale situazione di penuria, il criterio del domicilio è infatti palesemente contrario allo scopo stesso dell'Accordo sulla libera circolazione.

Significato per i cittadini dei Paesi dell'AELS

Nell'ambito del coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, i cittadini dei Paesi dell'AELS sottostanno alla Convenzione AELS. Il nuovo diritto europeo in materia

di coordinamento entrerà in vigore prossimamente per gli Stati dell'AELS. A partire da tale data, i regolamenti (CE) n. 883/2004 e 987/2009 si applicheranno anche agli Stati dell'AELS con la conseguenza che, nell'attribuzione di organi, i cittadini dei Paesi dell'AELS dovranno beneficiare della parità di trattamento al pari dei cittadini degli Stati membri dell'UE.

Questa modifica giuridica non tange il Principato del Liechtenstein, benché esso sia membro dell'AELS. Il 1° marzo 2010 la Svizzera ha infatti stipulato con il Principato del Liechtenstein un accordo relativo all'attribuzione di organi per il trapianto, applicato temporaneamente dal 1° aprile 2010 ed entrato in vigore il 15 luglio 2011.¹² Tale accordo risponde a due considerazioni: prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti, le persone domiciliate nel Liechtenstein erano trattate al pari di quelle domiciliate in Svizzera nell'attribuzione e nel trapianto di organi; inoltre, dato lo scarso numero di donatori, il Principato del Liechtenstein è costretto ad associarsi a un'entità più grande per trovare organi adatti alle persone che ne hanno bisogno. L'accordo equipara le persone domiciliate nel Liechtenstein alle persone domiciliate in Svizzera riguardo all'iscrizione nella lista d'attesa e all'attribuzione di organi (cfr. anche i n. 3.4 e 3.6).

Significato per i cittadini di Stati terzi

L'accordo sulla libera circolazione si applica ai cittadini svizzeri e dei Paesi membri dell'UE, la Convenzione AELS ai cittadini dei Paesi dell'AELS. Il regolamento (CE) n. 859/2003, che estende il campo di applicazione personale del regolamento (CE) n. 883/2004 ai cittadini di Stati terzi, non è applicabile alle relazioni tra la Svizzera e l'UE. I cittadini di Stati terzi (tranne quelli con statuto di rifugiato o apolide) non rientrano quindi nel campo di applicazione personale del regolamento (CE) 883/2004, nell'ambito della sua applicazione tra la Svizzera e gli Stati membri dell'UE.

Conclusioni

Dalla perizia emergono chiaramente quali categorie di persone hanno diritto a prestazioni mediche – e di conseguenza anche ai trapianti di organi – in Svizzera secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone. Il fatto che da tale diritto sia desumibile anche un diritto alla parità di trattamento con le persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi, appare logico: se l'accesso a prestazioni mediche non può fondarsi sul criterio del domicilio, lo stesso ragionamento va applicato anche alla distribuzione delle risorse disponibili. In caso contrario sarebbe posto in forse il diritto stesso alla prestazione medica. In base agli impegni internazionali assunti dalla Svizzera, nell'attribuzione di organi i cittadini dell'UE e dell'AELS devono essere equiparati alle persone domiciliate in Svizzera.

Dagli impegni internazionali assunti dalla Svizzera non scaturisce invece alcun obbligo di equiparare i cittadini di Stati terzi. Secondo la mozione Maury Pasquier, nell'attribuzione di organi devono però essere equiparati alle persone domiciliate in Svizzera tutti i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera. Per adempiere la mozione, questa equiparazione deve quindi valere anche per i frontalieri con un'altra cittadinanza (cittadini di Stati terzi). Conformemente all'articolo 25 della legge del

¹² Accordo del 1° marzo 2010 tra il Consiglio federale svizzero e il Governo del Principato del Liechtenstein relativo all'attribuzione di organi per il trapianto; RS **0.810.215.14**.

16 dicembre 2005¹³ sugli stranieri, le persone che beneficiano di un diritto di soggiorno duraturo in uno Stato limitrofo, risiedono da almeno sei mesi nella vicina zona di frontiera, lavorano in Svizzera entro la zona di frontiera e sono affiliate all'assicurazione svizzera in base all'articolo 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁴ sull'assicurazione malattie devono essere equiparate alle persone domiciliate in Svizzera. Parimenti equiparati sono anche i familiari di queste persone assoggettati all'assicurazione obbligatorie delle cure medico-sanitarie.

1.3.2 Prelievo di organi da persone decedute

Situazione iniziale

Situazione giuridica vigente

Gli articoli 8–11 della legge sui trapianti disciplinano il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute. In Svizzera si applica il modello del consenso in senso lato: è possibile prelevare organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se quest'ultima o i suoi stretti congiunti hanno acconsentito al prelievo (art. 8). L'articolo 9 sancisce il criterio della morte e stabilisce la procedura di accertamento della morte. Secondo questo criterio l'essere umano è morto quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente. L'arresto irreversibile delle funzioni del cervello e del tronco cerebrale può subentrare in seguito a lesione o malattia cerebrale primaria oppure a un arresto circolatorio permanente che riduce o blocca l'irrorazione sanguigna del cervello finché non subentra la morte. È quindi possibile distinguere due procedure di accertamento della morte. Per conservare la funzionalità degli organi fino al prelievo e al trapianto, possono essere adottati provvedimenti medici preparatori prima o dopo la morte del donatore (art. 10).

«Non Heart Beating Donor»

Il prelievo di organi da donatori con arresto cardiocircolatorio irreversibile («Non Heart Beating Donor») non è una novità. I primi trapianti di organi nella storia della medicina dei trapianti sono stati effettuati grazie a questa categoria di donatori. In seguito questa pratica è stata abbandonata a causa dei risultati meno soddisfacenti rispetto ai trapianti di organi da donatori il cui cuore batte ancora («Heart Beating Donor»). A causa della domanda crescente, negli ultimi anni il prelievo di organi da donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile è stato nuovamente preso in considerazione anche in Svizzera. Miglioramenti a livello delle cure prestate ai donatori hanno infatti permesso di sopperire sostanzialmente alla qualità inferiore degli organi. Oggi possono essere prelevati e trapiantati i reni, il fegato e il polmone.

In base alla classificazione di Maastricht, riconosciuta a livello internazionale, per i donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile si distinguono le seguenti situazioni:

- all'arrivo in ospedale il paziente è già morto (categoria 1);
- la morte subentra dopo una rianimazione fallita (categoria 2);

¹³ RS 142.20

¹⁴ RS 832.102

- la morte subentra dopo l'interruzione pianificata dei trattamenti che tengono in vita il paziente (categoria 3);
- a una morte in seguito a lesione cerebrale primaria fa seguito un arresto cardiocircolatorio irreversibile (categoria 4).

Nei pazienti delle categorie 1, 2 e 4, l'arresto cardiocircolatorio si verifica inaspettatamente, di norma non in ospedale, e un'eventuale rianimazione fallisce.

La categoria 3 corrisponde invece a una situazione sostanzialmente controllabile fino a quando non subentra la morte: si tratta di pazienti ricoverati nel reparto cure intense che hanno subito una grave lesione cerebrale, senza tuttavia soddisfare tutti i criteri clinici della morte. La vita di questi pazienti dipende da trattamenti medici che li tengono in vita, come la ventilazione meccanica, l'apporto di una forte concentrazione di ossigeno e la somministrazione di medicinali che sostengono la pressione sanguigna. Questi pazienti hanno un'attività cardiaca normale fintanto che sono collegati a una macchina. Se tuttavia si decide di interrompere i trattamenti che li tengono in vita, il sostegno meccanico (principalmente si tratta della respirazione artificiale) cessa. Nei minuti o nelle ore successivi all'interruzione il paziente muore per arresto cardiocircolatorio. Di norma un prelievo di organi può essere preso in considerazione se il decesso subentra nei primi 60–120 minuti dall'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Se invece il decesso subentra più tardi, il maggior rischio di lesioni agli organi esclude il prelievo.

In Svizzera il prelievo di organi da donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile era praticato a Ginevra e a Zurigo fino all'entrata in vigore della legge sui trapianti. A Ginevra erano presi in considerazione donatori delle categorie 1 e 2 di Maastricht, a Zurigo della categoria 3. Questi programmi sono poi stati sospesi a causa di dubbi sollevati da medici in merito all'attuazione della legge. Nell'autunno del 2011 il centro di trapianto di Zurigo ha ripreso il suo programma «Non Heart Beating Donor» e nel 2012 anche i centri di Ginevra, Basilea e San Gallo. Alla fine del 2012, dai dieci donatori della categoria 3 erano stati prelevati e trapiantati complessivamente 17 reni, in cinque casi anche il fegato e in due casi anche il polmone.

La legge sui trapianti consente di principio i prelievi di organi da «Non Heart Beating Donor», ma non prevede alcuna disposizione particolare. Il modello del consenso in senso lato come pure il criterio della morte si applicano sia ai «Non Heart Beating Donor» sia agli «Heart Beating Donor». La differenziazione interviene solo a livello di accertamento della morte. Anche le condizioni per l'adozione di provvedimenti medici preparatori ai applicano sia ai «Non Heart Beating Donor» sia agli «Heart Beating Donor». Questi provvedimenti si distinguono tuttavia tra di loro.

Provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori di cui all'articolo 10 della legge sui trapianti servono esclusivamente a conservare la qualità di organi, tessuti o cellule. Nel presente contesto assumono rilievo unicamente i provvedimenti adottati prima della morte del donatore.

A seconda della categoria di donatore si adottano provvedimenti medici preparatori distinti:

«Heart Beating Donor»: i provvedimenti adottati prima della morte su donatori il cui cuore batte ancora sono essenzialmente tre:

- proseguimento della respirazione artificiale: siccome gli «Heart Beating Donor» non respirano più spontaneamente, l'attività cardiaca e l'irrorazione sanguigna funzionano solo se l'apporto di ossigeno è mantenuto mediante la respirazione artificiale;
- somministrazione di medicinali vasoattivi, che servono a mantenere l'irrorazione sanguigna (emodinamica). La somministrazione di questi medicinali, ad esempio un vasodilatatore (che provoca una dilatazione dei vasi sanguigni) come la fentolamina o un vasocostrittore (che provoca una costrizione dei vasi sanguigni), consente di regolare le caratteristiche del flusso sanguigno;
- somministrazione di una terapia ormonale: la lesione cerebrale si ripercuote sull'equilibrio ormonale (importanti anomalie ormonali e metaboliche). La mancanza dell'ormone antidiuretico provoca ad esempio in breve tempo una grave ipernatremia (apporto insufficiente di liquidi che porta alla disidratazione). Una terapia ormonale sostitutiva contribuisce alla stabilità emodinamica del donatore.

In merito alla necessità dei provvedimenti medici preparatori, in base alle conoscenze attuali si può dire che senza l'impiego di tali provvedimenti dopo l'interruzione della terapia è praticamente escluso un prelievo di organi da donatori il cui cuore batte ancora.

La respirazione artificiale è indispensabile prima dell'accertamento della morte e fino al prelievo degli organi: siccome i donatori il cui cuore batte ancora non respirano più spontaneamente, l'attività cardiaca e di conseguenza la circolazione non potrebbero essere mantenute senza una ventilazione meccanica. I medicinali vasoattivi, nonché alcuni ormoni sono somministrati per stabilizzare lo stato del donatore in modo da garantire l'irrorazione sanguigna degli organi e la loro qualità. I provvedimenti medici preparatori svolgono quindi un ruolo determinante per il successo dei trapianti di organi. Secondo le raccomandazioni della *Società svizzera di medicina intensiva*, i medicinali vasoattivi devono tuttavia essere impiegati con il minor dosaggio possibile.

Ne consegue che senza provvedimenti medici preparatori non sarebbe possibile prelevare organi da «Heart Beating Donor». L'adozione di provvedimenti medici preparatori influisce non soltanto sulla qualità e sul funzionamento ineccepibile degli organi al termine del trapianto bensì anche sul numero di organi prelevabili.

I provvedimenti medici preparatori sono effettuati nello spazio di tempo tra l'interruzione della terapia e il prelievo di organi per un trapianto. All'Inselspital di Berna l'intervallo tra l'interruzione della terapia e l'accertamento clinico della morte va da poche ore a un massimo di 48 ore. Se entro questo termine non subentra la morte, qualsiasi provvedimento di sostegno (in particolare la respirazione artificiale) è interrotto. Se invece subentra la morte, determinate funzioni come la respirazione e la circolazione, nonché l'irrorazione sanguigna degli organi sono mantenute artificialmente fino al momento del prelievo degli organi.

«Non Heart Beating Donor»: nei donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile, la questione dei provvedimenti medici preparatori si pone principalmente per le

persone della categoria 3 della classificazione di Maastricht. È infatti solo per questa categoria che entrano in considerazione i seguenti provvedimenti prima della morte:

- somministrazione di un anticoagulante: la somministrazione di un anticoagulante come l'eparina permette di evitare disturbi della coagulazione (trombi). Serve a prevenire le occlusioni trombotiche che possono verificarsi dopo un arresto circolatorio;
- somministrazione di un vasodilatatore: la somministrazione di un vasodilatatore come la fentolamina permette di aumentare il flusso sanguigno all'interno degli organi e verso di essi. Assieme alla somministrazione di anticoagulanti, essa serve ad assicurare la funzionalità degli organi, riducendo il rischio di patologie ischemiche e trombotiche;
- inserimento di cannule arteriose per somministrare il fluido refrigerante: l'inserimento di una cannula arteriosa consente di accorciare il tempo tra l'accertamento della morte e la perfusione degli organi con fluido refrigerante, ottimizzando la funzionalità degli organi da prelevare.

In merito alla necessità dei provvedimenti medici preparatori in vista di un prelievo di organi, si può dire che la riuscita del trapianto è strettamente correlata alla somministrazione preliminare di un anticoagulante: senza questo provvedimento la riuscita del trapianto sarebbe fortemente minacciata. Tale correlazione non è invece altrettanto chiara in merito alla somministrazione di vasodilatatori.

L'inserimento di una cannula arteriosa prima della morte facilita il prelievo di organi, benché tale provvedimento non sia indispensabile per la riuscita del trapianto: è possibile attendere l'accertamento della morte prima di inserire la cannula arteriosa per la perfusione degli organi con fluido refrigerante.

Problematica

Gli articoli 8 e 10 della legge sui trapianti hanno sollevato determinate incertezze nella pratica: da un lato, riguardo al momento a partire dal quale può essere rivolta la richiesta agli stretti congiunti in vista di un prelievo di organi da persone decedute (art. 8); dall'altro, riguardo alla possibilità per i congiunti di acconsentire a provvedimenti medici preparatori prima della morte se il donatore non ha preso alcuna decisione in proposito (art. 10).

Questi interrogativi assumono notevole rilievo nella pratica. La maggior parte dei pazienti nel reparto cure intense non muore in piena terapia. Se il loro stato di salute è privo di prospettive, prima o poi è decisa un'interruzione della terapia per prognosi sfavorevole. Da un rilevamento effettuato dall'Inselspital di Berna per il 2007 emerge ad esempio che la terapia è stata interrotta nel 91 per cento dei pazienti. Senza ulteriori provvedimenti medici questi pazienti muoiono in tempi relativamente brevi, nel giro di ore o tutt'al più giorni.

Ogni paziente che presenta una prognosi priva di prospettive dal profilo cerebrale e nei confronti del quale viene interrotta la terapia è un potenziale donatore di organi. Per questi donatori sono necessari provvedimenti medici e analisi allo scopo di accertarne l'idoneità medica e di mantenere la funzionalità degli organi nel tempo di attesa fino al prelievo. Tra questi provvedimenti figurano la respirazione artificiale, l'impiego di medicinali che sostengono la circolazione cardiaca, terapie ormonali sostitutive, analisi di laboratorio per controllare il trattamento, nonché apparecchi che impediscono un raffreddamento.

Per poter adottare questi provvedimenti è quindi necessario valutare la possibilità di un consenso al prelievo di organi già al momento dell'interruzione della terapia. Questa valutazione riguarda tutte le categorie di donatori: al momento dell'interruzione della terapia è importante chiarire se sussiste o può essere richiesto il consenso al prelievo di organi e all'adozione di provvedimenti medici preparatori sia per gli «Heart Beating Donor» sia per i «Non Heart Beating Donor».

Momento della richiesta agli stretti congiunti (modifica dell'art. 8)

Situazione iniziale e problematica

L'articolo 8 della legge sui trapianti disciplina come stabilire la volontà del paziente o dei congiunti. Spesso non esiste un consenso o un rifiuto documentato del paziente alla donazione. In questi casi la procedura è disciplinata dai capoversi 2 e 3 come segue: in mancanza di consenso o rifiuto documentato della persona deceduta, si chiede agli stretti congiunti se essi siano a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione (cpv. 2). Se gli stretti congiunti non sono a conoscenza di una siffatta dichiarazione, il prelievo di organi, tessuti o cellule è subordinato al loro consenso. Nel prendere la decisione essi sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta (cpv. 3).

In entrambi i casi occorre rivolgere una richiesta agli stretti congiunti. La legge sui trapianti non disciplina però espressamente il momento di tale richiesta. Nella pratica sono emerse incertezze riguardo alla necessità che la richiesta ai congiunti abbia luogo solo dopo che la persona sia deceduta o se essa possa invece essere rivolta già prima. Queste incertezze sono riconducibili al testo dell'articolo 8, che definisce il donatore «persona deceduta», partendo quindi apparentemente dal presupposto che la richiesta possa essere rivolta solo dopo l'accertamento della morte.

Interpretazione dell'articolo 8

In merito a tale questione l'UFSP ha chiesto una perizia giuridica¹⁵, i cui autori giungono alle seguenti conclusioni:

- Se l'articolo 8 capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti fosse interpretato nel senso che la richiesta agli stretti congiunti del donatore può avvenire solo dopo il decesso di costui, ciò renderebbe praticamente impossibile il prelievo di organi da donatori per i quali subentra l'arresto cardiaco irreversibile dopo un'interruzione pianificata dei trattamenti che tengono in vita il paziente (categoria 3 della classificazione di Maastricht). Dal punto di vista logistico e per garantire la riuscita del successivo trapianto, non è ragionevolmente ipotizzabile una richiesta agli stretti congiunti dopo l'accertamento della morte. Sicuramente, impedire i prelievi di organi da questi donatori non corrisponde né alla volontà del legislatore né agli obiettivi da esso perseguiti, in particolare quello di contribuire a rendere disponibili organi umani a scopo di trapianto (art. 1). Ciò scaturisce anche dal fatto che il criterio della morte stabilito dal legislatore federale nell'articolo 9 della legge sui trapianti e la corrispondente procedura di accertamento della morte (disciplinata all'art. 7

¹⁵ Olivier Guillod, Mélanie Mader, 2010, Vorbereitende medizinische Massnahmen im Hinblick auf eine Organentnahme; Rechtsgutachten zu verschiedenen Fragen im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz, Institut für Gesundheitsrecht, Neuchâtel – consultabile (in tedesco e francese) all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Legge.

e nell'allegato 1 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁶ sui trapianti) consentono il prelievo di organi sia dopo un accertamento della morte per lesione cerebrale primaria sia dopo un accertamento della morte in caso di arresto cardiocircolatorio permanente.

- Dal punto di vista sistematico l'uso dell'espressione «persona deceduta» nell'articolo 8 della legge sui trapianti risulta semplicemente dalle esigenze di coerenza nella redazione del testo della legge. L'articolo 8 figura infatti nella sezione 2 del capitolo 2 della legge, intitolato «Prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute». L'espressione «persona deceduta» è quindi usata unicamente per distinguere questa situazione da quella disciplinata nella sezione 3 dello stesso capitolo della legge, dedicata al «prelievo di organi, tessuti e cellule da persone viventi». Dal punto di vista logico e sistematico è quindi normale che l'articolo 8 della legge sui trapianti si riferisca genericamente alla «persona deceduta», ma ciò non lascia dedurre una qualsivoglia intenzione del legislatore di risolvere una questione (il momento della richiesta) non trattata dall'articolo 8.
- L'articolo 8 della legge sui trapianti stabilisce un albero decisionale, e cioè un ordine gerarchico da rispettare in relazione al consenso al prelievo di organi da una persona deceduta. Questa disposizione non disciplina però la questione del momento della richiesta agli stretti congiunti. In tal senso l'articolo 8 non esclude quindi una richiesta agli stretti congiunti prima dell'accertamento della morte.

Secondo gli autori della perizia la possibilità di una richiesta agli stretti congiunti prima dell'accertamento della morte è giustificata anche da motivi etici. Il fatto di avanzare la richiesta agli stretti congiunti prima dell'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente permette di rispettare i sentimenti di pietà degli stretti congiunti e di garantire loro il diritto di congedarsi dal donatore in una cornice dignitosa. Gli stretti congiunti hanno così anche più tempo a disposizione per decidere.

Gli autori della perizia sottolineano infine che la questione del momento della richiesta agli stretti congiunti si pone in ogni situazione di eventuale prelievo di organi, e cioè sia nei casi di «Non Heart Beating Donor» sia in quelli di donatori il cui cuore batte ancora e riguarda anche i provvedimenti medici preparatori: la volontà presunta del donatore incapace di discernimento in relazione ai provvedimenti medici preparatori va determinata prima che siano presi tali provvedimenti. Questa volontà presunta è stabilita principalmente facendo appello agli stretti congiunti. Indipendentemente dal fatto che si tratti di un donatore il cui cuore batte ancora o che egli abbia subito un arresto cardiaco irreversibile, gli stretti congiunti devono quindi essere coinvolti e informati in merito ai provvedimenti medici preparatori, nonché acconsentirvi prima che essi possano essere presi, vale a dire prima dell'accertamento della morte. Siccome questi provvedimenti sono strettamente legati al successivo prelievo di organi e sono effettuati unicamente a tale scopo, anche la richiesta agli stretti congiunti in merito al prelievo deve poter essere rivolta in questo momento (che precede l'accertamento della morte). È praticamente impensabile che si discuta dei provvedimenti medici preparatori con gli stretti congiunti senza menzionare il prelievo di organi. Non vi è quindi alcun motivo convincente

¹⁶ RS 810.211

per il quale occorrerebbe evitare di affrontare la questione del prelievo di organi prima dell'accertamento della morte del donatore. Anzi: per lasciare agli stretti congiunti un periodo di riflessione – in particolare per quanto riguarda il prelievo di organi da donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile – appare indispensabile rivolgere la richiesta agli stretti congiunti prima dell'accertamento della morte. Nella stragrande maggioranza dei casi l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente è oggetto di discussione con gli stretti congiunti del donatore. I provvedimenti medici preparatori e la questione del prelievo di organi devono essere discussi nello stesso contesto.

Al fine di escludere qualsiasi incertezza in relazione al momento della richiesta agli stretti congiunti, gli autori della perizia considerano opportuna una precisazione della legge.

Conclusioni sull'articolo 8

L'argomentazione degli autori della perizia va condivisa. L'articolo 8 della legge sui trapianti non dev'essere pertanto inteso nel senso che la richiesta può avvenire solo dopo che la persona è effettivamente deceduta e la sua morte è accertata. Con questa disposizione il legislatore intendeva stabilire il seguito della procedura in assenza di un consenso o di un rifiuto documentato. Non era tuttavia sua intenzione definire nel contempo anche il momento di tale richiesta. La legge sui trapianti non vieta pertanto di avanzare tale richiesta già in precedenza, quando il paziente non è ancora stato dichiarato morto ma vi è già la certezza che non esiste alcun consenso o rifiuto documentato da parte sua e che egli non può più essere interpellato in proposito.

Va parimenti condivisa l'opinione degli autori della perizia secondo cui la possibilità di rivolgere la richiesta agli stretti congiunti prima dell'accertamento della morte è giustificata anche da motivi etici. Tale possibilità consente di rispettare i sentimenti di pietà degli stretti congiunti e di concedere loro più tempo per decidere. Anche in Canada, ad esempio, le raccomandazioni nazionali del «Conseil pour le don et la transplantation» concernenti la donazione di organi dopo l'accertamento della morte in caso di arresto cardiocircolatorio permanente prevedono l'obbligo di illustrare alla famiglia del donatore la possibilità di una donazione prima dell'accertamento della morte.¹⁷

Per escludere qualsiasi incertezza in relazione al momento della richiesta agli stretti congiunti, occorre completare l'articolo 8 della legge sui trapianti introducendovi una disposizione relativa a tale momento.

Consenso a provvedimenti medici preparatori in caso d'incapacità di discernimento (modifica dell'art. 10)

Situazione iniziale e problematica

L'articolo 10 della legge sui trapianti stabilisce le condizioni necessarie per poter adottare provvedimenti medici preparatori aventi unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti e cellule. Tali provvedimenti possono essere adottati prima della morte del donatore soltanto se questi ne è stato informato esaurientemente e vi ha dato il proprio consenso liberamente (cpv. 1). Sono invece vietati se accelerano la

¹⁷ Il testo delle «Recommandations nationales pour le don après un décès d'origine cardiocirculatoire» è consultabile all'indirizzo www.cmaj.ca > Past Issues > 2006 > National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada.

morte del paziente o potrebbero indurre uno stato vegetativo permanente nel donatore (cpv. 2).

Nella maggior parte dei casi non vi è alcun consenso del donatore; questi si trova perlopiù in stato d'incoscienza in un reparto cure intense ed è pertanto incapace di discernimento. Il fatto che la legge sui trapianti non si esprime sulla procedura da seguire nel caso in cui il donatore sia incapace di discernimento, ha sollevato incertezze a livello della prassi; in particolare si pone l'interrogativo se sia data la possibilità per i congiunti di acconsentire a provvedimenti quando il donatore non ha preso alcuna decisione e se un consenso sostitutivo sia escluso ai sensi della legge.

La perizia giuridica ordinata dall'UFSP giunge alla conclusione che il testo dell'articolo 10 capoverso 1 della legge sui trapianti non esclude il consenso a provvedimenti medici preparatori da parte di un rappresentante del donatore. Come per qualsiasi altra decisione medica, in caso di pazienti incapaci di discernimento si applica quindi la consueta procedura decisionale tramite un rappresentante.

Il rappresentante deve basare la sua decisione in primo luogo sulla volontà presunta del donatore, ossia sulla volontà che esprimerebbe presumibilmente il donatore se egli fosse ancora capace di discernimento. Se non è possibile determinare la volontà presunta o se un paziente è da sempre incapace di discernimento, bisogna agire secondo il suo benessere oggettivo. In base al diritto vigente non è certo se i provvedimenti medici preparatori corrispondano al benessere oggettivo del paziente, trattandosi di provvedimenti non adottati nel suo interesse e che possono comportare certi rischi per lui. L'unico scopo di questi provvedimenti consiste nel conservare gli organi in vista di un prelievo. Tale scopo e tali ripercussioni sembrano difficilmente conciliabili con il benessere oggettivo del donatore.

Bisogna ribadire che questo dubbio si porrebbe anche se la legge sui trapianti non contenesse alcuna regolamentazione sui provvedimenti medici preparatori. Per principio ogni intervento medico presuppone il consenso libero e informato dell'interessato. Nel diritto pubblico svizzero il requisito del consenso scaturisce dalla libertà personale (art. 10 della Costituzione federale¹⁸) e nel diritto privato dalla tutela della personalità (art. 28 del Codice civile¹⁹ [CC]). L'articolo 10 capoverso 1 della legge sui trapianti contiene quindi unicamente una regolamentazione speciale dei requisiti che derivano già dal diritto generale.

Interpretazione liberale del benessere oggettivo

I provvedimenti medici preparatori corrispondono al benessere oggettivo del paziente? A tale interrogativo, la perizia giuridica ordinata dall'UFSP propone una soluzione basata su un'interpretazione liberale del benessere oggettivo del donatore. Gli autori della perizia motivano questa soluzione con la seguente argomentazione.

Benessere del potenziale donatore: i potenziali donatori sono pazienti che hanno superato il «punto di non ritorno». Si tratta di pazienti in fin di vita, che si trovano in una situazione priva di prospettive e per i quali non può quindi più essere perseguito alcun obiettivo terapeutico. Per questi pazienti non ha senso voler definire un benessere oggettivo mirante al salvataggio della vita o al ripristino della salute. L'analisi del benessere «oggettivo» del potenziale donatore incapace di discernimento non deve quindi orientarsi a un interesse terapeutico in vista di una guarigione, bensì agli

¹⁸ RS 101
¹⁹ RS 210

interessi che scaturiscono dalle cure palliative di un paziente in fin di vita. Il benessere oggettivo del potenziale donatore può quindi essere descritto in particolare quale interesse a una morte dignitosa. Partendo da questa interpretazione di benessere oggettivo risulta certo che i provvedimenti medici preparatori non devono compromettere l'interesse del potenziale donatore a una morte dignitosa. Di conseguenza i provvedimenti medici preparatori che non provocano alcun danno al potenziale donatore, e cioè i provvedimenti neutrali in relazione allo stato dell'interessato, sono ammissibili anche se non corrispondono all'interpretazione classica di benessere del paziente.

Legislazione in ambito medico: dalla più recente legislazione in ambito medico emerge che il consenso del rappresentante legale, o addirittura degli stretti congiunti, in relazione a provvedimenti medici che non servono al benessere oggettivo della persona incapace di discernimento è ammissibile. I testi di legge menzionati qui di seguito mostrano che in ambito medico il requisito di agire unicamente nell'interesse oggettivo della persona incapace di discernimento non vale in termini assoluti:

- Secondo l'articolo 55 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000²⁰ sugli agenti terapeutici, le sperimentazioni cliniche che non apportano alcun beneficio diretto alle persone cui sono sottoposte possono essere effettuate su persone minorenni, soggette a curatela generale o incapaci di discernimento a titolo eccezionale e a determinate condizioni: è necessario ad esempio che le persone sottoposte alle sperimentazioni subiscano soltanto rischi e inconvenienti minimi.
- Secondo l'articolo 10 capoverso 2 della legge federale dell'8 ottobre 2004²¹ sugli esami genetici sull'essere umano, può essere eseguito un esame genetico su una persona incapace di discernimento soltanto se è necessario alla tutela della sua salute. A titolo eccezionale tale esame è però ammesso anche quando non è possibile accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia o il corrispondente gene responsabile e se i disagi che ne derivano alla persona interessata sono minimi.
- Secondo l'articolo 13 della legge sui trapianti non è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni. A determinate condizioni sono ammesse eccezioni per i prelievi di tessuti o cellule rigenerabili: ad esempio, il trapianto deve presentare soltanto un rischio e un trauma minimi per la persona incapace di discernimento o minorenne e la donazione dev'essere idonea a salvare la vita del ricevente.
- Secondo l'articolo 7 della legge del 17 dicembre 2004²² sulle sterilizzazioni, la sterilizzazione di persone permanentemente incapaci di discernimento che hanno compiuto i 16 anni è ammessa eccezionalmente se risiede nell'interesse della persona interessata in considerazione di tutte le circostanze.

20 RS 812.21

21 RS 810.12

22 RS 211.111.1

Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano: anche dalla legge federale del 30 settembre 2011²³ sulla ricerca umana possono essere ricavati alcuni aspetti relativi al consenso a provvedimenti medici non corrispondenti al benessere oggettivo delle persone incapaci di discernimento. La legge mostra che il benessere oggettivo delle persone incapaci di discernimento non è sempre l'unico criterio determinante. L'articolo 24 capoverso 2 consente infatti di condurre un progetto di ricerca con adulti incapaci di discernimento senza presumibile beneficio diretto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- sussiste un consenso documentato e rilasciato dalla persona interessata quando era capace di discernimento;
- in assenza di un consenso documentato, il rappresentante legale, una persona di fiducia designata o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito per iscritto dopo essere stati sufficientemente informati;
- la persona interessata non rifiuta in modo palese, con affermazioni o comportamenti, l'attività di ricerca;
- il progetto comporta rischi e inconvenienti minimi;
- è atteso un beneficio per persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo, oppure che versano nello stesso stato di salute.

Significato per l'articolo 10: in base a queste considerazioni, gli autori della perizia concludono che le condizioni menzionate possono essere applicate anche alla situazione del potenziale donatore incapace di discernimento. Possono quindi essere adottati provvedimenti medici preparatori anche se la volontà presunta del donatore non è nota, se sono soddisfatte cumulativamente quattro condizioni:

- i provvedimenti medici preparatori devono essere indispensabili per la riuscita del prelievo di organi e il successivo trapianto;
- i provvedimenti medici preparatori devono esporre il donatore soltanto a rischi e inconvenienti minimi;
- deve sussistere il consenso del rappresentante legale, della persona di fiducia o degli stretti congiunti;
- deve risultarne un beneficio per persone gravemente malate e in attesa di un organo.

La prima condizione, secondo cui i provvedimenti medici preparatori devono essere necessari in vista di un prelievo di organi e del successivo trapianto, tiene conto del contesto straordinario in cui sono adottati i provvedimenti medici preparatori e rappresenta un'ulteriore garanzia per il donatore. Spetta ai medici che intendono adottare provvedimenti medici preparatori illustrare la necessità, i rischi e gli inconvenienti minimi, nonché il beneficio di questi provvedimenti per altre persone. Questa condizione consente, unitamente alla seconda condizione, di distinguere i provvedimenti medici preparatori secondo il genere e le ripercussioni:

«*Heart Beating Donor*»: per i donatori il cui cuore batte ancora, il trattamento farmacologico (medicinali vasoattivi, terapia ormonale, ecc.) mantiene somaticamente in vita l'organismo. Questo trattamento non comporta sostanzialmente alcun pericolo per il donatore, ma contrasta il naturale processo della morte. Senza tali

²³ FF 2011 6589; termine di referendum: 19 gennaio 2012.

provvedimenti medici buona parte dei pazienti subirebbe un'insufficienza multiorgano o un collasso circolatorio prima di morire. Anche la respirazione artificiale non è di per sé pericolosa. Sussiste tuttavia un rischio minimo che lo stato del paziente si stabilizzi e che sia la respirazione sia la circolazione riprendano a funzionare senza sostegno meccanico. In tal caso invece di raggiungere, dopo la lesione cerebrale primaria, uno stato di morte che consenta il prelievo di organi, il paziente cade in uno stato vegetativo permanente. Il rischio che subentri tale stato dipende fortemente dalla situazione individuale del paziente e dalle sue condizioni patologiche. Spetta quindi al medico competente valutare i rischi per il donatore e decidere se prendere o meno provvedimenti medici nei suoi confronti in considerazione della sua situazione individuale.

«*Non Heart Beating Donor*»: per i donatori che hanno subito un arresto cardiaco irreversibile, le prime due condizioni escludono la somministrazione di medicinali che rappresentano un pericolo per il donatore. Anche qui bisogna analizzare i rischi in funzione della situazione particolare del donatore.

L'inserimento di una cannula arteriosa prima della morte non si giustifica in nessun caso, dal momento che non è indispensabile per il successivo prelievo di organi e potrebbe rivelarsi potenzialmente doloroso o fastidioso per il paziente.

A titolo di paragone, il progetto pilota dell'organizzazione Québec-Transplant, concernente la donazione di organi in seguito a un arresto cardiaco irreversibile, consente ad esempio la somministrazione di un anticoagulante ma vieta la somministrazione di un vasodilatatore come pure l'inserimento di una cannula arteriosa prima della morte.

Potere decisionale degli stretti congiunti

L'avamprogetto posto in consultazione lasciava agli stretti congiunti la decisione in merito al prelievo di organi, ma attribuiva alla «persona autorizzata a rappresentare il donatore in ambito medico» la decisione relativa ai provvedimenti medici preparatori, conformemente al nuovo diritto di protezione degli adulti.

In relazione ai provvedimenti medici, il nuovo diritto di protezione degli adulti (art. 360–456 CC), entrato in vigore il 1° gennaio 2013, introduce un diritto vincolante di rappresentanza per varie persone di riferimento di persone incapaci di discernimento secondo un ordine stabilito dalla legge. Secondo l'articolo 378 CC hanno il diritto, nell'ordine, di rappresentare la persona incapace di discernimento e di dare o rifiutare il consenso per i provvedimenti ambulatoriali o stazionari previsti:

1. la persona designata nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale;
2. il curatore con diritto di rappresentanza in caso di provvedimenti medici;
3. il coniuge o partner registrato che vive in comunione domestica con la persona incapace di discernimento o le presta di persona regolare assistenza;
4. la persona che vive in comunione domestica con la persona incapace di discernimento e le presta di persona regolare assistenza;
5. i discendenti, se prestano di persona regolare assistenza alla persona incapace di discernimento;

6. i genitori, se prestano di persona regolare assistenza alla persona incapace di discernimento;
7. i fratelli e le sorelle, se prestano di persona regolare assistenza alla persona incapace di discernimento.

Gli stretti congiunti devono basare la loro decisione relativa alle cure mediche sugli stessi criteri della volontà presunta e del benessere oggettivo dell'interessato, i quali permangono immutati rispetto al diritto previgente.

Alcuni partecipanti alla procedura di consultazione, criticando questa variazione del potere decisionale a seconda che si tratti di prelievo di organi o di provvedimenti medici preparatori, hanno chiesto che le decisioni concernenti il prelievo di organi e i provvedimenti medici preparatori siano prese dalle stesse persone. La critica avanzata si giustifica. Le decisioni concernenti il prelievo di organi e i provvedimenti medici preparatori sono strettamente connesse fra loro e vanno quindi prese dalle stesse persone. Le procedure risulterebbero oltremodo ostacolate se si dovesse chiedere il consenso al prelievo di organi e il consenso a provvedimenti medici preparatori a persone distinte.

Secondo la legge sui trapianti, in assenza di una dichiarazione di volontà da parte del donatore sono gli stretti congiunti a decidere in merito al prelievo di organi. Il nostro Collegio ha stabilito nell'ordinanza sui trapianti che la decisione spetta a colui che, fra i congiunti, era più prossimo alla persona deceduta. Questo principio dello stretto legame è tuttora considerato pertinente e va pertanto mantenuto: il diritto di decidere degli stretti congiunti si fonda sulla loro relazione affettiva e intellettuale con la persona deceduta e sul loro sentimento di pietà. Conformemente alla natura estremamente personale di questo diritto, a tale riguardo dev'essere determinante l'intensità del legame costruito con la persona nel frattempo deceduta. Il potere decisionale va pertanto giustamente riconosciuto alla persona che era più prossima alla persona deceduta e, di conseguenza, più colpita dalla perdita. Questo principio deve valere anche per i provvedimenti medici preparatori: spetta quindi alla persona che era più prossima alla persona deceduta acconsentire sia a tali provvedimenti sia al prelievo di organi. Il potere decisionale in merito ai provvedimenti medici preparatori in vista di un prelievo di organi non è quindi disciplinato secondo il diritto di protezione degli adulti.

Consenso al prelievo di organi e consenso a provvedimenti medici preparatori

In relazione a questi aspetti è stato argomentato a più riprese che un consenso del donatore al prelievo di organi secondo l'articolo 8 capoverso 1 della legge sui trapianti può essere interpretato in senso esteso, ossia includendo il consenso relativo ai provvedimenti medici necessari in vista di un trapianto prima della morte. Questa argomentazione non è tuttavia corretta.

L'articolo 10 della legge chiede espressamente un consenso del donatore ai provvedimenti medici preparatori. La soluzione proposta dalla legge sui trapianti distingue quindi nettamente tra consenso alla donazione di organi (art. 8) e consenso ai provvedimenti medici preparatori (art. 10), cosa che esclude la presunzione che il primo consenso possa implicitamente includere il secondo.

Secondo il diritto vigente il consenso alla donazione di organi non è quindi esteso ai provvedimenti medici preparatori.

Conclusioni sull'articolo 10

A causa delle incertezze derivanti dalla versione vigente dell'articolo 10 della legge sui trapianti in relazione alla procedura applicabile ai donatori incapaci di discernimento, gli autori della perizia ritengono giustamente che sia opportuno precisare questa disposizione. L'articolo 10 della legge sui trapianti va quindi completato con una regolamentazione concernente la procedura in caso d'incapacità di discernimento del paziente.

In merito alla necessità dei provvedimenti medici preparatori e ai rischi e inconvenienti minimi che essi comportano, non si può non concordare con gli autori della perizia anche sul fatto che, qualora vi sia incapacità di discernimento del donatore, l'inserimento di una cannula arteriosa prima della morte non si giustifica in nessun caso, non essendo esso indispensabile per il successivo prelievo di organi.

Il principio dello stretto legame deve entrare in linea di conto anche riguardo ai provvedimenti medici preparatori. Anche in questo caso la decisione deve quindi spettare agli stretti congiunti secondo le disposizioni di cui agli articoli 3–6 dell'ordinanza sui trapianti. La legge sui trapianti contiene quindi una regolamentazione speciale, in deroga al diritto di protezione degli adulti.

1.3.3 Sicurezza finanziaria in caso di donazione da parte di persone viventi

Situazione iniziale

Con l'articolo 14 il Parlamento ha inserito nella legge sui trapianti una disposizione volta a garantire che il donatore vivente non debba addossarsi gli oneri finanziari della donazione.

Il diritto del donatore vivente derivante da questa disposizione non s'iscrive nella legislazione sulle assicurazioni sociali e di conseguenza nemmeno le prestazioni fornite dagli assicuratori sono rette da tale legislazione, cosa inizialmente mal gradita agli assicuratori sociali. In proposito Dania Tremp²⁴ rileva nella sua tesi che, nell'ambito delle prestazioni dovute secondo l'articolo 14 della legge sui trapianti, gli assicuratori sociali non operano nel loro ruolo tradizionale. Aggiunge che, a causa di questo nuovo ruolo, gli assicuratori sociali devono al donatore prestazioni non contenute nei loro cataloghi di prestazioni (p. es. spese di viaggio). Inoltre il modello di finanziamento «duale fisso», adottato dalle casse malati per remunerare le prestazioni stazionarie secondo la legge federale del 18 marzo 1994²⁵ sull'assicurazione malattie (LAMal), non è applicabile nell'ambito dell'articolo 14 della legge sui trapianti. Questo modello prevede che le prestazioni siano assunte dagli assicuratori malattie e dai Cantoni in base a una chiave di ripartizione fissata in precedenza. Secondo Tremp l'assicuratore competente della persona ricevente deve addossarsi la totalità delle spese delle cure stazionarie del donatore.

²⁴ Dania Tremp, 2010, *Lebensspende in der Schweiz, insbesondere die finanzielle Absicherung des Spenders von Organen, Geweben oder Zellen*, Zurigo: Helbing Lichtenhahn, pag. 137 seg.
²⁵ RS 832.10

L'applicazione di questa disposizione ha comportato vari problemi e incertezze, dando così luogo a una prassi eterogenea nell'ambito del risarcimento della perdita di guadagno del donatore. Sussistono inoltre dubbi riguardo a quale assicuratore sia soggetto a prestazioni quando il ricevente muore. Infine anche l'assunzione delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore comporta oneri supplementari. A questi problemi e incertezze si vuole porre rimedio con una modifica della disposizione interessata.

Malgrado le contrarietà e le incertezze, si può affermare che con l'articolo 14 si è riusciti ad attuare la volontà del legislatore di evitare che il donatore debba accollarsi gli oneri finanziari della donazione.

Donazione di organi da parte di persone viventi

In caso di donazione di organi da parte di persone viventi, il donatore deve essere sottoposto a un controllo postoperatorio dello stato di salute durante l'intero arco di vita. Il controllo postoperatorio presso il medico di famiglia avviene un anno dopo la donazione, poi ogni due anni a tempo indeterminato. Attualmente la Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi, di seguito Fondazione) avvia le cure successive, le segue e valuta regolarmente i risultati di laboratorio immessi nella banca dati. Se si delinea un pericolo, il medico di famiglia riceve una segnalazione e una raccomandazione. In caso di sospetto d'insorgenza di una nuova microalbuminuria (eliminazione di piccole quantità di proteine con l'urina), ad esempio, la segnalazione è corredata da una raccomandazione di trattamento o da una proposta di soluzione in caso di peggioramento della funzione renale. In una donatrice di rene, ad esempio, dopo un decorso inizialmente perfetto, il settimo anno è stato osservato un netto – benché asintomatico – peggioramento della funzione renale. La Fondazione ha avvisato il medico di famiglia, che ha predisposto un accertamento. La causa è stata identificata in un'idronefrosi nel rene restante (ostruzione del deflusso dell'urina nel giunto pieloureterale). Dopo un'asportazione chirurgica dell'ostacolo la funzione renale della donatrice si è nuovamente normalizzata. L'esempio mostra in modo innegabile l'importanza delle cure successive alla donazione coordinate a livello centrale tramite un registro.

Problemi a livello di assunzione delle spese delle cure successive alla donazione

Il fatto che, nell'ambito delle cure successive alla donazione, possano insorgere spese molto tempo dopo il prelievo, comporta quasi inevitabilmente problemi e complicazioni supplementari a livello di assunzione di queste spese. In proposito, la Fondazione riferisce di pagamenti molto ritardati o addirittura inevasi di fatture mediche da parte degli assicuratori.²⁶ Il corrispondente dispendio di tempo è enorme e cresce con il numero di donatori da assistere. Le spese generate non sono assolutamente proporzionate all'ammontare dei singoli onorari chiesti dai medici (70–160 fr.). I problemi che si presentano sono principalmente riconducibili al fatto che la persona in cura (donatore di organi) cui è intestata la fattura, non coincide con la persona assicurata (ricevente di organi). Gli assicuratori malattie ricevono quindi fatture di medici per visite a persone che spesso non sono assicurate presso di loro.

²⁶ Gilbert T. Thiel, 2009, Das Schweizer Lebendspenderregister und die Krankenkassen (disponibile soltanto in tedesco), in: Bollettino dei medici svizzeri 2009; 90:8.

La soluzione della SVK

La Federazione svizzera per i compiti comuni degli assicuratori malattie (SVK) ha cercato di risolvere questi problemi avviando una tariffazione separata attraverso il TARMED, che consente di fatturare i controlli presso il medico di famiglia con un importo forfettario. Il sistema è entrato in vigore il 1° marzo 2009. L'unico modo per risolvere adeguatamente i problemi menzionati consiste nell'obbligare gli assicuratori a finanziare le spese delle cure successive alla donazione versando un importo forfettario unico. Un primo passo in questa direzione è stato fatto all'inizio del 2012 – dopo la conclusione della procedura di consultazione – mediante una convenzione tra l'associazione H+ Gli Ospedali Svizzeri (in seguito H+) e la SVK concernente la gestione dei casi e la remunerazione delle prestazioni non disciplinate da SwissDRG nell'ambito del trapianto di organi solidi. Per le cure successive prestate ai donatori viventi la convenzione prevede un importo forfettario unico di 9500 franchi a favore della Fondazione.

La convenzione, la quale secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal deve essere ancora approvata dal nostro Collegio, non rappresenta tuttavia una soluzione definitiva ai problemi: essa si applica non a tutti gli assicuratori malattie bensì unicamente a quelli affiliati alla SVK; dal suo campo d'applicazione esulano inoltre le assicurazioni invalidità, militare e infortuni. Secondo tale convenzione, nel caso in cui l'importo forfettario versato non basta a coprire le spese delle cure successive prestate a un donatore di organi vivente, la Fondazione non ha altra scelta che chiedere un importo supplementare agli assicuratori. La convenzione si applica inoltre unicamente alle prestazioni fornite a partire dal 1° gennaio 2012.

La soluzione proposta dalla legge sui trapianti

La soluzione proposta dalla legge sui trapianti mira ad assicurare le cure successive prestate a tutti i donatori viventi. Include quindi le donazioni avvenute prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti e dell'entrata in vigore della convenzione tra H+ e la SVK (il 1° gennaio 2012), come pure le donazioni da parte di persone viventi a favore di riceventi per i quali sono competenti gli assicuratori malattie non affiliati alla SVK, le assicurazioni invalidità, militare o infortuni. Un nuovo articolo 15a obbliga quindi tutti gli assicuratori delle persone riceventi a sostenere le spese delle cure successive prestate ai donatori di organi viventi versando un importo forfettario unico stabilito dal nostro Collegio (cfr. n. 3.3.1). Nel calcolo dell'importo forfettario occorre tener conto di tutte le spese pertinenti, comprese quelle per la tenuta del registro. La gestione del patrimonio costituito dagli importi forfettari degli assicuratori dev'essere assicurata mediante un fondo. È inoltre previsto che la Confederazione assuma la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro del servizio per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi (di seguito servizio per le cure successive). Un'assistenza ottimale dei donatori dopo il prelievo è nell'interesse sia della Confederazione sia degli assicuratori. Occorre pertanto garantire che il servizio per le cure successive possa adempiere i suoi compiti ai sensi della legge e che l'analisi dei dati iscritti nel registro consenta un'informazione trasparente sui rischi delle donazioni da parte di persone viventi.

Il fatto che le spese siano distribuite su molti anni o siano sostenute mediante versamento unico non fa alcuna differenza riguardo al loro importo. Il versamento di un importo forfettario permette però di risolvere la questione delle spese per entrambe

le parti una volta per tutte, immediatamente dopo il prelievo. Di questa regolamentazione approfittano quindi sia i donatori viventi sia i competenti assicuratori.

Donazione di cellule staminali del sangue

Il disciplinamento proposto deve valere anche per la donazione di cellule staminali del sangue. L'avamprogetto in consultazione escludeva dal suo campo di applicazione la donazione di cellule staminali del sangue poiché allora, a differenza della donazione di organi da parte di persone viventi, le cure successive dovevano essere assicurate conformemente alle direttive della «World Marrow Donor Association» (WMDA) solo per quattro anni e non lungo l'intero arco di vita. Una soluzione giuridica che prevedesse un importo forfettario non era quindi prioritaria.

In base alle scoperte più recenti pubblicate nel luglio 2012²⁷ dal «Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation» (WBMT) – l'organizzazione mantello che riunisce gli enti operanti nel campo dei trapianti di cellule staminali del sangue e midollo osseo di tutto il mondo – le cure successive devono essere assicurate per almeno dieci anni. Nel novembre 2012 la WMDA ha pertanto adeguato le sue direttive. Le nuove direttive entreranno in vigore il 1° gennaio 2014 e saranno applicabili anche in Svizzera in virtù di una modifica dell'ordinanza sui trapianti.

Il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di cellule staminali del sangue sull'arco di dieci anni, assicurato dalla Trasfusione CRS Svizzera SA, inizia al momento del prelievo e prosegue dopo un mese, dopo sei mesi, dopo un anno e successivamente a ritmo biennale.

La maggior parte delle spese è sostenuta durante il primo anno delle cure successive: quattro dei nove controlli postoperatori cadono infatti nel primo anno e uno di essi comprende un emocromo dettagliato, nonché una visita medica. Nell'ambito di tutte le cure successive, mediante un questionario sono rilevati dati che vengono poi verificati da uno specialista del settore medico e successivamente immessi nella banca dati, nonché statisticamente analizzati. Per ogni tappa delle cure successive, il registro deve quindi fornire prestazioni amministrative e mediche.

A seconda del domicilio del ricevente e del donatore, le spese delle cure successive sono assunte da un assicuratore in Svizzera o fatturate al corrispondente registro delle cellule staminali del sangue all'estero. Si distinguono le seguenti quattro categorie di donazioni:

²⁷ J. P. Halter et al, Allogeneic hematopoietic stem cell donation: standardized assessment of donor outcome data – A WBMT consensus document, in: Bone Marrow Transplantation advance online publication, 9 July 2012; doi:10.1038/bmt.2012.119 (PMID: 22773129), und European Group for Blood an Marrow Transplantation (EBMT), EBTM News, August 2012, Data Management – Donor outcome follow up.

| Categoria | Domicilio del donatore/ricevente | Numero di donatori nel 2011 | Assunzione delle spese per il controllo postoperatorio del donatore | Luogo del controllo postoperatorio |
|-----------|---|-----------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Svizzera/Svizzera (nessuna parentela) | 5 | Assicuratore in Svizzera | Svizzera |
| 2 | Svizzera/estero (nessuna parentela) | 20 | Estero | Svizzera |
| 3 | Estero/Svizzera (nessuna parentela) | 118 | Assicuratore in Svizzera | Estero |
| 4 | Donazione familiare (parentela) in Svizzera | 74 | Assicuratore in Svizzera | Svizzera |

Dall'inizio del 2012 vige anche per questo settore una nuova convenzione conclusa tra H+ e la SVK sulla gestione dei casi e la remunerazione delle prestazioni non disciplinate da SwissDRG nell'ambito del trapianto di cellule staminali del sangue. Tale convenzione – che dovrà parimenti essere approvata dal nostro Collegio secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal – prevede per le cure successive prestate ai donatori di cellule staminali del sangue un importo forfettario unico di 5000 franchi a favore della Trasfusione CRS Svizzera SA. Anch'essa si applica unicamente agli assicuratori malattie affiliati alla SVK e quindi non a tutti gli assicuratori malattie né alle assicurazioni invalidità, militare o infortuni. Per questo motivo, anche le cure successive nell'ambito della donazione di cellule staminali del sangue devono essere disciplinate nella legge sui trapianti.

Aspetti organizzativi dell'adempimento dei compiti

Il nostro Collegio mira a una soluzione organizzativa il più possibile efficace ed economica per il servizio per le cure successive e il fondo per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi (di seguito fondo per le cure successive). A tale riguardo assume particolare importanza una delega dei compiti a organizzazioni esistenti, specializzate e professionalmente gestite.

Il nostro Collegio sta pertanto valutando di attribuire i compiti del servizio per le cure successive alle due organizzazioni esistenti. La Fondazione dovrà quindi assicurare, come finora, le cure successive prestate ai donatori di organi viventi mentre la Trasfusione CRS Svizzera SA continuerà a essere competente per le cure prestate ai donatori di cellule staminali del sangue. Sarà chiarita la possibilità di creare maggiori sinergie a medio-lungo termine. Siccome le procedure di esecuzione dei compiti relativi alle cure successive all'interno delle due organizzazioni sono molto diverse, un'unificazione nell'ambito dell'adempimento dei compiti di queste due organizzazioni non appare fattibile. Entra tuttavia in considerazione l'utilizzazione congiunta di determinate risorse, come ad esempio l'informatica o la gestione del personale.

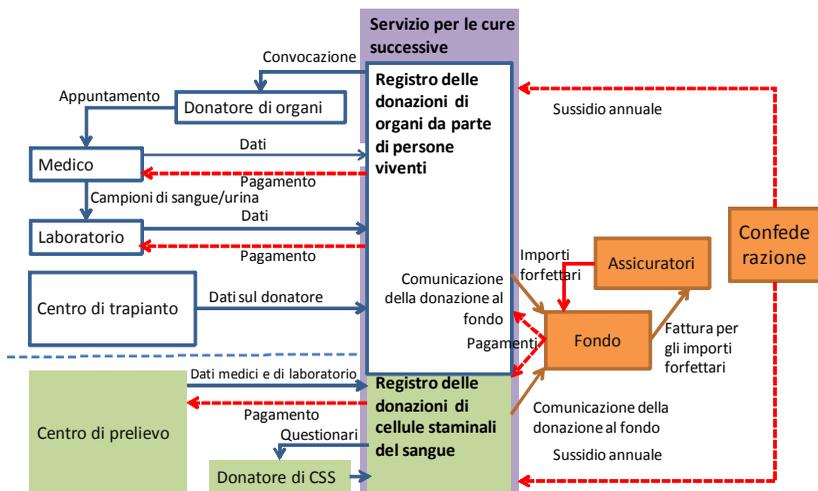
Anche per la gestione del fondo per le cure successive, vista la posizione particolare degli assicuratori (responsabilità, finanziamento) e ipotizzando che la gestione del fondo non richieda grandi risorse, prevale l'idea di affidare questo compito a un'organizzazione esistente. A tal fine entra in considerazione in particolare

l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal, che gestisce già un fondo per i casi di insolvenza (cfr. art. 22 dell'ordinanza del 27 giugno 1995²⁸ sull'assicurazione malattie, nonché artt. 49–53 del disegno di legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie²⁹).

Questa soluzione offrirebbe il vantaggio di poter contare su strutture esistenti e beneficiare del know-how dell'istituzione comune in materia di gestione patrimoniale e di fondi, evitando così una lievitazione delle spese amministrative. Questo compito e il suo finanziamento secondo la legge sui trapianti vanno tuttavia separati rigorosamente dai veri e propri compiti secondo la LAMal.

Il grafico seguente rende una panoramica dello svolgimento delle cure successive prestate ai donatori viventi:

Flussi di dati e di fondi riguardanti le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi



Le cure successive prestate ai donatori di organi viventi si distinguono da quelle offerte ai donatori di cellule staminali del sangue. Di conseguenza anche i flussi di dati e di fondi sono organizzati in modo differenziato.

Dopo la donazione di un organo da parte di una persona vivente e dopo che è stato ottenuto il consenso (informed consent) di quest'ultima, i dati relativi al donatore sono trasmessi dal centro di trapianto al servizio per le cure successive e registrati nel registro delle donazioni di organi da parte di persone viventi. Ogni due anni il servizio per le cure successive convoca i donatori per un esame medico che può essere effettuato da un medico di loro scelta. Quest'ultimo organizza anche le analisi di laboratorio necessarie. I risultati dell'esame medico e delle analisi di laboratorio

²⁸ RS 832.102

²⁹ FF 2012 1679

sono trasmessi al registro, dove si procede alla valutazione dei dati e al pagamento delle spese mediche e di laboratorio.

Dopo la donazione di cellule staminali del sangue e dopo che è stato ottenuto il consenso del donatore, i dati relativi a quest'ultimo sono trasmessi dal centro di prelievo al registro delle donazioni di cellule staminali del sangue. Durante i 30 giorni successivi alla donazione le cure successive sono effettuate di regola da un medico del centro di prelievo. Quest'ultimo organizza anche le necessarie analisi di laboratorio e inoltra i risultati dell'esame medico e delle analisi di laboratorio al registro, dove si procede alla valutazione dei dati e al pagamento delle spese. A partire dal 30° giorno dopo la donazione, le cure successive sono effettuate di regola mediante un questionario convalidato che il servizio per le cure successive invia direttamente ai donatori di cellule staminali del sangue e infine valuta.

Con la nuova soluzione prevista dal disegno in esame, gli importi forfettari versati dagli assicuratori al momento della donazione confluiscono in un fondo, mediante il quale il servizio per le cure successive paga le fatture dei medici e del laboratorio. Inoltre la Confederazione versa contributi annuali direttamente al servizio per le cure successive secondo la legge del 5 ottobre 1990³⁰ sui sussidi. Tale servizio presenta ogni anno un conteggio delle spese effettive sostenute. L'anno successivo la Confederazione compensa la differenza tra le spese effettive e le spese preventivate che avevano funto da base per il calcolo del contributo da essa versato.

1.3.4 Altre tematiche

Definizione di espianti standardizzati

È emerso che la definizione di espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge sui trapianti è poco adatta alla pratica e solleva regolarmente problemi di delimitazione. Per espianti standardizzati si intendono tutti 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. La differenza tra un espianto originale e un prodotto (espianto standardizzato) risiede nel fatto che quest'ultimo ha subito un processo di fabbricazione standardizzato. Dopo il prelievo gli espianti originali sono sottoposti ad alcune fasi di preparazione al trapianto. Sempre più spesso tessuti o cellule vengono trasformati in un vero prodotto mediante un procedimento standardizzato. È il caso dei tessuti vitali della pelle – a uno o più strati, autologhi o allogeni – i quali talvolta sono prodotti in grande quantità secondo procedimenti industriali. Un altro esempio è costituito dall'espansione delle cellule cartilaginose autologhe per curare le lesioni alla cartilagine e l'artrosi. Gli espianti standardizzati sono, da un lato, prodotti standardizzabili in quanto tali, per i quali il fabbricante deve ottenere l'autorizzazione dall'autorità di controllo dei medicinali e che possono essere offerti dal produttore come prodotti finiti; dall'altro sono anche prodotti i cui processi di fabbricazione sono standardizzabili (ad es. fabbricazione di prodotti con cellule autogene). Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, l'UE ha emanato il regolamento 1394/2007³¹, in cui sono tra

³⁰ RS 616.1

³¹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

l'altro definiti i tessuti e le cellule prodotti dall'ingegneria tessutale o cellulare, i quali sono equivalenti agli espianti standardizzati secondo la legge sui trapianti. Nell'UE questi prodotti rientrano nella definizione di medicinali e di conseguenza nella legislazione corrispondente. Ciò interessa pertanto anche l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità³², entrato in vigore per la Svizzera il 1° giugno 2002 nell'ambito dei Bilaterali I e applicabile anche alle cellule e ai tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tessutale. Gli espianti standardizzati e la loro definizione in Svizzera non dovrebbero quindi scostarsi troppo dalla definizione dell'UE, per evitare una divergenza rispetto alla regolamentazione dell'UE che potrebbe ripercuotersi negativamente sul riconoscimento reciproco delle ispezioni.

Dato che la definizione contenuta nel regolamento dell'UE è molto dettagliata e che, all'occorrenza, essa dev'essere adeguata rapidamente in Svizzera, non è opportuno correggere la definizione di «espianti standardizzati» nella legge sui trapianti. Una definizione di questa espressione a livello di ordinanza consente invece al nostro Collegio di tener conto delle modifiche delle regolamentazioni dell'UE.

Disposizioni penali

La misura della pena negli articoli 69 e 70 della legge sui trapianti è adeguata alle nuove disposizioni della parte generale del Codice penale (CP)³³.

1.3.5 Risultato della procedura di consultazione

In generale

La procedura di consultazione sull'avamprogetto di revisione parziale della legge sui trapianti è stata avviata dal nostro Collegio il 29 giugno 2011 e si è conclusa il 21 ottobre 2011. Dei 146 invitati a prendervi parte, 67 hanno inviato un parere. Sono inoltre pervenuti otto pareri da enti non figuranti nell'elenco dei destinatari. Tra i 75 partecipanti vi erano 25 Cantoni, cinque partiti, due associazioni mantello nazionali, nonché altre 43 organizzazioni e cerchie interessate. 67 partecipanti si sono espressi sul contenuto dell'avamprogetto e otto, fra cui tre Cantoni, hanno espressamente rinunciato ad esprimersi sul contenuto.

Nel complesso tutti i partecipanti alla consultazione si sono schierati sostanzialmente a favore della revisione parziale della legge sui trapianti, considerandola necessaria per vari motivi. Più della metà dei partecipanti ha accolto senza riserve le modifiche proposte. Nessuno ha respinto la revisione parziale o chiesto una rielaborazione radicale dell'intero avamprogetto. Alcuni hanno tuttavia avanzato richieste supplementari, come la sicurezza finanziaria in caso di donazione di cellule staminali del sangue, nonché misure volte ad accrescere il numero di organi disponibili (cfr. «Altre modifiche auspiccate»). 12 dei partecipanti favorevoli hanno espresso riserve o dubbi su singoli aspetti, mentre 14 di essi hanno contestato singoli punti.

³² Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità; RS **0.946.526.81**.

³³ RS **311.0**

Il 28 giugno 2012 il nostro Collegio ha preso atto del rapporto sui risultati³⁴ e incaricato il DFI di elaborare un messaggio concernente la revisione parziale della legge sui trapianti.

Qui di seguito sono illustrati i risultati della procedura di consultazione sulle singole tematiche e presentati brevemente i punti contestati e le principali obiezioni, precisando in che misura essi sono stati accolti nella rielaborazione dell'avamprogetto.

Frontalieri

I risultati della procedura di consultazione in dettaglio

L'ampia maggioranza dei partecipanti si è detta favorevole senza riserve all'attuazione della mozione Maury Pasquier. Solo l'UDC ha proposto di rinunciare alla modifica degli articoli 17 e 21, per lasciare immutata (ovvero non peggiorare) la posizione dei pazienti domiciliati in Svizzera in attesa di un organo.

Rielaborazione dell'avamprogetto

In considerazione del vasto consenso riscontrato, l'avamprogetto posto in consultazione è stato mantenuto. Un solo elemento è stato tuttavia aggiunto: sono equiparate alle persone domiciliate in Svizzera anche le persone che hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera (cfr. n. 1.3.1).

Prelievo di organi da persone decedute

I risultati della procedura di consultazione in dettaglio

Gli adeguamenti proposti negli articoli 8 e 10 sono stati accolti favorevolmente dalla maggioranza dei partecipanti, secondo cui le precisazioni proposte permettono di eliminare le attuali incertezze nella pratica, nonché di creare chiarezza e certezza del diritto. La maggioranza dei favorevoli ha approvato l'avamprogetto su tutta la linea, mentre una minoranza ha avanzato riserve.

Quattro partecipanti, segnatamente il Cantone di Zurigo, il Partito cristiano conservatore, Kids Kidney Care e la fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP, hanno espresso critiche sulle modifiche dell'articolo 10. Sono state avanzate principalmente obiezioni etiche, in particolare per quanto riguarda i cosiddetti «Non Heart Beating Donor». Il Cantone di Argovia ha chiesto una rielaborazione approfondita degli articoli 8 e 10 al fine di rendere comprensibile alla popolazione allargata le condizioni che rendono possibile un prelievo di organi. A tale riguardo s'impone anche una base legale esplicita per il prelievo di organi in seguito a un arresto cardiaco. I Verdi e Human Life International Svizzera, si sono schierati contro la modifica di entrambi gli articoli. Essi hanno espresso il timore di una strumentalizzazione delle persone incapaci di discernimento con prognosi disperata, visto che con la nuova regolamentazione i provvedimenti medici preparatori per conservare gli organi possono essere adottati già prima della morte, senza conoscere la volontà presunta del paziente.

³⁴ Il rapporto sulla consultazione può essere consultato all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Legge > Revisione parziale della legge sui trapianti.

Rielaborazione dell'avamprogetto

Siccome le modifiche proposte sono state accolte favorevolmente dalla maggioranza dei partecipanti, l'avamprogetto è stato mantenuto. Un solo elemento è stato tuttavia aggiunto: gli stretti congiunti possono acconsentire anche a provvedimenti medici preparatori.

Una base legale esplicita per il prelievo di organi da donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile non è necessaria. Come menzionato nel numero 1.3.2, la soluzione del consenso in senso lato, il criterio della morte, nonché i presupposti per l'esecuzione dei provvedimenti medici preparatori valgono in modo equivalente nei casi di «Non Heart Beating Donors» come in quelli di «Heart beating Donors». Non bisogna temere una strumentalizzazione dei pazienti incapaci di discernimento: la legge menziona infatti le condizioni da adempire affinché i congiunti possano acconsentire ai provvedimenti medici preparatori.

Donazione da parte di persone viventi

I risultati della procedura di consultazione in dettaglio

Gli adeguamenti concernenti la sicurezza finanziaria dei donatori viventi sono stati giudicati fondamentalmente sensati, necessari e sono stati accolti in genere senza riserve dall'ampia maggioranza dei partecipanti. Il PLR e quattro associazioni di assicuratori hanno respinto alcune nuove disposizioni. In particolare hanno fatto notare che, menzionando soltanto la Fondazione quale fornitrice di servizi, la legge è contraria alla nozione di concorrenza insita nell'assicurazione malattie.

Alcuni partecipanti favorevoli all'avamprogetto erano dell'opinione che, come per i donatori viventi di organi, la legge dovrebbe disciplinare anche la copertura delle spese per i controlli postoperatori dello stato di salute dei donatori viventi di cellule staminali del sangue.

Rielaborazione dell'avamprogetto

Le modifiche concernenti la sicurezza finanziaria dei donatori viventi sono state mantenute e, conformemente all'avamprogetto posto in consultazione, è stata introdotto un importo forfettario unico per le cure successive prestate ai donatori di organi viventi. L'ammontare dell'importo forfettario è stabilito dal nostro Collegio e adeguato periodicamente all'evoluzione delle spese. Tale importo forfettario dev'essere previsto anche per le cure successive prestate ai donatori di cellule staminali del sangue, visto che esse si svolgeranno in futuro su un arco di almeno dieci anni.

Inoltre un'organizzazione centrale raccoglierà e analizzerà i dati dei controlli postoperatori dei donatori viventi. Solo in tal modo sarà possibile garantire, in considerazione del numero esiguo di donatori viventi, che eventuali complicanze tardive di una donazione da parte di una persona vivente possano essere riconosciute e trattate tempestivamente, a titolo preventivo. Rispetto all'avamprogetto si è tuttavia rinunciato a menzionare espressamente nella legge la Fondazione e al suo posto è ora previsto un servizio per le cure successive (cfr. n. 2).

Inoltre l'importo forfettario non è più versato direttamente alla Fondazione. Per la gestione del patrimonio costituito dagli importi forfettari è invece previsto un fondo.

Altre tematiche

L'abrogazione della definizione di espianti standardizzati (art. 3) e gli adeguamenti delle disposizioni penali (art. 69 e 70), sono stati approvati senza riserve da quasi tutti i partecipanti. Su questi punti l'avamprogetto non è quindi stato modificato.

Altre modifiche auspiccate

Oltre alle modifiche proposte, alcuni partecipanti hanno auspicato misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili, nonché precisazioni sul finanziamento delle spese per il reclutamento dei donatori e sulle strutture di coordinamento negli ospedali. Secondo la legge sui trapianti le misure organizzative negli ospedali rientrano tuttavia nei compiti dei Cantoni e devono pertanto essere finanziate da quest'ultimi già secondo il diritto vigente. A tale riguardo non è quindi necessario apportare precisazioni.

Indicazioni sulle misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili figurano nel numero 1.8.

1.4 Armonizzazione di compiti e finanze

La Confederazione assumerà in futuro la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi.

L'istituzione di un servizio per le cure successive comporta quindi un aumento delle spese per la Confederazione. Il nostro Collegio ritiene che tale aumento di spese si giustifichi in considerazione dell'importanza del registro per le cure successive prestate ai donatori viventi. Indicazioni dettagliate figurano nel numero 3.1.1 (Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi).

1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

1.5.1 Consiglio d'Europa

Nel settore dei trapianti di organi, tessuti e cellule umani esistono varie raccomandazioni del Comitato dei ministri, nonché dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa. Nessuna di esse presenta tuttavia un legame diretto con le tematiche della revisione in esame.

1.5.2 Unione europea

L'utilizzazione di organi, tessuti e cellule per scopi di trapianto è disciplinata in modo relativamente dettagliato a livello dell'UE. La direttiva 2010/53/UE³⁵ stabilisce norme per la donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi. La donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo, nonché di prodotti derivati da

³⁵ Direttiva 2010/53/EU del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

tali tessuti e cellule sono invece disciplinati dalla direttiva 2004/23/CE³⁶. Entrambe le direttive stabiliscono norme di qualità e di sicurezza al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute. Prescrizioni tecniche che attuano la direttiva 2004/23/CE figurano nelle direttive 2006/17/CE³⁷ e 2006/86/CE³⁸.

Le direttive menzionate non riguardano alcun settore disciplinato dagli accordi settoriali esistenti tra la Svizzera e l'UE. Per il momento non è quindi necessario alcun adeguamento dell'ordinamento giuridico svizzero a queste direttive. Inoltre quest'ultime non contengono disposizioni concernenti l'attuazione della mozione Maury Pasquier o gli adeguamenti degli articoli 8 e 10 della legge sui trapianti. Nel settore della donazione da parte di persone viventi, la direttiva 2010/53/UE prescrive tuttavia per gli organi la tenuta di un registro. Dato che tale registro è previsto dal disegno in esame, su questo punto la legislazione svizzera è già compatibile con la direttiva menzionata.

1.6 Attuazione

1.6.1 Attuazione prevista

Il disegno include vari aspetti che devono essere concretizzati e attuati a livello di ordinanza.

In relazione al controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi, le spese mediche computabili, le spese per la tenuta del registro computabili, l'importo forfettario degli assicuratori, nonché il momento in cui tale importo e il contributo della Confederazione sono esigibili, devono essere stabiliti a livello di ordinanza (art. 15a cpv. 4). L'importo forfettario va definito tenendo conto delle spese delle visite mediche e delle analisi di laboratorio, delle spese per le prestazioni fornite dal servizio per le cure successive, della speranza di vita dei donatori, della frequenza dei controlli medici, nonché dei redditi degli investimenti e delle spese amministrative. Il nostro Collegio può inoltre delegare i compiti del servizio per le cure successive a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato (art. 54 cpv. 2 lett. a).

Infine la definizione di «espianti standardizzati» è disciplinata a livello di ordinanza (art. 3).

³⁶ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

³⁷ Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40.

³⁸ Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32.

1.6.2 Esame dell' idoneità all' attuazione nella procedura preparlamentare

Gli effetti più determinanti sul piano dell' esecuzione sono dati dalle modifiche concernenti il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi. Il servizio per le cure successive deve tenere un registro delle persone che hanno donato organi o cellule staminali del sangue durante la loro vita. Esso deve inoltre convocare regolarmente queste persone ad analisi nell' ambito delle cure successive e valutare scientificamente i risultati. In vista della nuova regolamentazione sono stati effettuati vari accertamenti in base ai quali si è giunti alla conclusione che, per essere svolto nel modo più efficace ed economico, questo compito deve competere attualmente alle organizzazioni esistenti, ossia alla Fondazione per i donatori viventi e alla Trasfusione CRS Svizzera SA per i donatori di cellule staminali del sangue (cfr. n. 2, commento agli art. 15a–15c).

1.6.3 Valutazione dell' esecuzione prevista

L' esecuzione e gli effetti della modifica legislativa in esame devono essere valutati scientificamente (art. 55 della legge sui trapianti). Bisognerà esaminare segnatamente l' evoluzione del numero di persone iscritte nella lista d' attesa le quali, in adempimento della mozione Maury Pasquier, sono state equiparate alle persone domiciliate in Svizzera.

1.7 Interventi parlamentari

Le richieste contenute nella mozione Maury Pasquier (08.3519) sono soddisfatte dagli articoli 17 e 21 della legge sui trapianti (cfr. n. 1.3.1). Tale mozione va quindi tolta di ruolo.

1.8 Excursus: esame di misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili per scopi di trapianto in Svizzera

Accanto alla revisione parziale della legge sui trapianti, il nostro Collegio presenta un rapporto³⁹ in cui propone soluzioni per affrontare il problema della carenza di organi in Svizzera, in adempimento ai postulati Gutzwiller 10.3703 «Per un maggior numero di donatori di organi», Amherd 10.3701 «Modello dell' opposizione per il prelievo di organi» e Favre 10.3711 «Donazione di organi. Valutazione del modello dell' opposizione».

Tale rapporto esamina misure suscettibili di aumentare il numero di organi disponibili. A tale riguardo sono stati analizzati la letteratura scientifica e modelli stranieri di successo. L' attenzione è sempre rivolta all' effetto dimostrato di una misura sul

³⁹ Il rapporto «Esame di misure volte ad aumentare il numero di organi disponibili per scopi di trapianto in Svizzera» è disponibile all' indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Rapporto in adempimento a interventi parlamentari.

tasso di donazione di organi. Il rapporto non si limita alle misure menzionate concretamente nei postulati ma descrive anche le esperienze di Paesi che sono riusciti ad aumentare notevolmente il tasso di donazione, fra i quali spicca la Spagna, spesso menzionata quale modello esemplare.

1.8.1 Esame delle richieste dei postulati

Per aumentare il numero di organi disponibili sono state analizzate le seguenti richieste formulate nei postulati:

- introduzione del modello dell'opposizione (al posto dell'attuale modello del consenso),
- istituzione di un registro nazionale dei donatori,
- iscrizione della volontà di donare sulla tessera d'assicurato o sulla licenza di condurre,
- miglioramento dell'informazione e della formazione del personale medico.

L'obiettivo principale dei postulati era di esaminare se l'introduzione del «modello dell'opposizione» portasse a più donazioni. Il rapporto mostra che tale modello non è determinante per incrementare il tasso di donazione. Lo dimostra l'esempio della Spagna, dove l'introduzione del modello dell'opposizione nel 1979 non ha avuto alcun influsso sul tasso di donazione. Solo dieci anni dopo, quando è stata avviata una riorganizzazione radicale del settore della donazione di organi, il tasso di donazione è aumentato costantemente fino a raggiungere un livello record su scala mondiale. Tale riorganizzazione in Spagna ha comportato in particolare modifiche a livello del coordinamento della donazione di organi negli ospedali. Sono inoltre stati collegati i livelli locale, regionale e nazionale ed è stata rafforzata la formazione continua. Anche l'esempio della Svizzera conferma che il modello dell'opposizione non garantisce un incremento del tasso di donazione: applicato nella maggior parte dei Cantoni⁴⁰ prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti, esso non generava tassi di donazione superiori rispetto ai Cantoni che adottavano il modello del consenso in senso lato. Fra i Cantoni che applicavano il modello del consenso, il Ticino registrava il tasso di donazione più elevato. Anche la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) sconsiglia, nel suo parere del marzo 2012, l'introduzione del modello dell'opposizione, in particolare a causa della minaccia che esso rappresenta per i diritti della personalità. La commissione raccomanda alla Confederazione di concentrare i suoi sforzi e le sue risorse su misure eticamente irreprensibili e i cui effetti positivi sono stati dimostrati. Sulla scorta di queste conclusioni il nostro Collegio intende mantenere il modello del consenso vigente.

L'analisi della letteratura scientifica e il raffronto tra i Paesi rivelano che anche l'introduzione di un registro dei donatori o l'iscrizione della volontà di donare sulla tessera d'assicurato o sulla licenza di condurre non hanno alcun effetto dimostrabile sul tasso di donazione. Contro l'introduzione di queste misure vi sono anche altri motivi, ad esempio il rapporto costi-benefici e la praticabilità.

⁴⁰ Cantoni che applicano il modello dell'opposizione: AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NE, NW, SG, TG, VD, VS, ZH.

Nell'ottica della disponibilità di organi assume per contro grande rilievo la misura di miglioramento e finanziamento dell'informazione e della formazione del personale medico. Una buona formazione è importante per poter identificare, segnalare e assistere in modo ottimale i potenziali donatori negli ospedali. È inoltre dimostrato che un colloquio con i congiunti condotto in modo professionale può influenzare favorevolmente la loro decisione a favore o contro una donazione. Da parte nostra non intendiamo tuttavia modificare sostanzialmente la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni. I Cantoni continueranno quindi ad avere un ruolo di primo piano al riguardo.

1.8.2 Misure volte ad aumentare la donazione di organi

Siccome né il modello dell'opposizione né un registro dei donatori o l'iscrizione della volontà di donare sulla tessera d'assicurato o sulla licenza di condurre garantiscono l'effetto auspicato, il nostro Collegio ha esaminato dove e come si possa incrementare efficacemente il numero di organi disponibili. L'analisi della situazione su scala mondiale ha rivelato che adottando soltanto misure isolate non è possibile aumentare durevolmente il tasso di donazione. Paesi come la Spagna, gli Stati Uniti, la Gran Bretagna o l'Austria sono invece riusciti a incrementare notevolmente il numero di donatori attuando misure opportunamente combinate e mirate in un piano di azione. I piani di azione si differenziano da un Paese all'altro quanto ai dettagli, ma tutti sottolineano l'importanza di adottare misure a livello organizzativo. Come nell'ambito della riorganizzazione in Spagna, oltre che investire nelle strutture e nei processi relativi alla donazione di organi, questi Paesi analizzano e ottimizzano costantemente la situazione. Anche la Svizzera dispone già di buoni approcci a livello organizzativo. Su ispirazione del modello spagnolo sono stati costituiti servizi di coordinamento e reti, e si è investito nella qualità della formazione. Finora gli effetti di tali misure sul tasso di donazione si sono rivelati pressoché nulli o localmente limitati. Ciò è in parte riconducibile al breve periodo di applicazione delle misure. Il tasso di donazione svizzero ancora nettamente più basso nel confronto con i Paesi europei menzionati e le grandi differenze regionali nel numero di donatori annunciati rivelano però che le misure finora adottate non sono coordinate in modo ottimale e vi è ancora un potenziale di ottimizzazione. Il rapporto suggerisce di esaminare e chiarire tra l'altro misure nei seguenti settori: compiti e competenze del coordinamento locale (a livello di ospedale), ancoramento giuridico e compiti delle reti (a livello regionale), istituzione di un servizio per la donazione di organi (a livello nazionale), formazione del personale medico, verifica dell'efficacia e conseguenti miglioramenti della donazione di organi, finanziamento della donazione di organi senza lacune.

1.8.3 Un piano di azione per la Svizzera

Per accoppiare e attuare in modo mirato il potenziale di ottimizzazione summenzionato, all'inizio del 2013 il nostro Collegio vara un piano di azione «Più organi per i trapianti», in stretta collaborazione con gli attori, in particolare i Cantoni, il Comité National du Don d'Organes (CNDO) e gli ospedali. Il CNDO s'impegna a favore della donazione di organi. Integrato dal 2009 in Swisstransplant, esso si compone di rappresentanti delle sei reti di donazione, di un coordinatore locale, di un rappresen-

tante del personale di cure intense e di un responsabile della formazione. Il piano di azione mira ad aumentare il tasso attuale di donatori deceduti da circa 13 a 20 donatori per milione di abitanti. Nel raffronto europeo la Svizzera si collocherebbe così tra i Paesi con un tasso di donazione sopra la media. Il principio di neutralità dello Stato sancito dalla legge sui trapianti deve però essere mantenuto: non si tratta di fare a gara per la donazione di organi, bensì di sfruttare in modo ottimale il potenziale di donatori esistente.

In una prima fase del piano di azione, nel 2013 sono previste sotto la responsabilità dell'UFSP la definizione delle priorità necessarie congiuntamente agli attori e la pianificazione dell'attuazione concreta. In questa fase confluiranno anche i risultati dello studio «Swiss Monitoring of Potential Donors» (SwissPODStudie). Il 9 gennaio 2013 Swisstransplant ha presentato all'opinione pubblica una relazione dedicata a questo studio⁴¹. Secondo Swisstransplant entro la fine del 2013 saranno disponibili valutazioni dettagliate al riguardo. Lo SwissPODStudie è uno studio di coorte prospettico, che analizza tutti i decessi in tutti i reparti di cure intense e in molte unità di pronto soccorso degli ospedali svizzeri e valuta il processo di donazione nei singoli stabilimenti. Una seconda fase (2014–2017) prevede l'attuazione di tali priorità. Solo in questa fase sarà possibile stabilire se sia necessaria una revisione della legge sui trapianti nell'ambito dell'attuazione del piano d'azione. Un accorpamento con la revisione parziale in corso è quindi escluso. Gli obiettivi della revisione parziale – l'attuazione della mozione Maury Pasquier, l'eliminazione delle incertezze nell'ambito del prelievo di organi da persone decedute (momento della richiesta ai congiunti e provvedimenti medici preparatori) e il miglioramento della sicurezza finanziaria dei donatori viventi – devono essere attuati rapidamente.

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Modifica della legge sui trapianti

Art. 3 lett. d

L'articolo 3 lettera d della legge sui trapianti definisce l'espressione «espianiti standardizzati»: per espianiti standardizzati s'intendono 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, come ad esempio l'espansione di condrociti autologhi per curare lesioni cartilaginee e artrosi (trapianto di condrociti autologhi, ACT). Queste definizioni formulate in termini generici dev'essere abrogata e nuovamente disciplinata a livello di ordinanza (cfr. n. 1.3.4).

Art. 8 cpv. 3^{bis} (nuovo)

Per escludere qualsiasi incertezza in relazione al momento della richiesta d'informazione agli stretti congiunti, un nuovo *capoverso 3^{bis}* stabilisce che la richiesta d'informazione agli stretti congiunti e il consenso di quest'ultimi possono avvenire dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Questo momento risulta dal fatto che tutti gli sforzi medici compiuti prima di esso

⁴¹ La relazione è disponibile all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Donazione > SwissPOD-Relazione dello studio.

servono a salvare la vita del paziente. A partire da questo momento tutti gli sforzi sono vani, motivo per cui è giustificato affrontare e chiarire la questione di un possibile prelievo di organi, anche se il paziente non è ancora deceduto.

Art. 10 Provvedimenti medici preparatori

L'articolo 10 della legge sui trapianti va completato con una regolamentazione concernente la procedura in caso d'incapacità di discernimento del paziente.

Il *capoverso 2* stabilisce in primo luogo che gli stretti congiunti possono acconsentire a provvedimenti medici preparatori in assenza di un consenso da parte del donatore, se ciò corrisponde alla volontà presunta del donatore. Per volontà presunta s'intende la volontà che esprimerebbe presumibilmente il donatore se questi fosse ancora capace di discernimento.

Se non è possibile determinare la volontà presunta del donatore, conformemente al *capoverso 3* gli stretti congiunti possono acconsentire a provvedimenti medici preparatori se quest'ultimi sono indispensabili per la riuscita del trapianto di organi, tessuti o cellule e comportano per il donatore soltanto rischi e inconvenienti minimi. Questo capoverso mira quindi a iscrivere nella legge sui trapianti l'interpretazione liberale del benessere oggettivo del donatore.

Il *capoverso 5* stabilisce, in analogia con l'articolo 8 capoverso 4 della legge sui trapianti, che i provvedimenti medici preparatori non sono consentiti se non vi sono stretti congiunti o se gli stessi non sono raggiungibili. Un agire del medico nell'interesse beninteso del donatore non può entrare in considerazione. Il legislatore svizzero ha stabilito che il prelievo di organi è escluso qualora gli stretti congiunti non possano essere contattati. Lo stesso deve valere a rigor di logica per i provvedimenti medici preparatori adottati in vista di un prelievo di organi.

A complemento dell'articolo 8 capoverso 3^{bis} della legge sui trapianti e in conformità con tale disposizione, il *capoverso 4* disciplina infine il momento a partire dal quale gli stretti congiunti possono acconsentire a tali provvedimenti. Anche in tal caso è determinante il momento in cui è decisa l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente.

Se il donatore ha designato una persona di fiducia, la stessa interviene in luogo degli stretti congiunti (*cpv. 8*).

I capoversi 1, 6 e 7 corrispondono al diritto vigente.

Art. 13 cpv. 2 lett. a

La modifica dell'*articolo 13 capoverso 2 lettera a* concerne unicamente le versioni italiana e francese.

La versione italiana della Convenzione del 4 aprile 1997⁴² sui diritti dell'uomo e la biomedicina contiene l'espressione «costrizione» (art. 17 cpv. 2 lett. ii) e non l'espressione «minimamente traumatizzante» (riferita al trapianto), figurante nella versione italiana della legge sui trapianti. La terminologia dell'articolo 13 del disegno va pertanto adeguata a quella della Convenzione.

⁴² Convenzione del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina); RS **0.810.2**.

Ciò vale per analogia anche per il testo francese della legge sui trapianti. Nel testo originale francese della Convenzione è impiegato il termine di «contrainte». Anche il testo francese dell'articolo 13 della legge sui trapianti è pertanto adeguato in modo corrispondente.

Art. 14 cpv. 2, frase introduttiva e lett. b, e 2^{bis} (nuovo)

Secondo il diritto vigente l'assicuratore che, senza una donazione da parte di una persona vivente, dovrebbe sopperire alle spese di cura per la malattia del ricevente, si assume un adeguato risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore.

Nell'ambito dell'assicurazione malattie la perdita di guadagno è risarcita integralmente al donatore (100% del salario compresi la quota della tredicesima e i contributi sociali). Nell'ambito delle assicurazioni invalidità, militare e infortuni, la perdita di guadagno è invece risarcita all'80 per cento, conformemente alle regolamentazioni sulle indennità giornaliere di questi rami assicurativi⁴³. Questa prassi riflette la formulazione «un adeguato risarcimento» contenuta nell'articolo 14 della legge sui trapianti. Occorrerebbe evitare una prassi eterogenea in relazione all'ammontare della perdita di guadagno. Non risulta comprensibile per quale motivo il 20 per cento della perdita di guadagno del donatore debba rimanere scoperto nei casi che competono all'assicurazione invalidità, militare o infortuni. Nel *capoverso 2 lettera b* va quindi soppresso l'aggettivo «adeguato».

Per «assicuratore» s'intende secondo la legge ciascun ramo assicurativo che, nel caso in cui non vi sia una donazione da parte di una persona vivente, dovrebbe assumersi le spese per il trattamento della malattia del ricevente. Un'erronea interpretazione del termine «malattia» potrebbe lasciare dedurre che le spese menzionate debbano essere assunte unicamente dall'assicurazione malattie. Per evitare incertezze riguardo a questo importante aspetto, occorre iscrivere l'espressione «danno alla salute» nella legge. Conformemente agli articoli 3 e 4 della legge del 6 ottobre 2000⁴⁴ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA), un danno alla salute può essere considerato una malattia o la conseguenza di un infortunio. Per assicuratore competente vanno quindi intese, oltre all'assicurazione malattie, anche le assicurazioni per l'invalidità, militare e contro gli infortuni.

Nelle versioni tedesca e francese della lettera b va inoltre sostituita la congiunzione «o» con la congiunzione «e», a precisazione che tutte le spese devono essere prese a carico.

Nella pratica sono emersi a più riprese dubbi su quale sia l'assicuratore soggetto a prestazioni secondo l'articolo 14 della legge sui trapianti quando il ricevente muore. In tal caso quest'ultimo non sottostà più alle assicurazioni obbligatorie o all'obbligo assicurativo secondo la LAMal e i suoi rapporti assicurativi con l'assicurazione malattie o invalidità o militare terminano come pure le corrispondenti coperture assicurative. Siccome nessun nuovo assicuratore subentra a quello precedente, le spese sarebbero assunte in definitiva dal donatore medesimo. Una simile conseguenza non rifletterebbe il senso e lo scopo dell'articolo 14. Per tale motivo l'ultimo

⁴³ Cfr. Art. 17 della legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20) e circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione per l'invalidità (CPSI, disponibile in tedesco e francese), E 7 n. 1030.2.2.

⁴⁴ RS 830.1

assicuratore competente deve continuare ad assumere le spese anche se i rapporti assicurativi con il ricevente sono terminati. Questa disposizione è disciplinata in un nuovo *capoverso 2bis*.

Art. 15a (nuovo) Assunzione delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori

Per far fronte ai problemi illustrati nel numero 1.3.3 in relazione con l'assunzione delle spese delle cure successive prestate ai donatori viventi, gli assicuratori sono tenuti a finanziare tali spese versando un importo forfettario unico a un fondo per le cure successive il quale, conformemente al suo scopo, gestisce gli importi messi a disposizione per le cure mediche successive prestate ai donatori viventi (*cpv. 2*).

Tale importo forfettario include, da un lato, le spese mediche per le cure successive prestate ai donatori (*cpv. 1 lett. a*): vi rientrano le spese delle visite mediche, delle analisi di laboratorio, nonché delle prestazioni mediche del registro di cui all'articolo 15c. Le prestazioni mediche del registro comprendono la valutazione medica dei risultati delle cure successive. L'importo forfettario include inoltre le spese amministrative per la tenuta del registro per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi: vi rientrano le spese salariali del personale amministrativo, nonché quelle per l'infrastruttura (locazione, informatica, materiale, telefono e spedizione). Siccome è nell'interesse sia degli assicuratori sia della Confederazione che il servizio per le cure successive assicuri i suoi importanti servizi nell'ambito delle cure successive prestate ai donatori, è giustificato che le spese per la tenuta del registro siano assunte per metà ciascuno dagli assicuratori e dalla Confederazione (*cpv. 1 lett. b e cpv. 3*). Come per le spese mediche, gli assicuratori versano la loro quota alle spese per la tenuta del registro sotto forma di importo forfettario unico al fondo per le cure successive (*cpv. 2*). La Confederazione versa la sua quota alle spese per la tenuta del registro sotto forma di contributi annuali al servizio per le cure successive in base alla quota delle spese previste per l'anno corrispondente (*cpv. 3*). Questa procedura differenziata sul piano dell'assunzione delle spese va ricondotta al fatto che, secondo l'articolo 23 della legge del 5 ottobre 1990⁴⁵ sui sussidi, gli aiuti finanziari e le indennità possono essere versati al più presto dal momento in cui le spese sono divenute imminenti.

La Confederazione si assume la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro solo se queste non sono coperte altrimenti. Tale eventualità può verificarsi nell'ambito dello scambio internazionale di cellule staminali del sangue: in caso di donazione svizzera per un paziente all'estero, le cure successive prestate al donatore in Svizzera sono finanziate integralmente mediante l'importo forfettario versato dall'altro Paese; viene quindi meno la quota della Confederazione per le spese di tenuta del registro. In questo caso cade anche una presa a carico delle spese da parte di un assicuratore svizzero: siccome la donazione non va a beneficio di un ricevente in Svizzera, non vi è alcun assicuratore che in mancanza di donazione da parte di una persona vivente dovrebbe sopperire alle spese di cura della malattia del ricevente.

In caso di donazione estera per un paziente in Svizzera, le cure successive sono prestate all'estero. In questo caso vengono meno sia la quota della Confederazione sia quella degli assicuratori alle spese per la tenuta del registro. Secondo l'articolo

15a tali spese sono assunte solo per la tenuta del registro del servizio per le cure successive. Se le cure successive sono prestate all'estero l'importo forfettario non può essere calcolato; tale importo sarà quindi stabilito dal nostro Collegio in base agli importi usuali a livello internazionale.

L'importo forfettario è stabilito dal nostro Collegio (*cpv. 4 lett. a*). Esso dovrà essere calcolato tenendo conto della speranza di vita dei donatori, della frequenza dei controlli medici, nonché delle spese rilevanti che comprendono segnatamente anche le spese di gestione del fondo e i ricavi degli investimenti, nonché di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo che si è verificata o che si delinea (*cpv. 5*). L'importo forfettario è adeguato periodicamente all'evoluzione delle spese. Il nostro Collegio stabilisce inoltre il momento in cui l'importo forfettario e il contributo della Confederazione (*cpv. 4 lett. b*) sono esigibili. Ciò consente agli assicuratori di pianificare il momento a partire dal quale essi dovranno adempiere il loro obbligo di pagamento. Una descrizione dettagliata delle spese e delle loro ripercussioni per la Confederazione e gli assicuratori figura nei numeri 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria dei donatori viventi, e 3.3.1.

Art. 15b (nuovo) Fondo per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi

La gestione del patrimonio costituito dagli importi forfettari degli assicuratori è affidata a un fondo (*cpv. 1*). Lo stesso amministra il patrimonio complessivo accumulato per le cure successive prestate ai donatori viventi di organi e cellule staminali del sangue, se necessario secondo principi distinti.

Siccome la gestione del fondo per le cure successive non necessita di risorse consistenti, tale compito può essere attribuito a un organismo esistente. Al riguardo entra in prima linea di conto l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal, la quale già oggi gestisce un fondo destinato ai casi d'insolvenza. Questa soluzione presenterebbe il vantaggio di far capo a una struttura già esistente usufruendo del know-how dell'istituzione comune nell'ambito della gestione di fondi e patrimoni. Il fondo per le cure successive consiste in un patrimonio a destinazione vincolata all'interno dell'istituzione comune LAMal, la quale è una fondazione di diritto privato. La responsabilità del fondo spetta quindi agli assicuratori.

L'istituzione comune versa al servizio per le cure successive un dividendo annuo calcolato sulla base delle spese prevedibili (*cpv. 3*). Tale dividendo è quindi versato d'anticipo al fine di evitare eventuali difficoltà finanziarie. L'importo del versamento è tuttavia limitato all'anno interessato.

La gestione del fondo comporterà delle spese. Il *capoverso 4* specifica che le stesse saranno coperte con le risorse del fondo. Le spese amministrative dovranno essere considerate nella definizione dell'importo forfettario. L'istituzione comune è tenuta a contenere le spese amministrative entro i limiti propri a una gestione economica.

Art. 15c (nuovo) Servizio per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi

La competenza in materia di controllo postoperatorio dello stato di salute è attribuita al servizio per le cure successive (*cpv. 1*). A tal fine, quest'ultimo tiene un registro adeguato ed economico (*cpv. 2*).

Nell'avamprogetto posto in consultazione questo compito era affidato alla Fondazione. Nel disegno in esame si è tuttavia rinunciato a menzionare direttamente la Fondazione come pure la Trasfusione CRS Svizzera SA; al loro posto figura il servizio per le cure successive. Questa modifica offre i seguenti vantaggi:

- dal punto di vista tecnico-giuridico è prevista la stessa soluzione come per il servizio nazionale di attribuzione di cui all'articolo 19 della legge sui trapianti;
- solo così vi è la possibilità di prevedere la miglior soluzione in termini di efficienza. Secondo l'articolo 54 della legge sui trapianti i compiti del servizio per le cure successive possono essere delegati alla Fondazione (per gli organi) e alla Trasfusione CRS Svizzera SA (per le cellule staminali del sangue). A tale riguardo occorrerà chiarire se sarà possibile sfruttare delle sinergie a medio e a lungo termine. Un accorpamento dell'insieme delle attività non entra linea di conto; tuttavia è ipotizzabile un'utilizzazione comune di talune risorse quali l'informatica e la gestione del personale. Questa flessibilità verrebbe meno se le due istituzioni fossero menzionate nella legge.

Il servizio per le cure successive impiega i mezzi finanziari ricevuti solo per coprire le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori (*cpv. 3*). Con questi mezzi devono quindi essere finanziate le spese mediche, le spese per la tenuta del registro, nonché le spese amministrative. Il conteggio annuale delle spese dev'essere presentato all'UFSP.

Art. 17 cpv. 2 e 3, frase introduttiva

Il *capoverso 2* equipara determinate persone non domiciliate in Svizzera alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. Secondo la *lettera b numero 1* di tale disposizione si tratta di persone che sottostanno all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone o la Convenzione AELS. Il *numero 2* comprende le persone che hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni durante un soggiorno temporaneo in Svizzera (cfr. n. 1.3.1).

Il *capoverso 2 lettera c* estende questa equiparazione anche ai cittadini di Stati terzi non domiciliati in Svizzera che sottostanno all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie avendone fatta domanda essi stessi, nonché ai loro familiari che sottostanno all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Conformemente all'articolo 25 della legge sugli stranieri ciò vale tuttavia solo per le persone autorizzate a esercitare un'attività lucrativa come frontalieri. Questa autorizzazione presuppone che tali persone beneficino di un diritto di soggiorno duraturo in uno Stato limitrofo, risiedano da almeno sei mesi nella vicina zona di frontiera e lavorino in Svizzera entro la zona di frontiera (cfr. n. 1.3.1).

Siccome il *capoverso 2* equipara una cerchia di persone non domiciliate in Svizzera alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi, la *frase introduttiva del capoverso 3* va adeguata di conseguenza.

Art. 21 cpv. 1

Affinché beneficino dello stesso trattamento riservato alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi, le persone menzionate nell'articolo 17 *capover-*

so 2 devono essere equiparate alle persone domiciliate in Svizzera anche nell'ambito dell'iscrizione nella lista d'attesa.

Art. 23 cpv. 3, secondo periodo

Questa modifica è di natura puramente formale. Nella legge vigente l'UFSP è menzionato per la prima volta in esteso nell'articolo 23 e negli articoli seguenti con la denominazione «Ufficio federale». Siccome il disegno qui in esame contiene una prima menzione dell'abbreviazione «UFSP» già nell'articolo 15c, nell'articolo 23 occorre sostituire la denominazione estesa con siffatta abbreviazione.

Art. 27 cpv. 2 lett. b

Secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b della legge sui trapianti, i centri di trapianto devono disporre di un sistema di garanzia della qualità che assicuri anche un costante controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi. Oggi i centri hanno delegato questo compito alla Fondazione. Secondo il nuovo articolo 15c, in futuro questo controllo postoperatorio sarà assicurato dal servizio per le cure successive. Il corrispondente obbligo per i centri di trapianto, disciplinato nell'articolo 27 capoverso 2 lettera b, può quindi essere soppresso.

Art. 54 cpv. 2 lett. a e a^{bis} (nuova)

Al nostro Collegio è data la possibilità di delegare i compiti del servizio per le cure successive di cui all'articolo 15c alla Fondazione per i donatori di organi o alla Trasfusione CRS Svizzera SA per i donatori di cellule staminali del sangue, in analogia ai compiti del servizio nazionale di attribuzione delegati alla fondazione Swisstransplant (cfr. i commenti all'art. 15c). La competenza del nostro Collegio per tale delega va quindi precisata nell'articolo 54.

Art. 69 cpv. 1, frase introduttiva, nonché 2 e 3

L'espressione contenuta nell'attuale *capoverso 1* «con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi» è sostituita dall'espressione «con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria». Se l'autore ha agito per mestiere, nel *capoverso 2* al posto de «la detenzione fino a cinque anni o la multa fino a 500 000 franchi» figura ora «la pena detentiva sino a cinque anni o una pena pecuniaria». Nel *capoverso 3*, disciplinante la pena prevista nei casi di negligenza, l'espressione «la detenzione fino a sei mesi o la multa fino a 100 000 franchi» va sostituita con «una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere» (*cpv. 3*).

Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva, 1^{bis} (nuovo), 3 e 4

La pena di cui al *capoverso 1* è ora «una multa fino a 50 000 franchi»; la pena dell'arresto è quindi soppressa. Il reato commesso per negligenza è disciplinato in un nuovo *capoverso 1^{bis}*, poiché per i reati commessi intenzionalmente e per negligenza con multe superiori a 10 000 franchi non dovrebbe più essere prevista la stessa pena. Chi agisce per negligenza deve ora aspettarsi una pena inferiore, e cioè una «multa sino a 20 000 franchi».

In base all'articolo 333 capoverso 6 lettera b CP, il termine di prescrizione dell'azione penale per le contravvenzioni secondo l'articolo 70 *capoverso 3* è di

dieci anni. Questo termine è quindi più lungo di quello per i delitti, pari a sette anni in virtù dell'articolo 97 capoverso 1 lettera c CP. Tuttavia non è ammissibile applicare alle contravvenzioni un termine di prescrizione più lungo di quello inerente ai delitti puniti ai sensi della stessa legge: di conseguenza il termine applicato alle contravvenzioni va parificato a quello disciplinato per i delitti⁴⁶. Per questo motivo, analogamente all'articolo 97 capoverso 1 lettera c CP, per le contravvenzioni è previsto un termine di prescrizione di sette anni invece di dieci.

Infine il *capoverso 4* disciplinante la possibilità di rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla punizione in casi di esigua gravità, è soppresso alla luce dell'articolo 52 CP. L'UFSP esercita il controllo sul rispetto della legge sui trapianti (art. 63 segg.). In base a questa funzione di controllo, all'UFSP è attribuito un diritto di denuncia che gli consente un certo margine di discrezionalità nel decidere se presentare una denuncia penale o meno. L'articolo 70 capoverso 4 non risulta quindi necessario.

Art. 74

Le nuove disposizioni degli articoli 15a–15c concernenti la sicurezza finanziaria per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi si applicano anche ai donatori secondo il diritto previgente. Per donatori secondo il diritto previgente s'intendono persone che hanno donato organi o cellule staminali del sangue prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti o prima dell'entrata in vigore della sua revisione qui in esame. In tali casi la donazione da parte di persone viventi o il prelievo di organi o cellule staminali del sangue hanno avuto luogo invero prima della data di entrata in vigore della legge o della sua proposta modifica, ma le cure successive che generano l'obbligo di pagamento si protraggono oltre tale data. Si tratta quindi di situazioni di durata indeterminata che si sono verificate sotto il regime del vecchio diritto ma che si protraggono oltre la data di entrata in vigore del nuovo diritto. Una tale retroattività impropria è sostanzialmente ammissibile. Ai fini della chiarezza, il *capoverso 1* va quindi precisato in tal senso.

I pagamenti effettuati dagli assicuratori prima dell'entrata in vigore della modifica in esame devono essere computati. Gli assicuratori si assumono in tal caso ancora soltanto la parte eccedente l'importo forfettario (*cpv. 2*).

Dal 1° gennaio 2012 gli assicuratori versano importi forfettari alla Fondazione e alla Trasfusione CRS Svizzera SA conformemente alle convenzioni concluse tra H+ e la SVK. Al momento dell'entrata in vigore della revisione parziale qui in esame, la Fondazione e la Trasfusione CRS Svizzera SA disporranno quindi di mezzi finanziari la cui gestione sarà affidata al fondo per le cure successive. La Fondazione e la Trasfusione CRS Svizzera SA trasmettono quindi tali mezzi finanziari al fondo per le cure successive (*cpv. 3*).

Le attuali disposizioni transitorie sono abrogate poiché tutti i termini in esse contenuti saranno scaduti entro l'entrata in vigore del disegno qui in esame.

⁴⁶ DTF 134 IV 328 consid. 2.1

2.2 Modifica di altre leggi federali

2.2.1 Legge federale sull'assicurazione malattie

Art. 18 cpv. 2^{septies}

La base legale per l'istituzione comune è data dall'articolo 18 LAMal. Tale disposizione enumera segnatamente i compiti che spettano all'istituzione comune. In un capoverso 2^{septies} vanno pertanto integrati anche i nuovi compiti attribuiti all'istituzione comune in materia di donazioni da parte di persone viventi.

2.2.2 Legge federale sull'assicurazione militare

Art. 16 cpv. 3

Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, la sicurezza finanziaria del donatore vivente è disciplinata in modo unitario nel suo articolo 14. Regolamentazioni corrispondenti figurano però anche in parte in singoli atti normativi in materia di assicurazioni sociali. A livello di legge è il caso dell'articolo 16 capoverso 3 della legge del 19 giugno 1992⁴⁷ sull'assicurazione militare, secondo cui un donatore vivente ha diritto a una cura medica e all'indennizzo della perdita di guadagno secondo le disposizioni di tale legge qualora l'assicurazione militare autorizzi il trapianto di un organo a favore di un assicurato da parte di un donatore vivente. Il diritto del donatore vivente secondo l'articolo 14 della legge sui trapianti non è un diritto ai sensi del diritto delle assicurazioni sociali, a differenza di quello secondo l'articolo 16 capoverso 3 della legge sull'assicurazione militare. Per evitare incertezze in merito al rapporto tra queste due disposizioni, l'articolo 16 capoverso 3 della legge sull'assicurazione militare va quindi abrogato.

3 Ripercussioni

3.1 Per la Confederazione

3.1.1 Ripercussioni finanziarie

Ripercussioni dell'attuazione della mozione Maury Pasquier

Il disegno non prevede nuovi compiti esecutivi per la Confederazione. La modifica dell'articolo 17 della legge sui trapianti richiede un adeguamento del software per l'attribuzione degli organi SOAS, che comporterà una spesa unica di circa 5000 franchi. In seguito all'estensione della cerchia di persone nell'attribuzione di organi, dopo l'entrata in vigore della legge riveduta saranno iscritte presumibilmente nella lista d'attesa quattro persone in più (cfr. n. 3.4). L'onere supplementare così cagionato aumenterà le spese a carico della Confederazione per l'attribuzione di organi di circa 3000 franchi all'anno.

⁴⁷ RS 833.1

Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi

Le prestazioni del servizio per le cure successive sono molteplici e possono essere suddivise in compiti amministrativi e medici. Tra le prestazioni amministrative rientrano la tenuta del registro (iscrizione e aggiornamento dei dati personali), la convocazione dei donatori iscritti e l'invio di questionari, l'iscrizione nel registro dei dati sulle cure successive e il loro controllo amministrativo, l'analisi statistica dei dati, l'inoltro dei dati a banche dati internazionali, la redazione di rapporti, l'ulteriore sviluppo e la gestione della banca dati, l'adeguamento di prescrizioni interne, sequenze e formulari e la gestione del personale. Ciò genera spese infrastrutturali (locazione, telefono, spedizione, informatica, materiale di consumo), nonché spese salariali per il personale amministrativo.

Tra le prestazioni mediche rientrano il controllo medico dei dati e la verifica dei questionari pervenuti da parte di uno specialista medico, la consulenza medica ai donatori, nonché ulteriori accertamenti in caso di complicazioni e il coinvolgimento del servizio di vigilanza della Trasfusione CRS Svizzera SA.

Donazione di organi da parte di persone viventi

Secondo l'articolo 15a la Confederazione si assume la metà delle spese amministrative di tenuta del registro per le cure successive prestate lungo l'intero arco di vita ai donatori viventi. Queste spese sono state calcolate in base alle spese salariali inerenti agli attuali addetti alla tenuta del registro della Fondazione, nonché alle corrispondenti spese infrastrutturali. I dati sulle spese, pari complessivamente a circa 385 000 franchi nel 2009, sono stati resi plausibili da un esperto indipendente sulla base di un'analisi d'impatto della regolamentazione effettuata tra giugno e settembre 2012 dalla Valion Consulting AG di Berna su mandato dell'UFSP. Da tale studio è emerso che le spese di tenuta del registro aumenteranno da 385 000 franchi a circa 693 000 franchi a causa dell'aumento delle persone registrate. È stato inoltre ipotizzato che, sulla scia dell'incremento del numero dei donatori iscritti nel registro, l'organizzazione crescerà e dovrà adeguarsi strutturalmente. Di conseguenza, l'effettivo di personale e le spese infrastrutturali dell'organizzazione aumenteranno. In merito all'evoluzione dell'effettivo di personale occorre inoltre tener conto del fatto che in seno alla Fondazione alcuni lavori erano prestati a titolo onorifico. Sulla scorta di queste considerazioni, la situazione attuale è stata completata con i seguenti fattori: l'effettivo di personale, pari attualmente a due equivalenti a tempo pieno (responsabile medico e supplente per un totale del 50%, collaboratrice scientifica al 100 % e supporto amministrativo al 50%), è completato con un supporto amministrativo al 60 per cento e un responsabile al 50 per cento, il che si traduce in spese supplementari per il personale pari a circa 157 000 franchi all'anno. Le spese supplementari per gli adeguamenti infrastrutturali, come locazione, spedizione, telefono e un supplemento per la crescita dell'organizzazione, sono stati stimati a 25 000 franchi all'anno. La necessaria sostituzione della soluzione informatica è stata preventivata a 150 000 franchi ogni dieci anni, pari a 15 000 franchi all'anno. Il costo complessivo annuale dell'organizzazione ammonta quindi a 890 000 franchi, corrispondenti a un incremento supplementare del 130 per cento circa.

Per il calcolo delle spese amministrative per la tenuta del registro, dai dati plausibilizzati sono state escluse tutte le prestazioni mediche fornite attualmente per il registro dai collaboratori della Fondazione, dal momento che non sono parte inte-

grante delle spese puramente amministrative per la tenuta del registro e devono essere finanziate integralmente dagli assicuratori e non dalla Confederazione.

Le spese complessive per la tenuta del registro si compongono pertanto di spese materiali per circa 115 000 franchi e di spese di personale per 775 000 franchi. Quest'ultime si compongono a loro volta di spese occasionate indipendentemente dal numero di persone iscritte nel registro, ossia di spese fisse di personale per 220 000 franchi e di spese che evolvono invece proporzionalmente al numero delle persone registrate, denominate spese variabili per un importo di 555 000 franchi. Considerando 2774 persone registrate, ne risulta un importo annuale di 321 franchi per ognuna di esse.

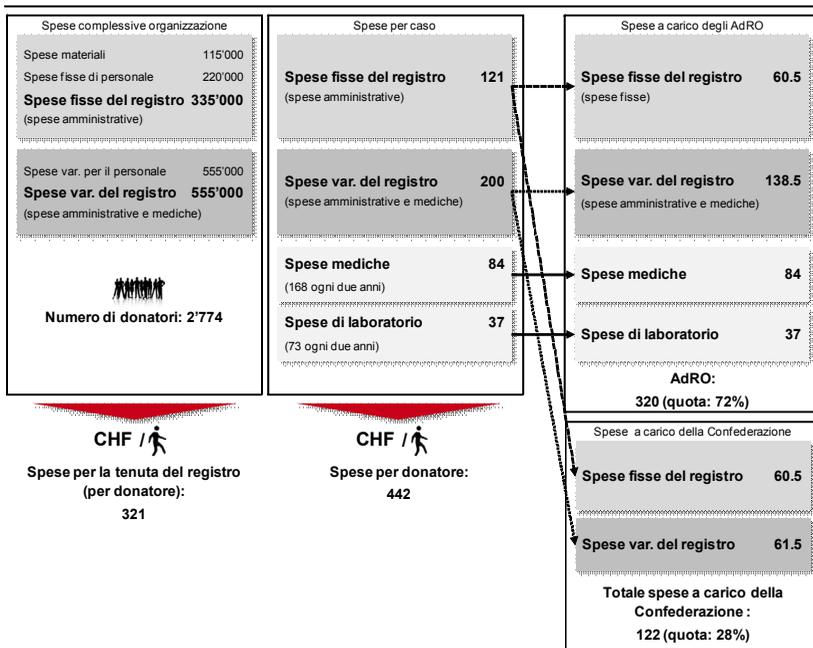
Spese per la tenuta del registro per le cure successive alla donazione di organi da parte di persone viventi

Partendo dalle spese complessive dell'organizzazione e da quelle specifiche per il donatore, un altro esperto indipendente⁴⁸ ha calcolato la quota delle spese per la Confederazione e gli assicuratori, tenendo conto di modelli attuariali relativi alla speranza di vita.

Nel 2015 le spese per caso per le analisi nell'ambito delle cure successive sono composte da 73 franchi per analisi di laboratorio ogni due anni e da 168 franchi per spese mediche, sempre ogni due anni, nonché dalle altre spese delle cure successive (spese per la tenuta del registro, comprese le spese supplementari secondo la plausibilizzazione) pari a 321 franchi all'anno. Per le cure successive prestate a una persona si stima pertanto un importo approssimativo di 442 franchi all'anno.

Il seguente grafico mostra la ripartizione delle spese per la tenuta del registro tra la Confederazione e gli assicuratori delle persone riceventi («AdRO»). Sono a carico degli assicuratori le spese mediche e di laboratorio per un totale di 121 franchi, la quota medica delle spese per la tenuta del registro di 77 franchi, nonché la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro di 60,5 franchi (fissi) e 61,5 franchi (variabili). L'altra metà delle spese amministrative per la tenuta del registro, parimenti di 60,5 franchi (fisse) e di 61,5 franchi (variabili) è assunta dalla Confederazione.

⁴⁸ Calcoli delle cure successive prestate lungo l'intero arco di vita ai donatori di organi viventi, effettuati nell'ottobre 2012 dalla BeratungsGesellschaft für die zweite Säule AG di Basilea su mandato dell'UFSP.



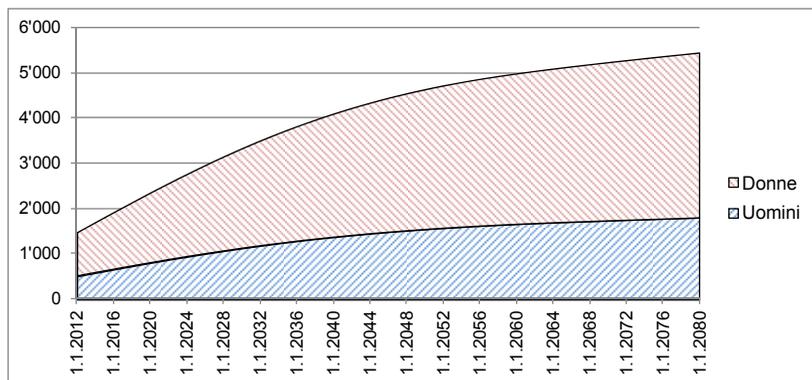
Partecipazione della Confederazione alle spese amministrative per la tenuta del registro

Come emerge dal grafico, la quota della Confederazione alle spese amministrative per la tenuta del registro per le cure successive prestate ai donatori di organi viventi è del 28 per cento per persona all'anno e nel 2015 ammonta quindi a circa 122 franchi. Questo importo aumenta negli anni successivi, analogamente all'importo forfettario degli assicuratori (cfr. n. 3.3.1).

Se le modifiche qui proposte entreranno in vigore come previsto nel 2015, nel registro saranno iscritti circa 1800 donatori di organi. Le spese amministrative a carico della Confederazione saranno quindi di circa 220 000 franchi.

Con il passare degli anni il numero delle persone iscritte nel registro aumenterà, dal momento che occorre controllarne lo stato di salute lungo l'intero arco di vita. Sulla scorta dell'esperienza maturata dalla Fondazione, la speranza di vita dei donatori di organi viventi può essere stimata a 35 anni dalla donazione. Ogni anno sono iscritti nel registro circa 115 nuovi donatori di organi, ma alcune delle persone iscritte muoiono nel corso degli anni. In base all'evoluzione dell'effettivo di donatori (nuovi iscritti e decessi) prevista, nel 2040 i donatori iscritti nei registri saranno circa 4100. Successivamente, sull'arco di tempo considerato, il numero di donatori crescerà a una velocità ridotta (cfr. grafico seguente).

Evoluzione dell'effettivo di donatori di organi viventi



La quota annuale della Confederazione crescerà nel corso degli anni in funzione del numero di persone iscritte nel registro, nonché del rincaro, passando da circa 220 000 franchi nel 2015 a circa 822 000 franchi nel 2040.

Donazione di cellule staminali del sangue

Le spese amministrative per il settore delle cure successive a una donazione di cellule staminali del sangue sono state calcolate sulla base dei dati e dei calcoli della Trasfusione CRS Svizzera SA. Anche questi dati sono stati plausibilizzati da un esperto indipendente⁴⁹. È presumibile che questa organizzazione, diversamente dalla Fondazione, non crescerà in misura sostanziale dal momento che, visto il periodo relativamente breve di cure successive (dieci anni), nei prossimi anni il numero di persone da assistere non muterà in misura significativa.

All'interno della Trasfusione CRS Svizzera SA, i compiti del controllo postoperatorio sono svolti da varie persone: accanto alla responsabile (impiegata al 60 %) che, oltre alla direzione generale, svolge anche compiti medici e amministrativi, vi sono medici e specialisti della salute (circa 40 %) affiancati da una collaboratrice amministrativa (circa 20 %) e un supporto amministrativo (circa 10 %). A ciò si aggiungono gli informatici per lo sviluppo e il supporto della banca dati (circa 20 %). A parte la responsabile che lavora quasi esclusivamente per le cure successive, le persone che assumo gli altri compiti occupano anche un'altra funzione all'interno della Trasfusione CRS Svizzera SA. Ne derivano notevoli effetti di sinergia, dal momento che non è necessario creare posti con un basso grado di occupazione, i quali genererebbero spese proporzionalmente più elevate. Una tale distribuzione delle funzioni riduce anche i cosiddetti tempi vuoti dato che i compiti sono fatturati in base al dispendio effettivo per le cure successive. La tariffa oraria delle persone coinvolte è compresa tra 80 e 180 franchi.

⁴⁹ In base a un'analisi d'impatto della regolamentazione relativa alle cure successive prestate lungo l'intero arco di vita ai donatori viventi, effettuata dalla Valion Consulting AG di Berna su mandato dell'UFSP tra giugno e settembre 2012.

Le spese complessive per le cure successive prestate sull'arco di dieci anni a una persona che ha donato cellule staminali del sangue si compongono come segue:

| | Franchi |
|--|-------------|
| Spese mediche esterne | 360 |
| Partecipazione alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo | 440 |
| Spese amministrative per la tenuta del registro | 1447 |
| Spese mediche per la tenuta del registro | 1880 |
| Totale | 4127 |

Le cure successive prestate ai donatori di cellule staminali del sangue sull'arco di dieci anni costano quindi complessivamente 4127 franchi (dettagli sulle cure successive prestate durante dieci anni dopo una donazione di cellule staminali del sangue figurano al n. 1.3.3, Cellule staminali del sangue). A tale importo va aggiunta, in virtù della nuova disposizione transitoria del disegno in esame, una quota per le cure successive prestate ai donatori che hanno effettuato la donazione prima della conclusione della convenzione tra la SVK e H+. Dal 1° gennaio 2012, agli assicuratori sono fatturati 500 franchi per ogni nuova donazione, conformemente alla convenzione tra la SVK e H+. Tale importo è verificato costantemente. Per il 2012 è stato calcolato a copertura delle spese un importo forfettario di 4627 franchi.

La quota amministrativa della tenuta del registro, composta dalle spese delle donazioni secondo il diritto previgente, da una quota per la realizzazione e l'ulteriore sviluppo del registro, dalle spese per l'informatica e l'organizzazione, nonché da spese puramente amministrative, ammonta complessivamente a 2387 franchi. In caso di ripartizione a metà tra la Confederazione e gli assicuratori, le spese a carico della Confederazione ammontano quindi a 1194 franchi per l'insieme delle cure successive prestate a una persona sull'arco di dieci anni. Per la Confederazione un anno di cure successive genera un costo medio per persona di 119,40 franchi. Siccome presso il servizio per le cure successive sono iscritti in media circa 800 donatori di cellule staminali del sangue, il contributo federale annuale ammonta quindi a 95 000 franchi. Ogni anno sono iscritte nel registro in media 80 nuove persone interessate dal disegno. Siccome però circa 80 donatori raggiungono il termine della fase decennale di cure successive dopodiché vengono quindi tolti dalla lista, l'effettivo di 800 donatori iscritti nel registro non subisce praticamente alcuna variazione. A causa del periodo di cure successive relativamente breve rispetto alle donazioni di organi da parte di persone viventi e alla verifica costante delle ipotesi di base per il calcolo dell'importo forfettario, già avviata dalla Trasfusione CRS Svizzera SA, si è rinunciato a tener conto del rincaro.

La quota medica della tenuta del registro, composta dalle spese mediche esterne e dalla quota medica per la tenuta del registro, ammonta a 2240 franchi. Questo importo è rilevante per la partecipazione degli assicuratori alle spese ed è ripreso nel numero 3.3.1.

Partecipazione della Confederazione alle spese amministrative complessive per la tenuta del registro

Nel 2015 – anno in cui è prevista l'entrata in vigore del disegno in esame – le spese a carico della Confederazione per l'insieme dei donatori viventi (organi e cellule staminali del sangue) aumenteranno quindi di circa 315 000 franchi. Se, come finora, ogni anno saranno iscritti nel registro circa 115 nuovi donatori di organi, nei primi anni la quota federale aumenterà di circa 20 000 franchi all'anno. Se i nuovi donatori di organi saranno di meno, l'incremento sarà inferiore. Nello stesso periodo il numero di donatori di cellule staminali del sangue dovrebbe restare relativamente costante e di conseguenza per i prossimi anni non è atteso alcun incremento della quota federale.

Considerando il numero di persone iscritte nel registro e il rincaro, nel corso degli anni le spese annuali complessive a carico della Confederazione per le donazioni di organi da parte di persone viventi aumenteranno fino a raggiungere circa 917 000 franchi nel 2040, se il numero medio di nuovi donatori sarà di circa 115 all'anno. L'andamento delle spese annuali per la Confederazione è raffigurato nel grafico del numero 3.3.1.

Partecipazione della Confederazione alla riduzione dei premi

Spetta ai Cantoni provvedere affinché gli assicurati in condizioni economiche modeste possano beneficiare di riduzioni dei premi nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La Confederazione partecipa al finanziamento di tale riduzione dei premi. Secondo l'articolo 66 capoverso 2 LAMal, il sussidio della Confederazione ai singoli Cantoni corrisponde al 7,5 per cento delle spese lorde dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera – ossia al 7,5 per cento della somma, proiettata per l'anno della riduzione, del volume dei premi e della partecipazione alle spese pagata dagli assicurati. Tale importo è ripartito tra i Cantoni in base alla popolazione residente. I Cantoni completano il contributo federale con mezzi propri.

Dal 1° gennaio 2012 le cure successive prestate ai donatori di organi viventi sono disciplinate da una convenzione tra la SVK e H+ che prevede il pagamento di un importo forfettario da parte degli assicuratori. Negoziato dai partner tariffari, tale importo non può essere direttamente paragonato a quello di cui all'articolo 15a del disegno di revisione parziale della legge sui trapianti. Non si può partire dal presupposto che i due importi siano stati calcolati utilizzando gli stessi parametri. Inoltre l'importo forfettario secondo la convenzione non vale per le persone che hanno donato prima del 1° gennaio 2012. Secondo la disposizione transitoria del disegno in esame, gli assicuratori sono quindi tenuti a pagare l'importo forfettario pro rata temporis anche per le persone che hanno donato prima dell'entrata in vigore del disegno in esame e prima del 1° luglio 2007, data d'entrata in vigore della legge sui trapianti il (cfr. commento all'art. 74 cpv. 2). La revisione parziale in esame introduce quindi un importo forfettario che comprende tutte le prestazioni fornite dal registro per le cure successive alle donazioni da parte di persone viventi e copre le cure successive restanti prestate ai donatori a partire dall'entrata in vigore del disegno, conformemente alla disposizione transitoria.

Gli assicuratori dovranno quindi versare per uno o più anni un contributo supplementare. È ipotizzabile che essi addossino queste spese supplementari integralmente agli assicurati generando un volume dei premi nel complesso leggermente superiore.

Se l'intero importo sarà dovuto nell'anno di entrata in vigore – presumibilmente nel 2015 – gli assicuratori dovranno pagare un saldo complessivo di 11 359 500 franchi (il calcolo e la composizione dell'importo sono descritti nel n. 3.3.1). Se gli assicuratori addossassero questo onere supplementare integralmente agli assicurati, il volume complessivo dei premi aumenterebbe e con esso anche il contributo federale alla riduzione dei premi in misura di 852 000 franchi.

Negli anni successivi il contributo federale alla riduzione dei premi diminuirà poiché gli assicuratori dovranno versare un importo forfettario solo per i nuovi donatori viventi iscritti annualmente nel registro. Nel 2015 il contributo federale supplementare per la riduzione dei premi aumenterà complessivamente di circa 7900 franchi a seguito delle nuove iscrizioni, e nel 2040 raggiungerà circa 91 600 franchi, in base alle condizioni e alle ipotesi attuali. Questo calcolo tiene conto del fatto che, conformemente alla convenzione tra la SVK e H+, dal 1° gennaio 2012 gli assicuratori pagano già un importo forfettario per le cure successive prestate ai donatori di organi viventi e ai donatori di cellule staminali del sangue e che la Confederazione si assume ora una parte delle spese amministrative per la tenuta del registro. Grazie alla partecipazione della Confederazione, l'importo forfettario a carico degli assicuratori previsto dal disegno in esame per i donatori di cellule staminali del sangue risulta leggermente inferiore rispetto a quello previsto dalla convenzione.

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo di personale

Il disegno in esame non avrà alcuna ripercussione sull'effettivo di personale della Confederazione, non prevedendo nuovi compiti esecutivi per la Confederazione.

3.2 Per i Cantoni e i Comuni, nonché per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna

3.2.1 Per i Cantoni

Sicurezza finanziaria in materia di donazioni da parte di persone viventi

Le riduzioni dei premi comportano oneri finanziari anche per i Cantoni, oltre che per la Confederazione. La partecipazione degli assicuratori alle spese delle cure successive prestate ai donatori viventi che hanno donato prima dell'entrata in vigore della revisione ammonta a circa 11 359 500 franchi. Conformemente alla disposizione transitoria del disegno in esame, l'importo sarà dovuto sotto forma di versamento unico nel 2015, anno previsto per l'entrata in vigore della legge riveduta (cfr. n. 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi, Partecipazione della Confederazione alla riduzione dei premi, nonché n. 3.3.1, Conclusione).

Secondo il monitoraggio 2011 dell'efficacia della riduzione dei premi, nel 2011 la Confederazione e i Cantoni hanno speso per la riduzione dei premi circa 4 miliardi di franchi, 2 miliardi dei quali a carico della Confederazione. In base a questi dati si può partire dal presupposto che anche il contributo dei Cantoni corrisponderà in linea di massima al contributo federale. Nel 2015, anno in cui è prevista l'entrata in vigore del disegno in esame, anche i Cantoni dovranno quindi versare un ammontare supplementare di circa 852 000 franchi per la riduzione dei premi. Tale contributo

supplementare diminuirà negli anni successivi, dopodiché subirà un costante aumento sulla scia del rincaro. Nel 2015 raggiungerà così un livello totale massimo di circa 7900 franchi e, nel 2040 – mantenendo le stesse ipotesi e condizioni – un livello massimo di circa 91 600 franchi (cfr. n. 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi).

Altre modifiche

Il perseguimento e il giudizio dei reati secondo gli articoli 69 e 70 della legge sui trapianti sono di competenza dei Cantoni (art. 71 della legge sui trapianti). Gli adeguamenti di questi articoli al CP riveduto non avranno tuttavia alcuna ripercussione finanziaria o sull'effettivo di personale per i Cantoni. Siccome l'esecuzione della legge sui trapianti spetta in primo luogo alla Confederazione, per i Cantoni non si prevedono ripercussioni neanche in relazione alle altre modifiche.

3.2.2 Per i Comuni e per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna

Le modifiche della legge sui trapianti non hanno alcuna ripercussione per i Comuni né per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna.

3.3 Per l'economia

3.3.1 Per gli assicuratori

Donazione di organi da parte di persone viventi

Secondo l'articolo 15a l'assicuratore del ricevente si assume tutte le spese mediche e la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore di organi vivente.

Come già menzionato nel numero 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi, le basi per quantificare le spese delle cure successive a una donazione di organi da parte di persone viventi si fondano sui dati della Fondazione. Sulla base dell'esperienza, quest'ultima ha stimato le spese ipotizzando una speranza di vita dei donatori di organi in media di 35 anni dopo la donazione. I dati della Fondazione sono stati plausibilizzati da un esperto indipendente e i calcoli della speranza di vita media, dell'evoluzione del patrimonio, nonché dell'importo forfettario da un altro esperto indipendente, tenendo conto di modelli attuariali relativi alla speranza di vita. I calcoli sono stati effettuati dalla BeratungsGesellschaft für die zweite Säule AG di Basilea su mandato dell'UFSP nell'ottobre 2012.

Oltre alle spese mediche, l'importo forfettario degli assicuratori comprende anche la metà delle spese per la tenuta amministrativa del registro. Come calcolato e raffigurato graficamente nel numero 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi, le spese per una visita ogni due anni sono costituite da 241 franchi di spese puramente mediche (spese di laboratorio di 73 fr. e spese mediche dell'ordine di 168 fr.) e 642 franchi di spese ogni due anni per la tenuta del registro. Le spese per la tenuta del registro comprendono sia le spese amministrative sia le prestazioni mediche fornite dal registro nell'ambito delle cure

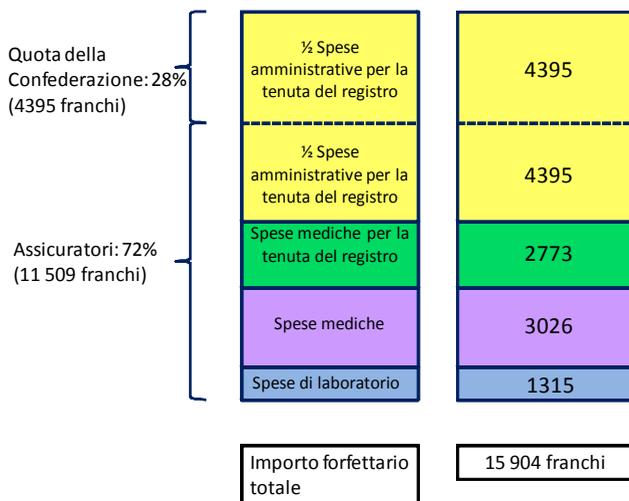
successive prestate ai donatori viventi. Per ogni persona, gli assicuratori devono quindi assumersi annualmente circa 121 franchi di spese mediche (37 fr. di spese di laboratorio e 84 franchi di spese mediche all'anno), 77 franchi di prestazioni mediche del registro e la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro, pari a 122 franchi. Complessivamente si ottiene un importo a carico degli assicuratori di 320 franchi all'anno per persona iscritta.

Gli assicuratori pagano la loro quota alle spese per l'intera durata delle cure successive prestate ai donatori viventi al momento della donazione versando un importo forfettario unico in un fondo a destinazione vincolata. Al momento delle singole analisi nell'ambito delle cure successive, le spese sono coperte attingendo al patrimonio del fondo. Il calcolo dell'importo forfettario tiene conto dei seguenti punti:

- A causa della discrepanza temporale tra il versamento dell'importo forfettario nel fondo e il prelievo dell'importo per coprire le spese delle analisi nell'ambito delle cure successive prestate lungo l'intero arco di vita, occorre tener conto del rincaro. L'80 per cento delle spese della Fondazione è costituito da spese salariali. Per quest'ultime è stato ipotizzato un rincaro annuo del 2 per cento. Il restante 20 per cento delle spese della Fondazione è costituito da spese mediche, cui è parimenti applicato un rincaro del 2 per cento all'anno benché in passato i costi della salute abbiano segnato un maggiore incremento. Negli ultimi dieci anni l'incremento annuo dei costi della salute è stato del 4,5 per cento. Esso è tuttavia principalmente dovuto all'estensione dell'offerta medica. Il numero di medici specialisti è aumentato in misura superiore alla media e, di riflesso, sono aumentate anche le cure specialistiche. Inoltre gli ospedali offrono cure sempre più complesse e costose che diventano la norma nell'assistenza di base. Siccome per le cure successive che saranno prestate in futuro ai donatori viventi non sarà necessario ricorrere maggiormente a medici specialisti né effettuare esami più complessi, un rincaro del 2 per cento all'anno è stato ritenuto sufficiente anche in questo caso. Per tale motivo tutti i calcoli sono fatti sulla base di un rincaro del 2 per cento.
- Attraverso il versamento dell'importo forfettario in un fondo, che andrà a finanziare le analisi nell'ambito delle cure successive soltanto dopo un certo lasso di tempo, è costituito un patrimonio. Fintanto che non è impiegato, questo patrimonio appartiene agli assicuratori essendo stato costituito esclusivamente attraverso i loro versamenti forfettari. Per il calcolo dell'importo forfettario è tenuto conto di un reddito da investimento del patrimonio a lungo termine del 2,25 per cento. Questo tasso si fonda su un investimento del patrimonio ampiamente diversificato e a basso rischio.
- Le spese di gestione patrimoniale del fondo sono state preventivate allo 0,25 per cento. Per gli investimenti monetari standardizzati, le spese annuali di gestione del patrimonio sono comprese tra lo 0,25 e lo 0,5 per cento del patrimonio da gestire. Le spese di gestione sono state preventivate ipotizzando un regolamento d'investimento restrittivo e presumendo che, con un'opportuna scelta degli strumenti d'investimento, le spese di gestione del patrimonio potranno mantenersi basse e l'aliquota applicabile potrà essere dello 0,25 per cento.

- A causa della lunga durata delle cure successive vi è il rischio che determinati parametri alla base del calcolo dell'importo forfettario cambino inaspettatamente e di conseguenza l'importo forfettario evolva altrimenti.

Con queste ipotesi, dal calcolo attuariale risulta un importo forfettario a copertura delle spese pari a 11 509 franchi nel 2015, che gli assicuratori dovranno pagare per ogni nuovo donatore di organi vivente. Le spese complessive – quota federale inclusa – ammontano quindi a 15 904 franchi, così suddivisi:

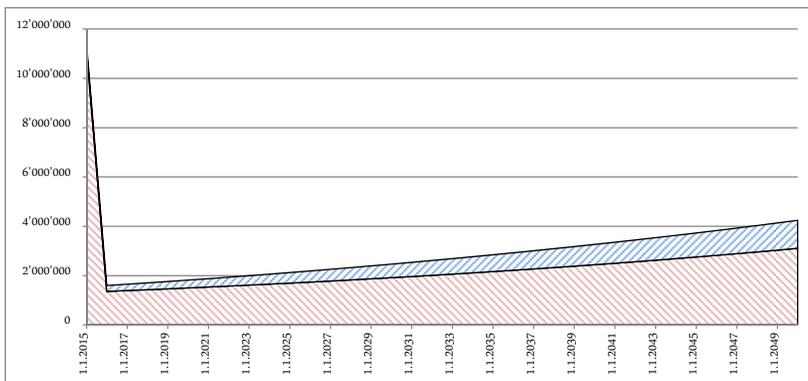


A causa del rincaro, l'importo forfettario per i donatori di organi viventi aumenterà progressivamente (cfr. tabella):

| Anno | Importo forfettario degli assicuratori al 01.01 in franchi |
|------|--|
| 2015 | 11 509 |
| 2016 | 11 797 |
| 2020 | 13 020 |
| 2030 | 16 635 |
| 2040 | 21 208 |

Ogni anno saranno iscritti nel registro circa 115 nuovi donatori di organi viventi. Nel 2015 le cure successive prestate lungo l'intero arco di vita di queste persone costeranno agli assicuratori un importo cumulato di circa 1 324 000 franchi e nel 2040 un importo cumulato di circa 2 439 000 franchi. L'evoluzione delle spese è raffigurata nel seguente grafico:

Evoluzione delle spese per gli assicuratori e la Confederazione



In base alla convenzione tra la SVK e H+, non ancora approvata dal nostro Collegio, dal 1° gennaio 2012 gli assicuratori pagano già un importo forfettario di 9500 franchi per donatore. Nel 2015, anno d'entrata in vigore del disegno qui proposto, per le cure successive prestate ai circa 115 nuovi donatori di organi viventi, gli assicuratori dovranno quindi assumersi spese supplementari pari a circa 231 500 franchi, che aumenteranno costantemente raggiungendo nel 2040 circa 1 346 500 franchi.

Spese secondo la disposizione transitoria del disegno

Secondo la disposizione transitoria del disegno, gli assicuratori sono inoltre tenuti a pagare un importo forfettario pro rata temporis anche per i donatori di organi che hanno donato prima dell'entrata in vigore della modifica. Ciò significa che per queste persone il calcolo dell'importo forfettario tiene conto unicamente delle spese che dovranno essere assunte in futuro per le cure successive. Per garantire le cure successive lungo l'intero arco di vita alle persone iscritte nel registro prima dell'entrata in vigore del disegno in esame, prevista nel 2015, gli assicuratori dei riceventi di organi dovranno versare un importo unico presumibilmente il 1° gennaio 2015. Dato che, in virtù della convenzione tra la SVK e H+, dal 1° gennaio 2012 gli assicuratori pagano già 9500 franchi per donatore, per queste persone sarà dovuta unicamente la differenza rispetto al nuovo importo forfettario. Le spese secondo la disposizione transitoria del disegno qui in esame sono state parimenti calcolate secondo regole attuariali e si compongono come segue:

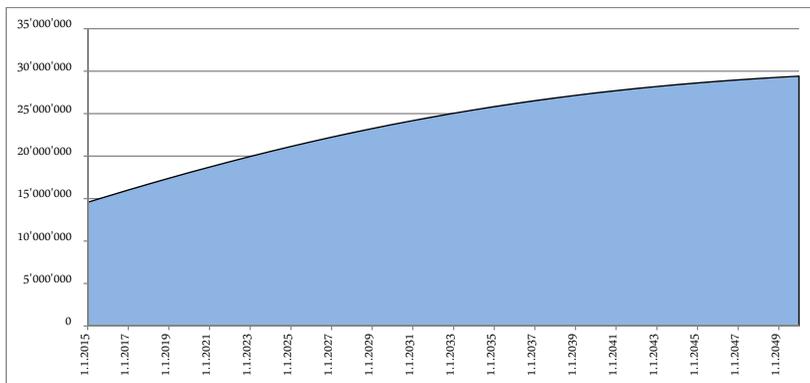
- 10 909 200 franchi per le cure successive prestate lungo l'intero arco di vita ai donatori di organi con data di trapianto prima del 2012, ossia prima dell'entrata in vigore della convenzione tra la SVK e H+;
- 450 300 franchi per le cure successive prestate lungo l'intero arco di vita ai donatori di organi con data di trapianto compresa tra l'inizio del 2012 e la fine del 2014.
- al momento dell'entrata in vigore del disegno in esame, prevista nel 2015, gli assicuratori dovranno quindi procedere a un versamento unico a postero-

ri di circa 11 359 500 franchi per i donatori di organi viventi che sottostanno al regime del diritto previgente.

Evoluzione del patrimonio

Sulla scorta delle ipotesi e considerazioni precedenti, il patrimonio del fondo per le cure successive per il settore delle donazioni di organi da parte di persone viventi evolverà secondo il seguente grafico:

Evoluzione patrimoniale nel settore della donazione di organi da parte di persone viventi



Durante il periodo considerato il numero di donatori di organi viventi iscritti nel registro aumenterà costantemente e nel 2040 raggiungerà un effettivo di circa 4100 persone. Nello stesso periodo anche il patrimonio del fondo per le cure successive per il settore delle donazioni di organi da parte di persone viventi subirà un costante incremento e nel 2040 raggiungerà circa 27,4 milioni franchi. In questo calcolo è inclusa l'ipotesi secondo cui in futuro la speranza di vita continuerà a crescere leggermente.

Donazione di cellule staminali del sangue

Secondo l'articolo 15a gli assicuratori sono tenuti ad assumersi anche le spese mediche per le cure successive prestate ai donatori di cellule staminali del sangue, pari attualmente a circa 2240 franchi per persona, nonché la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro, pari a 2387 franchi, ossia circa 1194 franchi per donatore (cfr. n. 3.1.1, Ripercussioni della sicurezza finanziaria delle donazioni da parte di persone viventi, Cellule staminali del sangue). L'importo forfettario unico a carico degli assicuratori ammonta quindi a 3434 franchi per ogni nuovo donatore. Più della metà di questo importo è speso nel primo anno dopo la donazione (cfr. n. 1.3.3) e dopo dieci anni le cure successive si concludono. Siccome in virtù della convenzione tra la SVK e H+ dal 1° gennaio 2012, gli assicuratori pagano già un importo forfettario di 5000 franchi per donazione, la nuova regolamentazione non comporta spese supplementari. Al contrario: dato che, secondo il disegno in esame, la Confederazione parteciperà anche alle spese amministrative per la tenuta del registro nella misura del 50 per cento, l'importo forfettario di 5000 franchi degli

assicuratori diminuisce di 1566 franchi fino a raggiungere l'importo menzionato di 3434 franchi per ogni nuova persona iscritta. Per le circa 80 nuove persone iscritte ogni anno nel registro e quindi interessate dal disegno (cfr. n. 1.3.3), i dieci anni di cure successive costano quindi agli assicuratori circa 274 700 franchi all'anno invece dei 400 000 franchi che dovrebbero pagare in base alla convenzione tra la SVK e H+. Gli assicuratori risparmiano quindi circa 125 300 franchi all'anno, assunti dalla Confederazione.

Conclusionione

L'onere supplementare annuale a carico degli assicuratori in seguito alla nuova regolamentazione della sicurezza finanziaria dei donatori viventi aumenta costantemente in conseguenza diretta dell'incremento annuale dell'importo forfettario pro capite fino a raggiungere circa 106 000 franchi nel 2015, anno in cui è prevista l'entrata in vigore della modifica proposta, e circa 1 221 200 franchi nel 2040.

Il versamento unico a posteriori a carico degli assicuratori per le donazioni rette dal diritto previgente (avvenute quindi prima dell'entrata in vigore del disegno) occasionerà agli assicuratori spese supplementari dell'ordine di 11 359 500 franchi, corrispondenti approssimativamente allo 0,05 per cento del volume complessivo dei premi di tutti gli assicuratori nel 2011, pari a circa 23,6 miliardi di franchi.

A prima vista le cure successive prestate in caso di donazione di organi da parte di persone viventi comporta spese elevate. Tuttavia, raffrontando queste spese ai risparmi e al valore aggiunto risultanti ad esempio dalla donazione di un rene, il quadro cambia. Trasponendo varie stime internazionali di recente pubblicazione al sistema sanitario svizzero, i soli 988 donatori di rene viventi degli ultimi dieci anni hanno fatto risparmiare al sistema sanitario svizzero spese dirette per circa 100–127 milioni di franchi (confronto tra le spese del trapianto e la dialisi risparmiata) e generato un valore aggiunto sociale di quasi 360–667 milioni di franchi (tenendo conto anche dell'efficienza economica delle persone guarite)⁵⁰. Anche in considerazione dei dati menzionati, il nostro Collegio ritiene che il proposto finanziamento delle cure successive da parte degli assicuratori sia materialmente giustificato.

3.3.2 Per le assicurazioni invalidità, militare e infortuni

Oltre alle ripercussioni già menzionate nel numero 3.3.1, la revisione proposta esplicherà effetti finanziari supplementari sulle assicurazioni invalidità, militare e infortuni, dato che in futuro questi rami assicurativi dovranno risarcire ai donatori viventi l'intera perdita di guadagno al posto dell'attuale 80 per cento versato in caso di donazione di organi da parte di persone viventi (art. 14 cpv. 2 lett. b).

In base ai dati della Fondazione, la quale assicura attualmente il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi viventi, per le persone iscritte nel registro svizzero dei donatori di organi viventi tra l'aprile 1993 e l'aprile 2012, in 42 casi la competenza spettava all'assicurazione per l'invalidità e in un caso all'assicurazione militare. Durante questo periodo non sono stati registrati casi di competenza dell'assicurazione infortuni.

⁵⁰ Christen, Markus, Neuhaus Bühler, Rachel, Stump Wendt, Brigitte, 2010, Warum eine pauschale Entschädigung für Lebendorganspender fair ist, in: Bioethica Forum 2010, vol. 2, n. 2, pagg. 50–55.

In base ai dati dell'Ufficio federale di statistica, nel 2010 il salario mensile lordo medio, considerando tutti i livelli di formazione e tutte le classi età, era di 5979 franchi. Secondo l'esperienza, di norma i donatori di rene si riprendono dall'operazione e possono ricominciare a lavorare a tempo pieno dopo uno o due mesi. Siccome le assicurazioni invalidità, militare e infortuni dovranno risarcire l'intera perdita di guadagno al posto dell'attuale 80 per cento, per ogni donatore di organi vivente occorre mettere in conto in media un importo supplementare di 1196–2392 franchi a carico delle due assicurazioni qualora esse siano competenti.

In base alle indicazioni di cui sopra, l'assicurazione per l'invalidità è competente in circa due casi di donazione di organi da parte di una persona vivente all'anno. L'importo supplementare annuo a carico dell'assicurazione per l'invalidità, generato dalla modifica proposta, sarà dell'ordine di 2392–4784 franchi. Sull'arco di un ventennio l'assicurazione militare è stata competente in un unico caso. La modifica proposta genererà quindi ogni 20 anni un importo supplementare dell'ordine di 1196–2392 franchi a carico dell'assicurazione militare.

Per le donazioni di cellule staminali del sangue questa modifica non avrà ripercussioni: secondo Trasfusione CRS Svizzera SA non è noto alcun caso di competenza dell'assicurazione militare o infortuni. Inoltre di norma i casi che competono all'assicurazione per l'invalidità riguardano bambini con difetti congeniti che ricevono una donazione da fratelli non ancora esercitanti un'attività lavorativa e di conseguenza non interessati dalla modifica proposta. L'età media in caso di prelievo di midollo osseo, praticato soprattutto su bambini, è di 13 anni. È quanto emerge dalla rilevazione dei dati dei donatori per il periodo tra il 1° luglio 2007 e il 31 dicembre 2010, effettuata dalla Trasfusione CRS Svizzera SA. Inoltre presso il Kinderspital di Zurigo dove avviene buona parte dei trasferimenti di cellule staminali del sangue effettuati su bambini non è noto alcun caso in cui l'assicurazione invalidità, militare o infortuni abbia dovuto assumersi la perdita di guadagno di un congiunto donatore.

Va inoltre osservato che, rispetto alle donazioni di organi da parte di persone viventi, nei casi di donazione di cellule staminali del sangue i tempi di perdita di guadagno sono brevi: il prelievo di cellule staminali del sangue periferiche è effettuato ambulatorialmente e solo raramente comporta assenze di oltre un giorno. La stragrande maggioranza dei donatori riprende a lavorare già il giorno successivo. In caso di prelievo chirurgico di midollo osseo in ospedale bisogna prevedere una degenza media di due o tre giorni cui se ne aggiungono uno o due di convalescenza. Complessivamente i donatori di cellule staminali del sangue raggiungono al massimo una settimana. Di conseguenza, in molti casi i datori di lavoro si mostrano concilianti e assumono la perdita di guadagno.

3.4 Per la società

Un fattore importante per la valutazione delle ripercussioni della revisione è costituito dall'aumento del numero di persone non domiciliate in Svizzera che saranno equiparate a quelle domiciliate in Svizzera riguardo all'attribuzione di organi. Fatta eccezione per le persone aventi diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni (art. 17 cpv. 2 lett. a n. 2 del disegno), secondo l'articolo 17 capoverso 2 lettera a numero 1 del disegno queste persone non domiciliate in Svizzera devono stipulare un'assicurazione malattie in Svizzera. Un indicatore significa-

tivo per la stima delle ripercussioni che la modifica avrà sulla società è quindi costituito in particolare dal numero di persone assicurate in Svizzera e ivi non domiciliate.

Secondo la statistica dei frontalieri dell'Ufficio federale di statistica, alla fine del 2011 in Svizzera lavoravano 252 000 frontalieri stranieri. Di principio queste persone devono assicurarsi contro le malattie nel Paese in cui svolgono un'attività lavorativa. Soprattutto per le persone domiciliate in Germania, Italia, Francia e Austria, a certe condizioni vi è tuttavia la possibilità di farsi esonerare dall'obbligo dell'assicurazione malattie.⁵¹ Secondo il numero 3 lettera b dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 883/2004⁵², le persone domiciliate in Germania, Francia, Italia o Austria soggette all'obbligo di assicurazione malattie in Svizzera possono farsi esonerare da tale obbligo se nella domanda di esonero dimostrano di disporre di un'assicurazione malattie equivalente in un altro Stato membro dell'UE. Lo stesso vale per i familiari senza un'attività lavorativa di persone che esercitano un'attività lavorativa, per i beneficiari di prestazioni di disoccupazione domiciliati in Finlandia, nonché per i familiari senza un'attività lavorativa di pensionati domiciliati in Portogallo (diritto di opzione). Finora la maggior parte dei frontalieri sembra avvalersi di questo diritto di opzione: in base ai «premi approvati dall'UFSP per il 2012», alla fine del 2011 erano assicurate contro le malattie in Svizzera solo circa 31 591 persone ivi non domiciliate. L'articolo 17 del disegno prevede che queste persone siano equiparate a quelle domiciliate in Svizzera nell'ambito dell'attribuzione di organi.

Le persone che saranno equiparate a quelle domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi dovranno anche essere iscritte nella lista d'attesa. In Svizzera alla fine del 2011 figurava nella lista d'attesa per gli organi circa una persona ogni 8000 abitanti. Siccome tale adeguamento permetterà a 31 591 ulteriori persone di beneficiare della parità di trattamento nell'attribuzione di organi, dopo l'entrata in vigore del disegno qui in esame si prospetta un aumento di circa quattro persone nella lista d'attesa, la quale conta attualmente circa 1100 persone.

Questa stima si basa sull'ipotesi che in futuro le persone provenienti dai Paesi limítrofi non si avvarranno maggiormente del diritto di opzione per farsi esonerare dall'obbligo di assicurazione in Svizzera. Se in futuro meno persone usufruiranno del diritto di opzione – essendo esse equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'ambito dell'attribuzione di organi – è da prevedere un maggior incremento delle persone nella lista d'attesa. Tuttavia è prospettabile che, al di là della discriminazione finora subita nell'attribuzione di organi, altri validi motivi inducano queste persone non domiciliate in Svizzera a far uso del diritto di opzione.

In questi calcoli non sono inoltre state prese in considerazione le persone equiparate a quelle domiciliate in Svizzera nell'ambito dell'attribuzione di organi in virtù

⁵¹ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, Mélanie Mader, Béatrice Despland, Olivier Guillot, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, febbraio 2011, e Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, Questions supplémentaires LL.M., Docteur en droit Mélanie Mader, novembre 2011. La perizia è consultabile, in francese, all'indirizzo www.ufsp.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Medicina dei trapianti > Basi legali > Legge. Le conclusioni sono disponibili anche in tedesco al medesimo indirizzo.

⁵² Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, RS **0.831.109.268.1**

dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni secondo l'articolo 17 capoverso 2 lettera a numero 2 (cfr. n. 1.3.1). Queste persone non sono tenute ad assicurarsi in Svizzera e beneficiano della parità di trattamento in virtù dell'assistenza reciproca internazionale solo in casi urgenti (cfr. n. 1.3.1). Da quando, il 1° luglio 2007, è entrata in vigore la legge sui trapianti è stato effettuato un solo trapianto di fegato a una persona non domiciliata in Svizzera in una situazione medica urgente.

A fine luglio 2012 nella lista d'attesa erano iscritte tre persone non domiciliate in Svizzera. Due di esse provenivano dal Principato del Liechtenstein e di conseguenza beneficiavano della parità di trattamento con le persone domiciliate in Svizzera già da quando è applicabile l'accordo con il Principato del Liechtenstein (cfr. n. 1.3.1 e 3.6). Dal 1° luglio 2007, data d'entrata in vigore della legge sui trapianti, a fine luglio 2012 sono stati trapiantati organi prelevati da defunti a quattro persone non domiciliate in Svizzera né nel Liechtenstein. Per poter essere sottoposte al trapianto, queste persone dovevano essere iscritte nella lista d'attesa. Il presunto aumento di quattro persone nella lista d'attesa in seguito all'adempimento della mozione Maury Pasquier va quindi relativizzato, dal momento che già in passato sono stati attribuiti organi a persone non domiciliate in Svizzera.

3.5 Per l'ambiente

Le modifiche della legge sui trapianti non avranno alcuna ripercussione per l'ambiente.

3.6 Per il Principato del Liechtenstein

La modifica dell'articolo 17 della legge sui trapianti non è rilevante per il Liechtenstein che ha stipulato il 1° marzo 2010 con la Svizzera un accordo⁵³ relativo all'attribuzione di organi per il trapianto, applicato temporaneamente dal 1° aprile 2010 ed entrato in vigore il 15 luglio 2011 (cfr. n. 1.3.1). Tale accordo prevede che le persone domiciliate nel Liechtenstein sono equiparate alle persone domiciliate in Svizzera riguardo all'iscrizione nella lista d'attesa (art. 1) e all'attribuzione di organi (art. 2). L'accordo rende privo di effetto il criterio del domicilio per tutte le persone domiciliate nel Liechtenstein, seguendo la stessa logica su cui si fonda il diritto dei frontalieri all'accesso alle prestazioni in caso di malattia nel Paese di occupazione.

4 Programma di legislatura

Il disegno non è annunciato nel messaggio del 25 gennaio 2012⁵⁴ sul programma di legislatura 2011–2015 né nel decreto federale del 15 giugno 2012⁵⁵ sul programma di legislatura 2011–2015.

⁵³ RS **0.810.215.14**

⁵⁴ FF **2012** 305

⁵⁵ FF **2012** 6413

Come rileva il nostro Collegio nell'introduzione all'allegato 1 «Programma di legislatura 2011–2015» del suo messaggio, l'elenco non costituisce un'enumerazione completa di tutti gli oggetti parlamentari che intende proporre. Non vi figura tra l'altro il presente messaggio, trattandosi della revisione parziale di una legge esistente che apporta perlopiù precisazioni. Inoltre le modifiche e precisazioni apportate non hanno rilevanza politica.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

5.1.1 Base legale

Il disegno si fonda sull'articolo 119*a* capoversi 1 e 2 Cost.⁵⁶, che attribuisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di regolamentazione della medicina dei trapianti.

5.1.2 Compatibilità con i diritti fondamentali

Gli adeguamenti in adempimento della mozione Maury Pasquier eliminano la discriminazione (art. 8 cpv. 2 Cost.) contenuta all'articolo 17 capoverso 3 lettera b della legge sui trapianti. Le relative considerazioni figurano nel numero 1.3.1.

Talvolta è stata posta in dubbio la compatibilità delle modifiche del disegno sul diritto di rappresentanza nell'ambito dei provvedimenti medici preparatori prima della morte (art. 10 cpv. 3 della legge sui trapianti) con la libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.) e la dignità umana (art. 7 Cost.)⁵⁷. La persona morente risulterebbe infatti strumentalizzata da questi interventi. Il principio generale secondo cui il rappresentante può acconsentire unicamente a interventi favorevoli al benessere oggettivo del paziente sarebbe fortemente relativizzato: tale principio non dev'essere trascurato nemmeno attraverso l'applicazione di una concezione liberale del benessere oggettivo.

D'altro canto, le persone per le quali entrano in considerazione provvedimenti volti a conservare gli organi non hanno alcuna prospettiva di guarigione. Il processo verso la morte è per loro già in corso. In questi casi il bene in gioco non è più quello della guarigione, bensì quello di una morte dignitosa, il quale non è compromesso dai provvedimenti medici preparatori, a condizione che gli stessi comportino rischi e inconvenienti minimi.

⁵⁶ RS 101

⁵⁷ Cfr. dott. Birgit Christensen e dott. Margot Michel, Jusletter del 31 gennaio 2012, Organtransplantationen zwischen Integritätsschutz und Drittinteressen.

5.2 **Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

5.2.1 **Consiglio d'Europa**

Di norma le garanzie della Convenzione europea sui diritti dell'uomo (CEDU)⁵⁸ non superano la portata dei diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione federale. Essendo compatibili con i diritti fondamentali della Costituzione federale, le disposizioni del disegno di legge in esame soddisfano anche i requisiti della CEDU.

Entrata in vigore in Svizzera il 1° novembre 2008, la Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa⁵⁹ è il primo strumento a livello internazionale che prevede disposizioni vincolanti concernenti l'applicazione della medicina e la ricerca biomedica. L'8 novembre 2001 il Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa ha adottato un Protocollo aggiuntivo⁶⁰ alla Convenzione sulla biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana. Il Protocollo è in vigore per la Svizzera dal 1° marzo 2010.

Né la Convenzione né il Protocollo aggiuntivo contengono disposizioni sulle modifiche della legge sui trapianti proposte, ragione per cui la questione della compatibilità non si pone.

5.2.2 **Unione europea**

I 27 Stati membri dell'UE coordinano i loro sistemi di sicurezza sociale conformemente ai regolamenti (CE) n. 883/2004⁶¹ e (CE) n. 987/2009⁶². Questi due regolamenti stabiliscono regole di coordinamento in materia di sicurezza sociale allo scopo di semplificare la libera circolazione delle persone sul territorio dell'UE.

Essi fanno inoltre parte dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e l'Unione europea sulla libera circolazione delle persone (Accordo sulla libera circolazione delle persone⁶³). Le prescrizioni emanate dalla Svizzera devono quindi essere compatibili con i regolamenti menzionati. Mediante l'attuazione della mozione Maury Pasquier nell'ambito della revisione parziale qui proposta, le disposizioni relative all'attribuzione di organi (art. 17 e 21 della legge sui trapianti) sono sostanzialmente adeguate al diritto dell'UE relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Le relative considerazioni figurano nel numero 1.3.1.

⁵⁸ Convenzione del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU, RS **0.101**).

⁵⁹ Convenzione del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla biomedicina, RS **0.810.2**).

⁶⁰ Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002 alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana; RS **0.810.22**.

⁶¹ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale; RS **0.831.109.268.1**.

⁶² Regolamento (CE) n. 987/2009 del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale; RS **0.831.109.268.11**.

⁶³ Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone; RS **0.142.112.681**.

5.2.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)

Il Patto internazionale del 16 dicembre 1966⁶⁴ relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II) garantisce i diritti dell'uomo classici. I diritti e le libertà da esso garantiti corrispondono sostanzialmente a quelli della CEDU. Conformi ai diritti fondamentali della Costituzione federale e della CEDU, le disposizioni del disegno in esame soddisfano quindi anche i requisiti del Patto ONU II.

5.3 Forma dell'atto

Il disegno proposto modifica una legge federale vigente. In virtù degli articoli 164 capoverso 1 Cost. e 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002⁶⁵ sul Parlamento, tale modifica va pertanto emanata in forma di legge federale, la quale sottosta al referendum facoltativo (art. 141 cpv. 1 lett. a Cost.).

5.4 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 della Costituzione federale, le disposizioni concernenti i sussidi, nonché i crediti d'impegno e i limiti di spesa che comportano nuove spese uniche superiori ai 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti superiori ai due milioni di franchi, devono essere approvate dalla maggioranza dei membri di ciascuna Camera. La disposizione dell'articolo 15a capoverso 3, secondo cui la Confederazione si assume la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro, non è subordinata al freno alle spese poiché non raggiunge gli importi limite determinanti.

5.5 Conformità alla legislazione sui sussidi

5.5.1 Importanza del sussidio per gli obiettivi perseguiti dalla Confederazione

Mediante l'articolo 14 il Parlamento ha inserito nella legge sui trapianti una disposizione volta a garantire che il donatore vivente non debba farsi carico degli oneri finanziari della donazione. Secondo il nuovo articolo 15a la Confederazione si assume la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro del servizio per le cure successive di cui all'articolo 15c. Tale sussidio mira a garantire che il servizio per le cure successive adempia i suoi importanti servizi nell'ambito delle cure successive prestate ai donatori viventi ai sensi della legge.

⁶⁴ RS 0.103.2

⁶⁵ RS 171.10

5.5.2 Controllo materiale e finanziario del sussidio

La Confederazione fornisce al servizio per le cure successive contributi annuali in base alla quota delle spese previste per l'anno corrispondente. Questi contributi rappresentano un'indennità secondo l'articolo 3 capoverso 2 della legge del 5 ottobre 1990⁶⁶ sui sussidi. Il beneficiario del sussidio è il servizio per le cure successive. Il versamento annuale dei contributi assicura che le indennità siano versate al più presto dal momento in cui le spese sono divenute imminenti (art. 23 della legge sui sussidi).

5.5.3 Procedura di concessione dei contributi

Il preventivo poggia su previsioni riconducibili ai valori chiave degli anni precedenti e alle indicazioni della Confederazione. Ogni anno il servizio per le cure successive presenta un conteggio delle spese effettive comprovate. Se dal conteggio finale emerge che il contributo federale non corrisponde alle previsioni del preventivo ma è superiore o inferiore alle stesse, la differenza è compensata l'anno successivo.

5.5.4 Termine e impostazione digressiva del sussidio

Non è previsto un termine né un'impostazione digressiva del sussidio, poiché il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi e la tenuta di un registro corrispondente rappresentano compiti permanenti.

5.6 Delega di competenze legislative

La delega delle competenze legislative al nostro Collegio riguarda disciplinamenti i cui dettagli supererebbero ampiamente il grado di concretizzazione generalmente ammesso sul piano della legge. I poteri legislativi si limitano a oggetti ben definiti e sono sufficientemente concretizzati a livello di contenuto, scopo e portata. La delega di poteri legislativi rispetta il principio di determinatezza ed è quindi sufficientemente definita dal profilo costituzionale.

In particolare, il nostro Collegio ha la competenza di disciplinare i dettagli relativi alle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi (art. 15a cpv. 4 e 5).

⁶⁶ RS 616.1