

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sull'attribuzione di organi (Ordinanza sull'attribuzione di organi)

1	Principi	2
1.1	La disciplina della legge sui trapianti	2
1.2	Condizioni essenziali	2
1.3	Urgenza medica	3
1.4	Efficacia medica del trapianto	3
1.5	Pari opportunità	4
1.6	Tempo d'attesa e sorteggio	4
1.7	Densità normativa	5
2	Commenti relativi alle singole disposizioni	5
2.1	Capitolo 1: Disposizioni generali	5
2.1.1	Sezione 1: Oggetto e definizioni	5
2.1.2	Sezione 2: Lista d'attesa	6
2.2	Capitolo 2: Criteri e priorità di attribuzione	10
2.2.1	Sezione 1: Disposizioni generali	10
2.2.2	Sezione 2: Attribuzione di un cuore	12
2.2.3	Sezione 3: Attribuzione di un polmone	13
2.2.4	Sezione 4: Attribuzione di un fegato	14
2.2.5	Sezione 5: Attribuzione di un rene	15
2.2.6	Sezione 6: Attribuzione di un pancreas e di cellule delle isole di Langerhans	17
2.2.7	Sezione 7: Attribuzione di un intestino tenue	18
2.2.8	Sezione 8: Multitrapianto	19
2.3	Capitolo 3: Procedura di attribuzione	21
2.3.1	Art. 40 Notifica dei dati relativi ai donatori	21
2.3.2	Art. 41 e 42 Selezione del ricevente e attribuzione dell'organo	21
2.3.3	Art. 43 Modifica dell'attribuzione	22
2.3.4	Art. 44 Trapianto non effettuato per motivi imputabili al centro	22
2.3.5	Art. 45 Informazione e documentazione	23
2.3.6	Art. 46 Notifica da parte dei centri di trapianto	23
2.4	Capitolo 4: Scambio di organi con l'estero	23
2.4.1	Art. 47 Offerte di organi all'estero	23
2.4.2	Art. 48 Offerte di organi provenienti dall'estero	24
2.4.3	Art. 49 Accordi sullo scambio internazionale di organi	24
2.4.4	Art. 50 Cooperazione internazionale	25
2.5	Capitolo 5: Delega di compiti e protezione dei dati	25
2.5.1	Art. 51 Delega di compiti a SwissTransplant	25
2.5.2	Art. 52 Protezione dei dati	26
2.6	Capitolo 6: Disposizioni finali	26
2.6.1	Art. 53 Aggiornamento degli allegati	26
3	Allegati	27
3.1	Allegato 1 e 2 Indicazioni e controindicazioni mediche	27
3.2	Allegato 3 Sistema a punti per l'attribuzione di fegati	27
3.3	Allegato 4 Sistema a punti per l'attribuzione di reni	28
3.4	Allegato 5 e 6 Sistema a punti per l'attribuzione e criteri per la determinazione di reni con criteri di donazione più estesi	28
3.5	Allegato 7 Sistema a punti per la determinazione dell'insufficienza intestinale	28

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sull'attribuzione di organi

1 Principi

1.1 La disciplina della legge sui trapianti

L'articolo 18 della legge sui trapianti stabilisce come criteri per l'attribuzione di organi l'urgenza e l'efficacia di un trapianto dal punto di vista medico, il tempo d'attesa e le pari opportunità. Tali criteri devono essere ponderati o classificati secondo un determinato ordine nella pertinente ordinanza e, se necessario, precisati.

Giusta l'articolo 19 della legge, la Confederazione istituisce un servizio nazionale di attribuzione che tiene una lista di attesa, attribuisce gli organi disponibili, organizza e coordina tutte le attività relative all'attribuzione e collabora con le organizzazioni estere. La procedura di attribuzione è disciplinata nella relativa ordinanza.

Le disposizioni dell'ordinanza poggiano sulle considerazioni esposte qui di seguito.

1.2 Condizioni essenziali

Un trapianto ha senso solo se il ricevente può aspettarsi un beneficio ragionevole. Se non è il caso, si deve rinunciare all'attribuzione di un organo, in quanto non è sensato procedere ad un trapianto se si presume con un certo margine di certezza che il paziente sopravvivrà solo per breve tempo dopo l'intervento.

Alcune condizioni essenziali devono essere soddisfatte in ogni caso per l'attribuzione e il trapianto di un organo.

Tra queste condizioni rientra, di norma, l'identità o compatibilità dei gruppi sanguigni tra donatore e ricevente. La compatibilità del gruppo sanguigno riveste grande importanza per il trapianto di organi. Trapiantando un organo di un gruppo sanguigno incompatibile, si corre il rischio di un rigetto acuto dell'organo trapiantato. Vista la grande probabilità di una rapida perdita dell'organo, si deve considerare che la compatibilità del gruppo sanguigno è la condizione *sine qua non* per l'attribuzione di un organo. È vero che i trapianti tra gruppi sanguigni incompatibili sono possibili e vengono a volte praticati nel caso di donazione da vivente e nel caso del fegato. Con opportuni provvedimenti questi trapianti sarebbero di per sé possibili anche per altri organi di donatori deceduti. Poiché tali provvedimenti preparatori non rispecchiano la prassi seguita in Svizzera, per l'attribuzione si presuppone in linea di massima l'identità o la compatibilità tra il gruppo sanguigno del ricevente e quello del donatore.

Un'altra condizione essenziale riguarda lo *stato infettivo*: non è sensato attribuire e trapiantare un organo se con esso si trasmette al paziente – o nella peggiore delle ipotesi anche a terzi e alla popolazione – una pericolosa infezione incurabile.

Infine, si tratta di prevenire il rigetto acuto dell'organo: i pazienti immunizzati dispongono di grandi quantità di anticorpi che in caso di trapianto possono provocare una reazione di rigetto acuto dell'organo trapiantato. Anche se è possibile ovviare al rigetto con misure opportune, il trapianto non è considerato sensato se la quantità di tali anticorpi è eccessiva.

1.3 Urgenza medica

In base al criterio dell'urgenza medica gli organi vanno attribuiti in primo luogo ai pazienti la cui salute è gravemente minata. Sono considerati casi di massima urgenza i pazienti la cui vita dipende dalla possibilità di un trapianto d'organo. Nella terminologia di SwissTransplant si tratta dei pazienti «super urgent». Vi è imminente pericolo di morte quando il paziente, se non sottoposto a trapianto, rischia di morire in tempi molto brevi. Fintanto che sussiste una simile situazione per uno o più pazienti, tutti gli altri sono trattati con minor urgenza.

L'urgenza medica non riveste la stessa importanza per tutti i tipi di organo: per il rene e il pancreas, dove esiste la possibilità di una terapia alternativa in grado di garantire la sopravvivenza del paziente, è relativamente raro che si debba procedere all'attribuzione secondo il criterio d'urgenza. L'attribuzione secondo il criterio d'urgenza ha tuttavia grande importanza sul piano pratico per i casi di insufficienza funzionale di un organo dove non esiste una terapia alternativa in grado di mantenere in vita il paziente sul lungo periodo. Ciò concerne attualmente il cuore, i polmoni e il fegato, in casi eccezionali anche i reni e l'intestino tenue. Di conseguenza, la presente ordinanza prevede opportune priorità per cuori, polmoni, fegati, reni e intestini tenui (cfr. artt. 14, 18, 22, 26 e 34).

Nel caso del fegato sono previsti vari livelli d'urgenza medica: hanno priorità assoluta i pazienti la cui vita è in pericolo se il trapianto non viene effettuato rapidamente (cfr. art. 22). Tuttavia, anche gli altri pazienti sono classificati e prioritizzati in base all'urgenza (cfr. art. 23).

Secondo il criterio dell'urgenza medica è giustificato anche dare la precedenza ai bambini. La dialisi infatti frena in modo irreversibile la crescita e lo sviluppo dei bambini colpiti da insufficienza renale. Tra i criteri di equità si deve tenere conto di questa specifica esigenza. Nel caso del rene se ne tiene conto nell'ambito del sistema di classificazione a punti (cfr. art. 28).

1.4 Efficacia medica del trapianto

Conformemente al criterio dell'efficacia medica, gli organi vanno attribuiti ai pazienti che traggono il maggior beneficio dal trapianto. Questo criterio può essere influenzato da molti fattori e di conseguenza applicato in diversi modi:

- *Il «matching» dei gruppi sanguigni:* cfr. al riguardo le spiegazioni al punto 1.2.
- *Il «matching» delle caratteristiche tissutali:* nel mondo medico-scientifico le opinioni divergono circa l'importanza effettiva della compatibilità delle caratteristiche tissutali tra donatore e ricevente per la sopravvivenza dell'organo. Tutti però concordano sul fatto che la sopravvivenza dell'organo è significativamente migliore se le caratteristiche tissutali del rene del donatore coincidono perfettamente con quelle del rene del ricevente. Le statistiche in questo ambito lo confermano. Di conseguenza, al momento dell'attribuzione di un organo bisogna tenere conto di questa costellazione. Poiché presuppone onerose analisi di laboratorio, il matching dei gruppi tissutali viene praticato solo per i reni. Per il cuore e il fegato, invece, non ha nessuna importanza, e questo per vari motivi. Da un lato perché i pazienti, data la gravità della loro malattia, non possono aspettare a lungo un organo idoneo. Inoltre, si è creduto che per questi organi la compatibilità tissutale fosse meno rilevante. Le statistiche più recenti dimostrano tuttavia che la quota di successo dei trapianti di cuore senza antigene o con un antigene incompatibile è superiore a quella di trapianti con più antigeni incompatibili. Dall'altro perché il tempo necessario alla determinazione del matching (unitamente all'eventuale trasporto) supererebbe il tempo di ischemia – che per il cuore è di

circa quattro ore e per il fegato di circa 18 ore (il tempo di ischemia per i reni varia da 24 a 48 ore).

- Il «*matching*» anatomico: la compatibilità dimensionale è importante soprattutto per i trapianti di cuore al fine di garantire una sufficiente capacità funzionale dell'organo trapiantato. Questo aspetto è di minor importanza per i trapianti epatici perché in questi casi è possibile ridurre la grandezza dell'organo oppure il fegato può ricrescere a dimensioni normali dopo il trapianto.

La presente ordinanza tiene conto del matching delle caratteristiche tissutali per l'attribuzione di reni (cfr. art. 27) e del matching anatomico per l'attribuzione di cuori (cfr. art. 15).

1.5 Pari opportunità

L'articolo 18 capoverso 2 della legge sancisce il criterio delle pari opportunità: in sede di attribuzione si provvede affinché i pazienti che per le loro caratteristiche fisiologiche devono prevedere un lungo tempo d'attesa abbiano pari probabilità di ricevere un organo.

Questo criterio si propone di compensare determinati svantaggi fisiologici a causa dei quali determinati pazienti devono aspettare a lungo un organo idoneo.

- I pazienti con un gruppo sanguigno raro (AB o B) devono aspettare più a lungo se per l'attribuzione dell'organo ci si basa sull'identità del gruppo sanguigno. I pazienti con gruppo sanguigno 0 possono ricevere solo organi di donatori con lo stesso gruppo sanguigno. Se in sede di attribuzione non si tiene conto di questo svantaggio, gli organi dei donatori con gruppo sanguigno 0 sono spesso attribuiti a pazienti di altri gruppi sanguigni poiché vi è una maggiore corrispondenza, ad esempio delle caratteristiche tissutali. Pertanto, il già esiguo pool di organi per i pazienti del gruppo 0 si restringe ulteriormente con un conseguente sensibile aumento dei tempi d'attesa.
- I pazienti altamente immunizzati, ovvero con grandi quantità di anticorpi preformati, sono sensibilizzati, cioè immuni alla maggior parte delle caratteristiche antigeniche che si trovano nella popolazione. Se si pratica un trapianto senza considerare l'elevata concentrazione di anticorpi, vi è solitamente un rapido rigetto dell'organo. La presenza di anticorpi preformati può essere dovuta a precedenti gravidanze, trasfusioni di sangue o trapianti. Tanto più elevata è la quantità di simili anticorpi, quanto più esigua è la probabilità di trovare un organo tollerato dal sistema immunitario del ricevente. Se non si tiene conto di tale svantaggio, questi pazienti devono aspettare più a lungo.

Dal punto di vista dell'equità gli svantaggi strutturali richiedono l'adozione di provvedimenti che diano anche a questi pazienti la possibilità di ricevere un organo. Nella presente ordinanza sono previsti provvedimenti in questo senso, badando al momento dell'attribuzione ad una ripartizione omogenea in base al gruppo sanguigno (cfr. artt. 13, 17 e 30). Sono inoltre previste priorità particolari per l'attribuzione di reni a pazienti immunizzati (cfr. al riguardo l'art. 27).

Il criterio delle pari opportunità va applicato nel miglior modo possibile. Deve però passare in secondo piano qualora per altri pazienti sussista un'urgenza medica.

1.6 Tempo d'attesa e sorteggio

Può succedere che, dopo aver applicato i criteri summenzionati, vi siano ancora vari pazienti candidati all'attribuzione di un organo disponibile. Se nell'ambito di una priorità vi sono più

pazienti in attesa di trapianto, e se tra loro non è più individuabile una differenza materiale, bisogna decidere in base al tempo d'attesa o mediante sorteggio.

Tempo d'attesa: il tempo d'attesa va considerato un criterio sussidiario per poter operare una scelta fra pazienti altrimenti uguali. Uno dei grandi vantaggi di questo criterio consiste nella sua praticabilità: è relativamente semplice da adottare e fornisce sempre, almeno in teoria, un risultato univoco.

Sorteggio: il sorteggio è una procedura imparziale ed equa che salvaguarda le pari opportunità dei pazienti che possono far valere un diritto assolutamente pari all'attribuzione dell'organo resosi disponibile.

Nella presente ordinanza il tempo d'attesa e il sorteggio trovano applicazione nell'attribuzione di tutti gli organi (cfr. artt. 16, 20, 24, 29, 32 e 36).

1.7 Densità normativa

Affinché l'attribuzione degli organi, un bene scarso, ai pazienti avvenga in maniera giusta e corretta è necessario fornire al servizio nazionale di attribuzione indicazioni il più precise possibili. Pertanto l'ordinanza disciplina in dettaglio i criteri e le priorità per l'attribuzione di organi nonché la procedura di attribuzione.

2 Commenti relativi alle singole disposizioni

2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

2.1.1 Sezione 1: Oggetto e definizioni

2.1.1.1 Art. 1 Oggetto

L'ordinanza disciplina l'attribuzione di cuori, polmoni, fegati, reni, pancreas e cellule delle isole di Langerhans (isole pancreatiche), nonché di intestini tenui. Si tratta di organi la cui attribuzione è attualmente coordinata da SwissTransplant.

Finora, in Svizzera, i trapianti di intestino tenue sono stati rari; stando al rapporto annuale 2004 di SwissTransplant, tra il 1° gennaio 1986 e il 31 dicembre 2004 sono stati trapiantati due intestini tenui, uno dei quali da donatore vivente. Il trapianto combinato dell'intestino tenue con uno o più altri organi, specie il fegato, è invece frequente. Poiché la nutrizione totalmente parenterale può causare cirrosi epatica, a livello mondiale nella metà dei pazienti viene praticato un trapianto combinato fegato-intestino tenue.

2.1.1.2 Art. 2 Definizioni

Nel *capoverso 1* sono definiti alcuni concetti fondamentali per prevenire la reazione immunitaria verso organi, tessuti o cellule estranei.

Le caratteristiche tissutali (*lett. b*), o antigeni HLA, sono fattori scatenanti primari nonché target della reazione immunologica di rigetto contro gli organi trapiantati. Nei trapianti renali e cardiaci l'influsso determinante del sistema HLA per il successo del trapianto è documentato.

Tipizzazione HLA: gli antigeni HLA A, B e DR possono essere identificati mediante esame sierologico (durata di 4-5 ore circa) o genetico-molecolare (durata di 3 ore circa). Tale esame è detto tipizzazione degli antigeni di istocompatibilità (o tipizzazione HLA). La tipizzazione viene

di norma eseguita sui leucociti (globuli bianchi), nei donatori anche su cellule prelevate dai linfonodi o dalla milza. Per rene, pancreas e intestino tenue è necessaria la migliore compatibilità possibile delle caratteristiche tissutali, che però non è considerata indispensabile per il polmone, il cuore e il fegato. In questi casi infatti l'urgenza medica e la mancanza di un organo artificiale sostitutivo non permettono di aspettare per un periodo di tempo indeterminato un organo HLA compatibile.

Influsso della compatibilità HLA nel trapianto renale: nel trapianto di rene è stato chiaramente dimostrato come la compatibilità HLA influisca sul rigetto acuto e cronico. L'influsso diminuisce – a seconda del loco genico – da DR a B e A (*lett. c*). Per la riuscita di un trapianto è importante la compatibilità per tutti e tre i loci genici. Dopo cinque anni i trapianti con 0 mismatch, ossia 0 antigeni HLA A, B o DR incompatibili, hanno un tasso di funzionalità renale del 10 per cento superiore a quelli con 6 mismatch, cioè 6 antigeni incompatibili. Nel caso di 2-5 discordanze la differenza è decisamente meno marcata. L'influsso della compatibilità HLA è particolarmente forte nei ritrapianti e nei pazienti con anticorpi anti-HLA preformati (*lett. a*).

Compatibilità HLA nel trapianto cardiaco: le statistiche più recenti dimostrano che i trapianti cardiaci con 0 o 1 mismatch hanno un tasso di successo migliore di quelli con più mismatch. Dopo tre anni i trapianti con 0 o 1 mismatch presentano un tasso di successo superiore del 12 per cento rispetto a quelli con 3-6 mismatch. Finora, lo scambio di organi teso ad ottenere una migliore compatibilità HLA è stato praticato raramente a causa del breve tempo di conservazione del cuore (4-5 ore).

Compatibilità HLA nel trapianto di altri organi: per i trapianti di fegato, cuore-polmone e polmone non esistono dati attendibili accertati sul ruolo della compatibilità HLA. Nei trapianti di fegato è stato addirittura riscontrato l'effetto contrario: gli organi che non presentano incompatibilità HLA darebbero risultati particolarmente insoddisfacenti. Nei trapianti di pancreas si è constatata una correlazione positiva, che però non è stata confermata in modo convincente.

Capoverso 2: naturalmente le cellule delle isole pancreatiche non sono un organo. Giusta l'articolo 16 capoverso 2 lettera b della legge, il Consiglio federale può dichiarare che i criteri di attribuzione sono applicabili anche alle cellule. Per motivi di concisione e di estetica il termine «organi», che nella presente ordinanza viene usato segnatamente in relazione ai trapianti multipli, comprende anche le cellule delle isole pancreatiche.

2.1.2 Sezione 2: Lista d'attesa

2.1.2.1 Art. 3 Iscrizione nella lista d'attesa

Nel decidere chi va iscritto nella lista d'attesa, i centri di trapianto devono prendere in considerazione unicamente ragioni di ordine medico (art. 21 cpv. 2 legge sui trapianti). Si tratta di determinare se per un paziente il trapianto è indicato dal punto di vista medico, se non vi è una controindicazione medica permanente e se non esistono altre ragioni di ordine medico che potrebbero compromettere un successo ragionevole del trapianto (*cpv. 1*).

I quadri clinici che giustificano un'indicazione medica sono elencati nell'allegato 1; le patologie che costituiscono una controindicazione medica ad un trapianto figurano nell'allegato 2. Si deve tuttavia rinunciare all'iscrizione nella lista di attesa solo nel caso in cui tale controindicazione sia durevole. Le controindicazioni mediche temporanee, ad esempio una malattia non grave, non giustificano la mancata iscrizione di un paziente nella lista d'attesa.

Persino quando un trapianto è indicato dal punto di vista medico e non esiste una controindicazione medica permanente vi possono essere motivi che si oppongono ad un trapianto, ad esempio perché le condizioni di salute del paziente non lasciano prevedere un successo ragionevole del trapianto (cpv. 1 lett. c). Spetta ai medici del centro di trapianto decidere se un trapianto è indicato. Essi devono valutare, in base alla malattia e allo stato di salute individuale del paziente, se il trapianto potrà portare ad un miglioramento o alla guarigione per un periodo di tempo ragionevole. Se non è il caso, ad esempio se il paziente versa già in condizioni talmente gravi che probabilmente sopravvivrà al trapianto solo per poco, si deve rinunciare all'iscrizione nella lista di attesa.

Già la legge sui trapianti stabilisce che per l'iscrizione di un paziente nella lista d'attesa vanno considerate unicamente ragioni di ordine medico. Il *capoverso 2* precisa questo principio. Non si deve tenere conto della cosiddetta «compliance» del paziente, ossia delle supposizioni circa la sua disponibilità e capacità di contribuire al successo terapeutico del trapianto. È infatti ipotizzabile che dopo il trapianto il paziente assuma i farmaci immunosoppressivi senza attenersi alle istruzioni del medico, oppure adotti comportamenti dannosi per l'organo o gli organi trapiantati (ad es. fumo o consumo eccessivo di alcolici). In entrambi i casi tale comportamento può compromettere il successo del trapianto. Le ipotesi sul comportamento futuro del paziente sono soltanto previsioni sul cui avverarsi non esiste alcuna certezza. Di conseguenza, non devono essere determinanti per una decisione di vitale importanza per il paziente.

Per l'iscrizione in lista d'attesa non si deve considerare nemmeno la nazionalità del paziente. L'unico criterio applicabile ai pazienti di cittadinanza straniera è la loro appartenenza a uno dei gruppi menzionati all'articolo 4.

Da ultimo, non si deve tenere conto della garanzia insufficiente di adeguate cure post-trapianto. Le supposizioni circa la mancata garanzia di assistenza post-trapianto, ad es. in caso di rientro del paziente in un Paese con possibilità terapeutiche carenti, sono solo semplici previsioni. Inoltre, la situazione può cambiare durante il periodo in cui il paziente è iscritto in lista d'attesa.

Le condizioni per l'iscrizione nella lista d'attesa sono riassunte al *capoverso 1*. Ogni paziente che soddisfa tali condizioni ha il diritto di essere ammesso nella lista d'attesa. Se non viene iscritto, può ricorrere contro la decisione (cfr. anche art. 7).

2.1.2.2 Art. 4 Condizioni supplementari per le persone non domiciliate in Svizzera

Giusta l'articolo 21 *capoverso 1* della legge sui trapianti, sono iscritte nella lista di attesa le persone domiciliate in Svizzera. Per domicilio si intende il luogo dove una persona dimora con l'intenzione di stabilirvisi durevolmente (art. 23 CC). Conformemente all'articolo 24 *capoverso 2* CC è considerato domicilio il luogo dove una persona dimora, quando non possa essere provato un domicilio precedente o quando essa non abbia abbandonato il suo domicilio all'estero senza averne stabilito un altro nella Svizzera.

Secondo la legge sui trapianti (art. 21, cpv.1), il Consiglio federale determina quali persone non domiciliate in Svizzera sono iscritte nella lista d'attesa. L'*articolo 4* disciplina tale competenza e definisce le condizioni che le persone non domiciliate in Svizzera devono adempiere per essere iscritte nella lista d'attesa. L'iscrizione presuppone che siano soddisfatti anche i requisiti di cui all'articolo 3.

Nella lista d'attesa sono iscritte da un lato le persone che hanno un legame o una certa affinità con la Svizzera, le persone che lavorano in Svizzera, che sono assicurate contro le malattie in

Svizzera o che secondo la legislazione cantonale possono usufruire dell'assistenza medica in Svizzera (*cpv. 2 lett. b-d*).

Tuttavia, a prescindere dal summenzionato legame con la Svizzera, vanno iscritte nella lista d'attesa anche tutte le persone per le quali sussiste l'urgenza di un trapianto dal punto di vista medico. È quanto prevede l'articolo 17 capoverso 3 lettera a della legge, secondo cui un organo disponibile è attribuito a una persona non domiciliata in Svizzera se il trapianto è urgente dal punto di vista medico e se nessuna persona domiciliata in Svizzera si trova nella stessa situazione. Logicamente, questa disposizione può essere attuata solo se tali persone sono state registrate nel sistema, ossia se figurano sulla lista d'attesa.

2.1.2.3 Art. 5 Informazione dei pazienti

Al momento dell'iscrizione in lista d'attesa i pazienti vanno informati in modo tale da essere in grado di decidere responsabilmente se vogliono sottoporsi ad un trapianto. L'informazione comprende i rischi, le probabilità di successo e le ripercussioni mediche, sociali e psichiche a lungo termine del trapianto (*cpv. 1 lett. a*), nonché la necessità di un trattamento di immunosoppressione con i potenziali effetti secondari e rischi e la necessità di sottoporsi a regolari esami di controllo (*cpv. 1 lett. b*).

Di recente, per soddisfare la domanda sempre più pressante di organi si è cominciato a prendere in considerazione anche organi con criteri di donazione estesi. Si tratta di organi con determinate limitazioni funzionali o di organi di donatori affetti da determinate patologie pregresse, quali epatite virale o meningite. In condizioni favorevoli tali organi possono essere trapiantati con buone probabilità di successo, ma fanno segnare generalmente un elevato tasso di complicanze. Nell'ambito dell'attribuzione i centri di trapianto devono tenere conto della particolarità di tali organi, informandone i pazienti (*cpv. 1 lett. c*).

Con la loro decisione di iscrivere un paziente nella lista d'attesa, i centri si impegnano ad organizzarsi in modo che un organo attribuito possa essere trapiantato immediatamente. Ciò vale ovviamente solo qualora per il paziente non sussistano motivi d'impedimento di ordine medico o di altro tipo (cfr. al riguardo l'art. 13 dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani). Ma anche in un centro ben organizzato può succedere, in via eccezionale e per motivi organizzativi interni (ad es. sala operatoria occupata), che un organo non possa essere trapiantato tempestivamente. È dunque un atto di trasparenza informare il paziente al momento dell'iscrizione nella lista d'attesa (*cpv. 1 lett. d*). L'articolo 17 capoverso 3 della legge stabilisce a quali condizioni un organo disponibile è attribuito ad una persona non domiciliata in Svizzera. Siccome le persone domiciliate in Svizzera sono generalmente trattate prioritariamente, per le persone non domiciliate la probabilità di vedersi attribuito un organo è piuttosto esigua. Per ragioni di trasparenza è opportuno informare tali persone di questi presupposti al momento dell'iscrizione nella lista d'attesa (*cpv. 2*).

2.1.2.4 Art. 6 Cancellazione

Le condizioni per la cancellazione dalla lista d'attesa risultano, in parte a contrario, dall'articolo 3. Le persone per le quali un trapianto non è più indicato dal punto di vista medico (ad es. perché sono guarite) o per le quali sussiste una controindicazione medica permanente, vanno cancellate dalla lista d'attesa (*cpv. 1 lett. a e b*). Vanno anche cancellati i pazienti trapiantati con esito positivo, quelli che non vogliono più figurare nella lista d'attesa o che sono deceduti (*cpv. 1 lett. c, d ed e*).

Analogamente alla procedura d'iscrizione, anche per la cancellazione vanno considerati solo motivi di ordine medico, come precisato al *capoverso 2*.

2.1.2.5 Art. 7 Decisione in merito all'iscrizione o alla cancellazione

Le decisioni relative all'iscrizione o alla cancellazione sono decisioni ai sensi della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021). I requisiti di rilascio fissati dalla PA (forma scritta, motivazione, indicazione dei rimedi giuridici) valgono anche per le suddette decisioni. Non è quindi necessario emanare norme specifiche. L'ordinanza stabilisce comunque in forma declamatoria che le decisioni dei centri di trapianto devono essere notificate sotto forma di decisione (*cpv. 1*) e che devono essere conservate per dieci anni alla stregua delle decisioni di attribuzione degli organi (*cpv. 2*).

2.1.2.6 Art. 8 Notifica dei dati dei pazienti al servizio nazionale di attribuzione

L'articolo 8 concretizza quanto disposto dall'articolo 21 capoversi 3 e 4 della legge. Giusta il *capoverso 1 lettera a* i centri di trapianto sono tenuti a notificare al servizio nazionale di attribuzione ogni paziente da iscrivere nella lista d'attesa o da cancellare dalla stessa. La decisione in merito all'iscrizione o alla cancellazione compete ai centri di trapianto, ma la gestione della lista d'attesa nazionale è di competenza del servizio nazionale di attribuzione che – per essere in grado di assolvere tale compito – ha bisogno delle notifiche dei centri di trapianto.

Conformemente al *capoverso 1 lettera b*, al servizio nazionale di attribuzione vanno notificati anche i pazienti che per motivi medici o per altri motivi non possono essere temporaneamente sottoposti ad un intervento di trapianto. Se esistono controindicazioni temporanee ad un trapianto, il paziente viene classificato come temporaneamente non trapiantabile e non è preso in considerazione in sede di attribuzione. Per poter tenere conto di tali controindicazioni, il servizio nazionale di attribuzione deve ricevere le necessarie notifiche dai centri di trapianto. Uno dei motivi di ordine medico che può precludere temporaneamente il trapianto è ad esempio la malattia del paziente. Tra i motivi di altro tipo troviamo invece una sua assenza prolungata.

Per poter avviare la ricerca di un ricevente non appena un organo si rende disponibile, il servizio nazionale di attribuzione deve poter accedere immediatamente ai dati dei pazienti. Pertanto i centri di trapianto devono allegare alle notifiche relative all'iscrizione nella lista d'attesa tutti i dati necessari per una decisione di attribuzione (*cpv. 2*). Il *capoverso 3* precisa quali sono i dati necessari. In particolare vanno notificati il gruppo sanguigno (*cpv. 3 lett. b*) – dato che in caso d'incompatibilità dei gruppi sanguigni l'attribuzione di un organo è esclusa o è possibile soltanto in via eccezionale – e il risultato dei test obbligatori per rilevare la presenza di agenti patogeni (*cpv. 3 lett. e*), questo perché l'attribuzione è generalmente possibile solo in caso di risultato non reattivo ai test.

La rapida attribuzione di un organo disponibile presuppone che il servizio nazionale di attribuzione disponga di dati aggiornati. I centri di trapianto sono pertanto tenuti a notificare tempestivamente al servizio nazionale di attribuzione qualsiasi variazione dei dati relativi ai pazienti, affinché la lista di attesa sia sempre aggiornata (*cpv. 4 lett. a*). Vale lo stesso obbligo di notifica qualora non vi siano più controindicazioni temporanee al trapianto (*cpv. 4 lett. b*). La notifica consente al servizio nazionale di attribuzione di prendere nuovamente in considerazione il paziente nella procedura di attribuzione.

2.1.2.7 Art. 9 Gestione della lista d'attesa

In virtù dell'articolo 19 capoverso 2 lettera a della legge, la gestione di una lista d'attesa nazionale compete al servizio nazionale di attribuzione. In tale lista il servizio nazionale di attribuzione iscrive i pazienti che gli vengono notificati dai centri di trapianto giusta l'articolo 8. Il servizio nazionale è tenuto a garantire che uno stesso paziente non figuri più volte nella lista d'attesa per un determinato organo. Ciò farebbe aumentare le probabilità per questo paziente di ricevere un organo, il che va assolutamente evitato per assicurare la parità di trattamento. Solo una lista d'attesa centralizzata garantisce che un paziente non venga iscritto più volte per un organo. Questa soluzione sottolinea l'importanza dell'articolo di legge summenzionato.

2.2 Capitolo 2: Criteri e priorità di attribuzione

2.2.1 Sezione 1: Disposizioni generali

2.2.1.1 Art. 10 Principio

Gli organi vengono assegnati solo ai pazienti per i quali il trapianto rappresenta una terapia con buone probabilità di successo. Come già menzionato al punto 1.2, non è ragionevole effettuare un trapianto se si suppone con un certo margine di certezza che un paziente potrà sopravvivere solo per poco. Lo stesso dicasi quando le prospettive di successo di un trapianto sono molto scarse, come nel caso di un'ischemia troppo prolungata.

2.2.1.2 Art. 11 Stato infettivo

Gli organi destinati a un trapianto vanno sottoposti a un test obbligatorio in virtù dell'articolo 31 della legge. Tale obbligo viene precisato nell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani. Gli articoli 31 e 32 e l'allegato 4 di tale ordinanza definiscono la procedura da seguire nel caso di un risultato reattivo al test. Queste disposizioni vanno osservate in sede di attribuzione, da un lato per tutelare il paziente e, dall'altro, per proteggere la popolazione e terzi dalle infezioni.

L'articolo 11 stabilisce che gli organi possono essere attribuiti solo se i test per rilevare la presenza di agenti patogeni sono negativi o se, in caso di esito reattivo ai test, sono soddisfatti i requisiti posti dagli articoli 31 e 32 dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani. In caso di risultato reattivo al virus dell'epatite B, ad esempio, si può considerare l'eventualità di un trapianto unicamente se il donatore risulta positivo solo agli anticorpi anti-HBs.

2.2.1.3 Art. 12 Calcolo del tempo d'attesa

Il *capoverso 1* stabilisce che il tempo d'attesa inizia dal giorno dell'iscrizione del paziente in lista d'attesa. L'articolo prevede che il tempo venga calcolato in giorni per consentire di prendere una decisione univoca nei casi in cui sussistano differenze temporali minime.

Come menzionato all'articolo 7, i pazienti possono impugnare le decisioni di non iscrizione in lista d'attesa adottate dai centri di trapianto. Il *capoverso 2* stabilisce che, in caso di ricorso contro una decisione di non iscrizione di un paziente nella lista, il tempo d'attesa decorre dal giorno in cui il centro ha preso la decisione. Se il paziente è stato cancellato ingiustamente dalla lista, nel tempo d'attesa si dovrà tenere conto del periodo di cancellazione (*cpv. 3*).

Il *capoverso 4* assicura che, se risultasse necessario effettuare un nuovo trapianto, il tempo d'attesa fino a quel momento non venga computato. Si deve tener conto del tempo d'attesa solo per l'organo di cui il paziente ha concretamente bisogno.

Il *capoverso 5* precisa che il periodo in cui il paziente non può temporaneamente subire un trapianto vale come tempo d'attesa. Si considera infatti che una malattia non deve svantaggiare il paziente.

Il tempo d'attesa per l'attribuzione di un cuore è al massimo di due anni (*cpv. 6*). Per i pazienti con tempi d'attesa più lunghi, c'è da chiedersi se l'indicazione medica fornita al momento dell'iscrizione in lista d'attesa fosse corretta, ragion per cui non è giustificato computare tutto il tempo d'attesa.

2.2.2 Sezione 2: Attribuzione di un cuore

2.2.2.1 Art. 13 Compatibilità del gruppo sanguigno e dell'età

Il *capoverso 1* presuppone che, per poter effettuare un'attribuzione, il gruppo sanguigno del paziente sia identico o compatibile con quello del donatore (cfr. anche i commenti al punto 1.2). La seguente tabella indica chi può donare organi a chi.

Gruppo sanguigno del donatore	Gruppo sanguigno del ricevente				
		A	B	AB	0
	0	sì	sì	sì	sì
	AB	no	no	sì	no
	B	no	sì	sì	no
	A	sì	no	sì	no

Le persone con il gruppo sanguigno AB possono donare organi solo a pazienti del loro stesso gruppo. Gli organi di donatori con il gruppo sanguigno 0 possono essere attribuiti a tutti i pazienti, a prescindere dal gruppo sanguigno. Ai pazienti con il gruppo sanguigno 0 possono però essere trapiantati solo organi di donatori del loro stesso gruppo.

I gruppi sanguigni non sono distribuiti in modo omogeneo fra la popolazione: il gruppo sanguigno più diffuso è il gruppo A (il 47 per cento), seguito dal gruppo 0 (41 per cento), B (8 per cento) e AB (4 per cento).

Se non si tiene conto di questa situazione, certi pazienti hanno una minore possibilità di ricevere un organo compatibile. Per garantire una distribuzione omogenea e migliorare le pari opportunità dei pazienti che devono aspettare più a lungo un organo compatibile con il loro gruppo sanguigno, l'attribuzione deve essere effettuata in base alle regole di cui al *capoverso 2*. Se non si trovano pazienti per assicurare una distribuzione omogenea, l'attribuzione dev'essere effettuata solo in base alla compatibilità del gruppo sanguigno. Lo stesso dicasi per i pazienti in regime di urgenza medica di cui all'art. 14. Quando sussiste urgenza medica il principio delle pari opportunità applicato alla distribuzione omogenea deve passare in secondo piano. La compatibilità dimensionale dell'organo è importante soprattutto per i trapianti di cuore, al fine di garantire una sufficiente capacità funzionale dell'organo trapiantato. Se il donatore ha meno di 16 anni, il cuore deve essere attribuito in primo luogo a un paziente della stessa fascia d'età (*cpv. 3*).

2.2.2.2 Art. 14 Urgenza medica

I cuori devono essere attribuiti prioritariamente ai pazienti che senza un trapianto sono in imminente pericolo di morte (*cpv. 1*). Non sono previsti altri gradi d'urgenza. In tutto il mondo non esistono a tutt'oggi sistemi di «scoring» che permettono di stilare una graduatoria dei pazienti in lista d'attesa in base a criteri puramente medici o che soddisfano i requisiti dell'equità di ripartizione in base all'urgenza e alle prospettive di successo. In assenza di urgenza medica, l'attribuzione va eseguita secondo quanto disposto dall'articolo 15.

Vi è una situazione di imminente pericolo di morte nei casi menzionati al *capoverso 2*, ad esempio per quei pazienti che hanno avuto un rigetto acuto del cuore trapiantato (*cpv. 2 lett. c*). Il *capoverso 3* elenca i casi in cui non sussiste un pericolo di vita immediato, ad esempio per i pazienti le cui condizioni di salute sono stazionarie dopo l'impianto di un sistema di supporto ventricolare (*cpv. 3 lett. b*).

La situazione di urgenza medica è valida per 14 giorni. Trascorso questo termine, viene prorogata di altri 14 giorni se è confermata dal centro di trapianto competente (*cpv. 4*).

2.2.2.3 Art. 15 Efficacia del trapianto dal punto di vista medico

Se non vi è urgenza medica, ai fini dell'attribuzione si considera l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico. In questo senso, è anzitutto importante il peso del paziente, che non deve scostarsi di oltre il 15 per cento da quello del donatore (*cpv. 1 lett. a*). Dal peso si può dedurre la grandezza e la capacità funzionale del cuore.

Inoltre, va considerata l'età del paziente, che non deve differire di oltre 15 anni da quella del donatore (*cpv. 1 lett. b*). La considerazione del fattore età serve a far sì che un paziente riceva un organo da una persona che aveva una speranza di vita analoga alla sua.

Se vari pazienti soddisfano solo una delle condizioni di cui al *capoverso 1*, il cuore è attribuito alla persona per la quale il trapianto promette i maggiori benefici medici (*cpv. 2*). Se ad esempio la differenza di età fra un paziente e un donatore è di molto superiore a 15 anni, ed il peso coincide, mentre che in un altro paziente l'età coincide ed il peso si discosta solo lievemente dal limite del 15 per cento, l'organo dovrà essere attribuito a quest'ultimo paziente.

Si può procedere all'attribuzione senza tenere conto di questi criteri solo se nessun paziente soddisfa le condizioni summenzionate.

2.2.2.4 Art. 16 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il cuore dev'essere attribuito al paziente che è in lista d'attesa da più tempo. In caso di tempi d'attesa identici, l'attribuzione dell'organo avviene mediante sorteggio. Anche se la legge non menziona espressamente questo criterio d'attribuzione, il sorteggio può essere previsto a livello di ordinanza, dato che la legge non contempla un elenco di criteri esaustivo.

2.2.3 Sezione 3: Attribuzione di un polmone

2.2.3.1 Art. 17 Compatibilità del gruppo sanguigno

Anche per i polmoni, l'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno è una condizione indispensabile per l'attribuzione.

Il *capoverso 2* fissa le regole per garantire una distribuzione omogenea. Ad esempio, ai pazienti con il gruppo sanguigno raro B devono essere attribuiti anche organi di donatori con il gruppo sanguigno 0, che è il secondo più diffuso fra la popolazione.

Per garantire una distribuzione omogenea – e se non è possibile individuare alcun paziente – l'attribuzione dovrà essere effettuata in base alla compatibilità del gruppo sanguigno. L'organo va attribuito unicamente in base alla compatibilità del gruppo sanguigno anche quando sussiste un'urgenza medica ai sensi dell'articolo 18.

2.2.3.2 Art. 18 Urgenza medica

Analogamente al cuore, anche un polmone va anzitutto attribuito ai pazienti in imminente pericolo di morte (*cpv. 1*). Un pericolo immediato di morte sussiste segnatamente per quei pazienti che devono sottoporsi a una ventilazione meccanica invasiva (*cpv. 2*).

La situazione di urgenza medica è valida 28 giorni. Trascorso questo termine, viene prorogata per altri 28 giorni se è confermata dal centro di trapianto competente (*cpv. 3*).

2.2.3.3 Art. 19 Efficacia dal punto di vista medico

Se non vi è urgenza medica, per l'attribuzione dell'organo ci si basa sull'efficacia del trapianto dal punto di vista medico. In questo senso entrano in gioco vari criteri: innanzitutto si tiene conto della capacità polmonare prevedibile dopo il trapianto (*lett. a*). Per i pazienti che necessitano di un trapianto di cuore e polmoni si applica un ordine di priorità particolare (*lett. b*). Inoltre si tiene conto anche del fattore età: i polmoni devono essere attribuiti innanzitutto ai pazienti la cui età differisce al massimo di 15 anni da quella del donatore (*lett. c*). In questa categoria, l'ordine di priorità per l'attribuzione è decrescente: pazienti affetti da ipertensione polmonare, pazienti per i quali un trapianto di polmone dev'essere combinato con un intervento cardiocirurgico e pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica. Si può procedere all'attribuzione senza tenere conto di questi criteri solo se nessun paziente soddisfa le condizioni summenzionate.

2.2.3.4 Art. 20 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

In caso di pari grado di priorità, valgono le stesse regole che per l'attribuzione di un cuore.

2.2.4 Sezione 4: Attribuzione di un fegato

2.2.4.1 Art. 21 Compatibilità del gruppo sanguigno

Come per il cuore e i polmoni, l'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno è una premessa indispensabile per l'attribuzione di un fegato. Viene data la priorità al criterio dell'identità del gruppo sanguigno (*cpv. 2*).

In casi eccezionali è possibile attribuire un fegato a pazienti che non hanno un gruppo sanguigno compatibile, a condizione che vi sia una situazione di urgenza medica e che il paziente abbia espresso il proprio consenso al trapianto (*cpv. 3*).

2.2.4.2 Art. 22 Urgenza medica

Analogamente a quanto previsto per il cuore e il polmone, il fegato va attribuito prioritariamente a un paziente in imminente pericolo di morte (*cpv. 1*). Sono considerati in imminente pericolo di morte i pazienti che presentano nei primi otto giorni dopo il trapianto un'insufficienza epatica acuta post-trapianto (primary liver non function, *cpv. 2 lett. a*) o un'insufficienza epatica fulminante acuta (*cpv. 2 lett. b*). L'insufficienza epatica fulminante acuta può essere causata da avvelenamento legato ad esempio al consumo di Amanita falloide.

Se il donatore ha più di 18 anni, il fegato è attribuito a prescindere dall'età dei riceventi. Per i donatori adulti la corrispondenza di età è un fattore secondario poiché i fegati di grandi dimensioni possono essere adattati e ridimensionati per pazienti più piccoli. Se però il donatore

ha meno di 18 anni, il fegato dev'essere attribuito prioritariamente a pazienti di età inferiore a 18 anni e solo secondariamente a pazienti più anziani (*cpv. 4*). Poiché i fegati di piccole dimensioni non possono essere ingranditi, occorre fare in modo che l'età del donatore corrisponda il più possibile a quella del ricevente.

2.2.4.3 Art. 23 Attribuzione secondo un sistema a punti

Per i pazienti che non sono in imminente pericolo di morte, l'urgenza è determinata in base al sistema di classificazione chiamato «Model for End-Stage Liver Disease» (MELD) e, per i pazienti pediatrici, in base al «Pediatric End-Stage Liver Disease» (PELD). Questi due modelli hanno dato buoni risultati negli Stati Uniti, per cui la Svizzera ha deciso di adottarli (cfr. spiegazioni relative all'allegato 3).

Per l'attribuzione – e sempre puntando alla maggiore corrispondenza possibile tra età del donatore e del ricevente – si applicano i seguenti algoritmi:

- Se il donatore ha compiuto 18 anni, il fegato va attribuito al paziente che ha ottenuto il maggior punteggio MELD o PELD (*lett. a*). Come menzionato all'articolo 22, in caso di donatori adulti il criterio della corrispondenza di età è meno importante.
- Se il donatore ha meno di 18 anni, l'età del paziente assume un'importanza maggiore. Il fegato va attribuito prioritariamente ai pazienti di età inferiore a 12 anni che hanno ottenuto il punteggio PELD più alto, in secondo luogo ai pazienti di età compresa tra 12 e 17 anni con il punteggio MELD più alto e in terzo luogo ai pazienti di 18 anni e oltre con il punteggio MELD più alto (*lett. b*).

2.2.4.4 Art. 24 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

In caso di pari grado di priorità, valgono le stesse regole che per l'attribuzione di un cuore e di un polmone.

2.2.5 Sezione 5: Attribuzione di un rene

2.2.5.1 Art. 25 Compatibilità del gruppo sanguigno

Anche nel caso del rene, l'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno tra donatore e ricevente è una premessa indispensabile per l'attribuzione di un organo (*cpv. 1*).

Va privilegiato anzitutto il criterio dell'identità del gruppo sanguigno (*cpv. 2*). Se non si trovano pazienti che soddisfano tale criterio, si applica quello della compatibilità del gruppo sanguigno. In situazione di urgenza medica ai sensi dell'articolo 26 si applica esclusivamente il criterio della compatibilità del gruppo sanguigno.

2.2.5.2 Art. 26 Urgenza medica

Contrariamente a quanto succede per il cuore, il polmone e il fegato, l'urgenza medica è una situazione che si verifica solo eccezionalmente per i reni. In questo caso, infatti, la dialisi offre una terapia sostitutiva che permette di superare relativamente bene il periodo d'attesa fino al trapianto. Tuttavia, non si può escludere che per certi pazienti la dialisi non sia o non sia più possibile, ad esempio se vi sono problemi con lo shunt. In questi casi anche i pazienti nefropatici possono entrare nella categoria «urgent».

Immunizzazione

I pazienti precedentemente immunizzati devono essere considerati prioritari in sede di attribuzione poiché, rispetto ad altri pazienti, hanno una probabilità molto più bassa di ottenere un rene compatibile o devono aspettare molto più a lungo in lista d'attesa. I pazienti immunizzati sono classificati secondo un ordine di priorità che dipende dal grado di immunizzazione (*cpv. 1 lett. a - d e g*). Questo gruppo rappresenta il 10-20 per cento dei pazienti iscritti in lista d'attesa per un trapianto di rene.

Stato infettivo

Viene data particolare priorità ai casi in cui donatore e ricevente risultano negativi al test del virus di Epstein-Barr. Questo virus, responsabile della mononucleosi infettiva, è stato riscontrato in vari tipi di tumore e contribuisce all'insorgere di malattie tumorali nei pazienti trapiantati e nei pazienti con un sistema immunitario indebolito. Questi tumori sono difficilmente rilevabili e possono essere letali. La loro individuazione tempestiva è decisiva per somministrare un trattamento efficace e permettere il miglioramento della prognosi. Lo scopo di questa priorità particolare è di evitare nel limite del possibile che un paziente risultato negativo al test riceva un organo infettato dal virus di Epstein-Barr.

Età

Vanno parimenti considerate le necessità particolari dei bambini e dei giovani. I giovani che presentano un'insufficienza renale soffrono di ritardi della crescita e dello sviluppo indotti dalla dialisi. Per garantire l'equità, occorre tener conto di questi bisogni specifici (*cpv. 1 lett. f*).

Compatibilità delle caratteristiche tissutali

Uno dei fattori decisivi per la riuscita di un trapianto di reni è la compatibilità HLA. Il trapianto presenta le migliori probabilità di successo se tra donatore e ricevente vi sono 0 mismatch, ossia vi è piena corrispondenza delle caratteristiche tissutali (in gergo «full house»). Per i pazienti che presentano queste caratteristiche è fissata una priorità particolare (*cpv. 1 lett. h*). Per lo stesso motivo si esige un certo grado di compatibilità tissutale anche nei pazienti immunizzati (*cpv. 2*).

Tanto minore è la compatibilità HLA, quanto minore è il vantaggio insito nell'attribuzione di reni secondo il principio della compatibilità tissutale. Se non sussiste una condizione di priorità ai sensi degli articoli 26 o 27, si applicano, oltre alla compatibilità tissutale, altri criteri di attribuzione quali *il tempo d'attesa*. Da alcuni studi è risultato che negli ultimi anni l'effetto HLA è diminuito; parallelamente è stato rilevato che il tempo d'attesa in dialisi influisce notevolmente sulla compatibilità HLA: un anno d'attesa in dialisi corrisponde a una differenza di 1-6 mismatches per gli antigeni HLA.

Per la ponderazione di questi elementi è previsto un sistema di classificazione a punti per i vari criteri. Il rene viene attribuito al paziente con il punteggio maggiore (*cpv. 1*).

L'importanza della *compatibilità tissutale* per la riuscita di un trapianto viene considerata anche nell'ambito di questo sistema a punti, sebbene costituisca solo uno dei criteri possibili.

L'attribuzione di punteggi differenziati permette di tener conto dei vari effetti della compatibilità tissutale sui singoli loci.

Capoverso 2 e 3: data la scarsità di organi, entrano sempre più spesso in linea di conto organi che presentano determinati «difetti». Le particolarità di questi organi vengono prese in considerazione grazie a criteri di attribuzione differenziati. L'allegato 6 riporta i criteri che permettono di determinare se un rene presenta criteri di donazione estesi («expanded criteria donor»).

Il requisito per l'attribuzione di un rene con criteri di donazione estesi è il consenso del paziente al trapianto. Se il paziente ha dato il proprio consenso, valgono le stesse priorità di attribuzione che per un rene «normale»: in primo luogo i pazienti con urgenza medica (*cpv. 2 cpv. a*), in secondo luogo i pazienti di cui all'articolo 27 (*cpv. 2 lett. b*) e in terzo luogo i pazienti che hanno ottenuto il punteggio più alto in base ad un sistema particolare di classificazione descritto nell'allegato 5 (*cpv. 2 lett. c*). La compatibilità HLA assume un ruolo secondario e proprio per questo non viene presa in considerazione. In compenso, però, il tempo d'attesa ha una valenza maggiore. In questa sede è importante che il tempo di ischemia sia ridotto al minimo.

2.2.5.5 Art. 29 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

In caso di pari grado di priorità, valgono le stesse regole che per l'attribuzione di un cuore, di un polmone e di un fegato.

2.2.6 Sezione 6: Attribuzione di un pancreas e di cellule delle isole di Langerhans

2.2.6.1 Art. 30 Compatibilità del gruppo sanguigno

Sostanzialmente, anche per il pancreas e le isole pancreatiche (isole di Langerhans) l'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno tra donatore e ricevente è una premessa indispensabile per l'attribuzione di un organo (*cpv. 1*).

Come per i reni, si privilegia il criterio dell'identità del gruppo sanguigno (*cpv. 2*). Se per i pazienti con gruppo sanguigno AB o B l'attesa è troppo lunga, viene dato maggiore peso al criterio della compatibilità del gruppo sanguigno (*cpv. 3 e 4*).

2.2.6.2 Art. 31 Priorità

Al momento dell'iscrizione nella lista d'attesa occorre di norma decidere se il paziente necessita di un trapianto di pancreas o di un trapianto di isole pancreatiche. I pazienti di età inferiore a 60 anni che possono sopportare un intervento di media invasività e che danno il proprio consenso al trapianto dopo essere stati informati delle possibili complicanze chirurgiche, sono iscritti nella lista d'attesa per un trapianto di pancreas. Dopo un trapianto di pancreas, il 75% dei pazienti non necessita più di insulina e l'organo trapiantato presenta un periodo di sopravvivenza di 5 anni. Pur offrendo un migliore controllo dell'ipoglicemia e dell'iperglicemia, le isole pancreatiche non permettono di ottenere una situazione di insulinoindipendenza sul lungo periodo. D'altro canto, però, le complicanze chirurgiche sono minori.

Poiché i risultati a lungo termine in termini di insulinoindipendenza sono nettamente migliori, viene data la precedenza ai pazienti che necessitano di un trapianto isolato di pancreas oppure del trapianto combinato pancreas-altro organo (*lett. a*). L'attribuzione delle isole pancreatiche

avviene, per ordine d'importanza decrescente, ai pazienti che, entro un anno dal primo trapianto, necessitano di un nuovo trapianto (*lett. b*), ai pazienti che necessitano di un trapianto per la prima volta (*lett. c*) e infine ai pazienti che necessitano di isole pancreatiche coltivate per un trapianto successivo (*lett. d*).

2.2.6.3 Art. 32 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se più pazienti presentano lo stesso grado di priorità, secondo l'articolo 31 lettera a o c, si privilegiano i pazienti che necessitano di un trapianto combinato rispetto ai pazienti che necessitano unicamente di un trapianto di pancreas o di isole pancreatiche (*cpv. 1 lett. a*).

In tutti gli altri casi si applica il criterio del tempo d'attesa (*cpv. 1 lett. b*) e – se occorre scegliere tra più pazienti – il criterio della migliore compatibilità delle caratteristiche tissutali (*cpv. 1 lett. c*). La compatibilità tissutale è valutata in base al sistema a punti di cui all'allegato 4, che prevede un punteggio differenziato a seconda dell'importanza dei loci HLA per la riuscita del trapianto (*cpv. 2*).

2.2.7 Sezione 7: Attribuzione di un intestino tenue

2.2.7.1 Art. 33 Compatibilità del gruppo sanguigno e dell'età

Nel caso dell'intestino tenue l'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno tra donatore e ricevente è una condizione indispensabile per l'attribuzione di un organo (*cpv. 1*).

Il capoverso 2 prevede una priorità particolare per i pazienti pediatrici: se il donatore ha meno di 12 anni, l'intestino tenue va attribuito in primo luogo a un ricevente di età inferiore a 12 anni.

2.2.7.2 Art. 34 Urgenza medica

Anche nel caso dell'intestino tenue l'urgenza medica si prefigura solo raramente. Grazie alla nutrizione parenterale, infatti, è disponibile una terapia sostitutiva che permette di superare relativamente bene il periodo d'attesa fino al trapianto. Non si può tuttavia escludere che per certi pazienti la nutrizione parenterale non sia (o non sia più) possibile. In questi casi subentra l'urgenza medica e il paziente dev'essere trapiantato d'urgenza.

2.2.7.3 Art. 35 Altre priorità

Le cause di insufficienza intestinale e i criteri di trapianto sono molteplici. Per questo motivo, il trapianto può essere praticato secondo una delle seguenti modalità:

1. *Trapianto isolato di intestino tenue*: in assenza di epatopatia grave, sindrome di dismotilità gastrointestinale o invasione del peduncolo vascolare di altri organi intraddominali.
2. *Trapianto combinato fegato-pancreas*: in caso di insufficienza intestinale associata a epatopatia grave generalmente dovuta alla nutrizione parenterale. Il trapianto, che si pratica in blocco, include il duodeno e la testa del pancreas. È pertanto impossibile il prelievo del pancreas intero, senza le isole pancreatiche.
3. *Trapianto multiviscerale*: trapianto in blocco che può includere intestino tenue, duodeno, pancreas, fegato, stomaco e rene. Sono possibili tutte le combinazioni. Il trapianto di fegato può rendersi necessario in caso di epatopatia grave generalmente causata dalla

nutrizione parenterale o in caso di invasione del tronco celiaco da un tumore desmoide, il trapianto di stomaco in caso di sindrome di dismotilità gastrointestinale, quello di rene in caso di insufficienza renale o di invasione del peduncolo vascolare da parte di un tumore desmoide. Il prelievo in blocco, che include il duodeno e la testa del pancreas, rende impossibile il prelievo del pancreas intero, senza le isole pancreatiche.

I pazienti che necessitano di un trapianto combinato o di un multitrapianto di intestino tenue con uno o più organi (*cpv. 1 lett. a - c*) sono prioritari rispetto ai pazienti che necessitano unicamente di un trapianto di intestino tenue (*cpv. 1 lett. d*). I quattro gradi di priorità riflettono l'urgenza medica. Un trapianto combinato o un multitrapianto intestino tenue-fegato è sempre più urgente di un trapianto isolato di intestino tenue, in quanto nel caso del trapianto di intestino tenue l'insufficienza epatica associata alla nutrizione parenterale è un fattore critico e il motivo principale del decesso in lista d'attesa.

Anche per i primi tre gradi di priorità i pazienti vengono trattati in base all'urgenza medica. Un trapianto combinato o un multitrapianto intestino tenue-fegato è più urgente di un trapianto di intestino tenue-rene, visto che per il rene esiste una terapia sostitutiva.

In virtù del *capoverso 1 lettera c* un trapianto di intestino tenue combinato con un altro organo è praticato generalmente nel quadro di un multitrapianto; gli altri organi possono essere il pancreas (intero o una parte), le cellule delle isole pancreatiche o lo stomaco.

L'attribuzione degli altri organi segue l'attribuzione dell'intestino tenue. Se un intestino tenue si rende disponibile, vanno attribuiti al paziente anche il fegato, il rene o un altro organo (*cpv. 2*). Questo perché la mortalità dei pazienti in lista d'attesa per un trapianto di intestino tenue-fegato è nettamente più elevata di quella dei pazienti in lista per un trapianto di fegato. Lo stesso dicasi per il rene: la morbidità dei pazienti in attesa di un trapianto combinato rene-intestino tenue è molto più alta di quella dei pazienti che necessitano solo di un rene.

2.2.7.4 Art. 36 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti che necessitano di un trapianto combinato intestino tenue-fegato presentano lo stesso grado di priorità, l'attribuzione avviene in primo luogo in base all'urgenza medica e in secondo luogo in base al punteggio più alto ottenuto in base al sistema a punti di cui all'allegato 3 (*cpv. 2 lett. a e b*). In caso di trapianto combinato intestino tenue-rene o intestino tenue-altro organo si applica, a pari grado di priorità, il sistema a punti di cui all'allegato 7 (*cpv. 3 lett. a*). Questo sistema a punti per la determinazione dell'insufficienza intestinale permette di accertare, in base a una serie di parametri, il grado di urgenza medica per un trapianto di intestino tenue. In caso di pazienti con lo stesso punteggio viene data la priorità al paziente con il tempo d'attesa più lungo (*cpv. 2 lett. c e 3 cpv. b*).

2.2.8 Sezione 8: Multitrapianto

2.2.8.1 Art. 37 Principio

Se per un paziente è indicato il trapianto combinato di vari organi, vige un regime di urgenza particolare. In linea di massima questi pazienti sono prioritari rispetto a quelli che necessitano di un solo organo (*cpv. 2*).

Conformemente al principio secondo cui gli organi vanno attribuiti prioritariamente ai pazienti in situazione di urgenza medica, in caso di multitrapianto l'attribuzione avviene in funzione dell'organo più urgente (*cpv. 1*). Se questo organo è disponibile in base alle corrispondenti

regole di attribuzione, vanno allocati al paziente anche tutti gli altri organi di cui ha bisogno (cpv. 3).

Questo principio non è assoluto. Poiché i pazienti che necessitano di un multitrapianto possono entrare in concorrenza con quelli che necessitano di un solo organo, l'ordine di priorità va deciso caso per caso.

Organo più urgente

Se il trapianto dell'organo considerato presenta la stessa urgenza o lo stesso grado di priorità per altri pazienti che necessitano soltanto di tale organo, quest'ultimo è attribuito al paziente in attesa di un multitrapianto (cpv. 2). Tuttavia, in situazione di urgenza, è il paziente che necessita di un trapianto isolato dell'organo più urgente ad avere la precedenza. Se un paziente necessita di un fegato a scopo di multitrapianto con un valore MELD determinato e un altro paziente «super urgente» necessita di un trapianto isolato di fegato, quest'ultimo è prioritario.

Altri organi

L'attribuzione degli altri organi segue quella dell'organo più urgente a seconda di quali pazienti sono in lista d'attesa per un trapianto isolato. Occorre accertare i casi in cui vi è la maggiore urgenza o priorità. Se vi è urgenza medica solo per i pazienti che necessitano di un trapianto isolato, il paziente in attesa di multitrapianto non è prioritario (cpv. 4). In tutti gli altri casi ha la priorità.

L'articolo 37 va considerato un disciplinamento di massima per i trapianti multipli, mentre gli articoli 38 e 39 prevedono regole specifiche per i trapianti combinati, che prevalgono sul disciplinamento di massima (cpv. 5).

2.2.8.2 Art. 38 Trapianto combinato di reni

Per l'attribuzione di un rene per un trapianto combinato ci si basa sui criteri applicabili all'altro organo da trapiantare. Se tale organo si rende disponibile, in linea di massima al paziente va attribuito anche il rene (cpv. 1 e 3).

Questo principio non è assoluto. Se per un paziente che necessita di un trapianto isolato di rene vi è una situazione di urgenza medica, la priorità viene data a questo paziente e non a quello in attesa di multitrapianto (cpv. 4 lett. a).

Vige una regola particolare se l'altro organo da trapiantare è il pancreas o le cellule delle isole pancreatiche. In questi casi al paziente che necessita di un trapianto combinato viene data la priorità se non vi sono contemporaneamente pazienti in lista d'attesa per un rene che presentano una situazione di urgenza medica secondo l'articolo 26 o 27 capoverso 1 lettere a -d, ovvero pazienti con urgenza medica o pazienti immunizzati che presentano il 50 per cento o più di anticorpi linfocitotossici preformati.

2.2.8.3 Art. 39 Trapianto combinato del pancreas o di cellule delle isole di Langerhans

Se è previsto un trapianto combinato, l'attribuzione degli organi avviene in base ai criteri applicabili al pancreas o alle cellule delle isole pancreatiche.

Normalmente, il pancreas è trapiantato solo in combinazione con il rene. Non appena il trapianto di pancreas è deciso, l'attribuzione avviene in base ai criteri applicabili al pancreas. Se un

pancreas si rende disponibile, al paziente va attribuito anche l'altro organo di cui ha bisogno (ossia, di regola, il rene). Sono fatti salvi, come previsto all'articolo 37, i casi in cui vi sono pazienti in situazione di urgenza medica che necessitano dell'altro organo (cpv. 2).

2.3 Capitolo 3: Procedura di attribuzione

2.3.1 Art. 40 Notifica dei dati relativi ai donatori

Per l'attribuzione di un organo è necessario che i donatori siano stati notificati al servizio nazionale di attribuzione. I centri di trapianto devono notificare solo le persone decedute che adempiono le condizioni per un prelievo di organi (cpv. 1). Ciò implica che la morte sia stata accertata e che vi sia il consenso al prelievo da parte del defunto o eventualmente dei suoi stretti familiari.

La notifica è corredata di tutti i dati necessari alla decisione di attribuzione (cpv. 2). Sono considerati dati necessari il gruppo sanguigno del donatore (*lett. b*), in quanto in linea di massima gli organi sono attribuiti a riceventi che hanno un gruppo sanguigno compatibile. Altri dati importanti sono l'altezza e il peso (*lett. c*) nonché lo stato infettivo e l'anamnesi del donatore (*lett. d e e*). Questi dati vanno confrontati con i dati del ricevente potenziale. In base ai risultati del raffronto si determina se si può procedere o no all'attribuzione. L'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani stabilisce quali test vanno eseguiti per rilevare la presenza di agenti patogeni e in quali casi il trapianto è possibile malgrado il risultato reattivo del test (cfr. le spiegazioni relative all'articolo 11).

I *capoversi 4 e 5* disciplinano le modalità di notifica delle persone che si sono offerte di donare da viventi un organo a un ricevente anonimo. I medici e gli ospedali presso cui queste persone si annunciano sono tenute a notificarne i dati al servizio nazionale di attribuzione, che provvede ad assegnarle a un determinato centro di trapianto per ulteriori accertamenti. Gli accertamenti servono a determinare se la persona in questione è un donatore idoneo e se sono soddisfatti i requisiti per la donazione da vivente di cui all'articolo 12 della legge. Se l'esito degli accertamenti è positivo, il centro provvede a notificare i dati necessari al servizio nazionale di attribuzione. Lo stesso vale per le persone che si annunciano direttamente a un centro. Come per i donatori deceduti, il servizio nazionale di attribuzione avvia la procedura secondo l'articolo 41.

2.3.2 Art. 41 e 42 Selezione del ricevente e attribuzione dell'organo

La notifica di cui all'articolo 40 dà al servizio nazionale di attribuzione la possibilità di fare un primo confronto tra i dati dei donatori e quelli dei pazienti iscritti in lista d'attesa, in applicazione dei criteri e delle priorità di attribuzione di cui agli articoli 10–39. Per guadagnare tempo si selezionano tutti i candidati possibili. Non si può infatti escludere che nel corso della procedura e fino all'attribuzione definitiva sorgano motivi che escludono il trapianto in un ricevente selezionato. Il servizio nazionale di attribuzione stabilisce una graduatoria dei pazienti in modo che si sappia chiaramente chi ha diritto, dopo il primo confronto, all'attribuzione di un organo (cpv. 1).

Il servizio nazionale comunica il risultato di questo primo raffronto a tutti i centri di trapianto che vantano un programma di trapianti corrispondente (cpv. 2). Se ad esempio l'organo disponibile è un rene, il servizio deve informare tutti e sei i centri trapianti. Poiché la comunicazione è simultanea, è possibile guadagnare tempo rispetto all'attuale regime di rotazione. È il servizio nazionale a determinare il numero di candidati da notificare.

Lo scopo della procedura di consultazione è di dare ai centri di trapianto l'occasione di comunicare al servizio nazionale di attribuzione eventuali motivi che si oppongono all'attribuzione prevista. Si pensi ad esempio a circostanze mediche che rendono impossibile un trapianto nei pazienti selezionati, come una controindicazione momentanea dovuta alla malattia di un paziente che non è ancora stata annotata in lista d'attesa (*cpv. 3 lett. a*), oppure a motivi di altro tipo quali l'assenza momentanea o l'irreperibilità di un paziente o problemi organizzativi del centro che pratica il trapianto (sala operatoria occupata). È anche possibile che le condizioni di salute di un altro paziente si siano deteriorate al punto da renderlo prioritario rispetto ai candidati selezionati (*cpv. 3 lett. b*). Nel caso in cui le condizioni di salute di questo paziente si siano deteriorate tanto rapidamente da non permettere l'aggiornamento della lista d'attesa, il centro di trapianto è l'unico a disporre dei dati del paziente e a poterli comunicare agli altri centri nell'ambito della procedura di consultazione.

Il servizio nazionale di attribuzione decide il termine entro il quale i centri devono pronunciarsi sul primo confronto dei dati. In base alle notifiche dei centri il servizio nazionale attribuisce l'organo al paziente che presenta il grado di priorità più alto (*art. 42*).

2.3.3 Art. 43 Modifica dell'attribuzione

Al momento del prelievo o immediatamente prima può risultare che il trapianto non può essere praticato con ragionevoli possibilità di successo sul paziente selezionato. È il caso ad esempio quando il test cross-match fornisce un risultato positivo. Se il trapianto fosse comunque praticato vi sarebbe il rischio di rigetto acuto dell'organo. Può anche succedere che durante il prelievo ci si accorga che l'organo è nettamente diverso per dimensione e funzionalità da quanto immaginato, oppure che presenti difetti che non erano noti fino a quel momento. L'ospedale che esegue il prelievo o il centro di trapianto sono tenuti ad informare immediatamente il servizio nazionale di attribuzione (*cpv. 1 lett. a*). Nel caso in cui il trapianto non ha potuto essere effettuato o non è riuscito – ad esempio l'organo non ha ripreso a funzionare correttamente per motivi riconducibili al ricevente – vige lo stesso obbligo di notifica ai sensi del *capoverso 1 lettera b*.

Se però l'organo può essere trapiantato in un'altra persona, il servizio nazionale di attribuzione provvede immediatamente a modificare l'attribuzione (*cpv. 2*). Poiché vi è una situazione di estrema urgenza il servizio nazionale di attribuzione decide senza procedere a una nuova consultazione. Viene data la precedenza al paziente con il grado di priorità più alto.

2.3.4 Art. 44 Trapianto non effettuato per motivi imputabili al centro

Dalle notifiche può risultare che il centro di trapianto, sulla cui lista il paziente selezionato è iscritto, non può praticare il trapianto per motivi organizzativi (sala operatoria occupata). Può anche succedere che un centro di trapianto si rifiuti di praticare l'intervento per motivi medici, ad esempio se ritiene che il trapianto dell'organo disponibile rappresenti un rischio troppo grande per il paziente. Seppur eccezionali, queste situazioni non possono mai essere escluse del tutto e non costituiscono un motivo valido per escludere il paziente selezionato e attribuire l'organo ad un'altra persona. Il paziente, infatti, è stato selezionato in base ai criteri di attribuzione ed è la persona che ha diritto in via prioritaria all'attribuzione dell'organo. È quindi compito del servizio nazionale di attribuzione chiarire immediatamente se il trapianto può essere praticato presso un altro centro di trapianto (*cpv. 1*). Il servizio nazionale attribuisce l'organo a un altro paziente solo se il trapianto non è possibile presso un altro centro (*cpv. 2*).

Segnaliamo comunque che in Svizzera non dovrebbero mai verificarsi casi in cui il trapianto non può essere praticato per motivi organizzativi. Spetta infatti ai centri di trapianto predisporre il necessario per questi casi. Se però dovessero sorgere problemi di questo tipo, l'UFSP dovrà verificare in collaborazione con il centro come possono essere evitati in futuro.

2.3.5 Art. 45 Informazione e documentazione

Il servizio nazionale di attribuzione comunica la propria decisione ai centri di trapianto che ha consultato conformemente all'articolo 41 (*cpv. 1*). In tal modo si intende garantire che la procedura di attribuzione sia trasparente per i centri direttamente interessati e che venga data loro la possibilità di comprendere i motivi alla base della decisione. Per garantire un controllo interno è importante che i centri interessati i cui pazienti non sono stati considerati in sede di attribuzione siano convinti che il servizio nazionale ha applicato correttamente i criteri di attribuzione.

Le decisioni del servizio nazionale di attribuzione sono rette dalla legge federale sulla procedura amministrativa. I pazienti non considerati in sede di attribuzione di un organo possono impugnare le decisioni del servizio nazionale conformemente all'articolo 68 della legge. Anche l'UFSP può, nell'ambito dei suoi compiti di controllo, verificare se la prassi di attribuzione del servizio nazionale adempie i requisiti legali. A tal fine, quest'ultimo deve tenere una documentazione relativa alla decisione di attribuzione che contempli una motivazione chiara e comprensibile (*cpv. 2 lett. a*). La documentazione riporta anche eventuali obiezioni avanzate dai centri di trapianto contro la decisione di attribuzione (*cpv. 2 lett. b*). I centri possono presentare obiezioni se ritengono che, sulla base della comunicazione della decisione di attribuzione di cui al capoverso 1, il servizio nazionale non abbia preso la decisione giusta.

2.3.6 Art. 46 Notifica da parte dei centri di trapianto

Conformemente all'articolo 21 della legge, la cancellazione di un paziente dalla lista d'attesa compete ai centri di trapianto. Se il trapianto è stato praticato con successo non vi è ragione di mantenere il paziente trapiantato nella lista d'attesa. I centri di trapianto sono tenuti a notificare queste informazioni al servizio nazionale di attribuzione (*cpv. 1 lett. a*).

È tuttavia possibile – ma in casi rari – che il trapianto non abbia potuto essere effettuato o non sia riuscito. Anche in questo caso vige l'obbligo di notifica (*cpv. 1 lett. b*). Se l'organo può essere trapiantato in un altro paziente, il servizio nazionale provvede a modificare l'attribuzione ai sensi dell'articolo 43. Il *capoverso 2* obbliga i centri a notificare al servizio nazionale le ragioni del mancato trapianto o del fallimento del trapianto. Questi casi possono indurre il servizio nazionale a cercare delle opzioni per migliorare ulteriormente l'impiego degli organi, risorsa peraltro scarsa.

2.4 Capitolo 4: Scambio di organi con l'estero

2.4.1 Art. 47 Offerte di organi all'estero

La scarsità di organi è un problema che tocca praticamente tutti i paesi. In virtù del principio di solidarietà internazionale, la legge prevede che il servizio nazionale di attribuzione offra a un'organizzazione di attribuzione estera gli organi per i quali non sono stati trovati riceventi in Svizzera (art. 23 *cpv. 1* legge sui trapianti). Il *capoverso 1* precisa che all'offerta vanno allegati i

dati anonimizzati del donatore, di cui all'articolo 40 capoverso 3, in modo da permettere una verifica attendibile.

In linea di massima, tutte le organizzazioni di attribuzione estere considerate hanno diritto allo stesso trattamento. L'offerta di organi va quindi trasmessa simultaneamente a tutte le organizzazioni (cpv. 2). Si tratta generalmente di organizzazioni europee, questo per permettere il trasporto e il trapianto degli organi entro il tempo di ischemia.

In virtù dei principi della solidarietà internazionale, l'offerta va comunicata indipendentemente dal fatto che l'organizzazione di attribuzione estera sia disposta a sua volta ad offrire alla Svizzera un organo in eccedenza. Nell'attuale prassi, comunque, le organizzazioni estere con le quali SwissTransplant intrattiene contatti hanno un diritto di reciprocità.

Per evitare danni funzionali agli organi e ridurre il più possibile il tempo di ischemia l'organo è assegnato alla prima organizzazione che accetta l'offerta (cpv. 3).

2.4.2 Art. 48 Offerte di organi provenienti dall'estero

In virtù dell'articolo 23 capoverso 2 della legge, le offerte di organi dall'estero possono essere accettate unicamente dal servizio nazionale di attribuzione. Questa disposizione mira a garantire che non vengano importati in Svizzera organi di origine dubbia o sconosciuta per i quali non si possono fornire garanzie sanitarie. Poiché il servizio nazionale di attribuzione è l'unico autorizzato ad assegnare gli organi si esclude il ricorso ad un altro procedimento. Questo permette anche di applicare al meglio il principio dello scambio rapido e sicuro di dati.

L'articolo 48 elenca le condizioni per l'accettazione di un'offerta di organi provenienti dall'estero: in primo luogo garantire la qualità, la sicurezza e la rintracciabilità dell'organo (*lett. a*). Questa condizione non è contraria alla possibilità di ricorrere ad organi con criteri di donazione estesi che, pur presentando danni funzionali, sono di qualità sufficiente per il trapianto. La seconda condizione è che il prelievo dell'organo sia avvenuto in condizioni paragonabili a quelle applicabili in Svizzera (*lett. b*). Vi è comparabilità delle condizioni per la regola dell'opposizione. Pur non essendo prevista dalla legge sui trapianti, tale regola sarebbe infatti conforme alla Costituzione svizzera. Pertanto, nei paesi in cui tale principio è sancito dalla costituzione, il prelievo avviene in condizioni paragonabili a quelle applicabili in Svizzera. Non si avrebbe invece comparabilità per quanto riguarda l'accertamento della morte, qualora per i pazienti in arresto cardiaco e circolatorio si osservasse un periodo di soli due minuti tra l'arresto cardiaco e l'accertamento della morte. In tali casi, il criterio di morte di cui all'articolo 9 della legge non sarebbe adempiuto. In terzo luogo occorre garantire che l'organo non è stato oggetto di compravendita vietata (*lett. c*).

2.4.3 Art. 49 Accordi sullo scambio internazionale di organi

Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi sullo scambio reciproco di organi con organizzazioni di attribuzione estere. Questa disposizione è fondamentale per la conclusione di accordi come quelli tra SwissTransplant e le organizzazioni di attribuzione che sono membri dell'European Organ Exchange Organisation (EOEO). All'EOEO possono aderire solo organizzazioni di attribuzione che garantiscono la qualità, l'origine e la tracciabilità degli organi scambiati e possono assicurare che questi organi sono stati attribuiti in base ai criteri esistenti. Attualmente sono membri dell'EOEO EuroTransplant, l'Établissement français des Greffes (EFG), ScandiaTransplant, UKTransplant, il Centro Nazionale Trapianti (Italia), l'Organización Nacional de Trasplantes (Spagna) e l'OPT (Portogallo). Con l'Établissement français des

Greffes, SwissTransplant ha sottoscritto un accordo particolare per lo scambio di fegati per i pazienti «super urgent».

In linea di massima e in conformità dell'articolo 23 della legge, questi accordi possono essere conclusi solo per gli organi per i quali non si è riusciti a trovare un ricevente in Svizzera (*cpv. 1*). L'accordo tra SwissTransplant e l'Établissement français des Greffes contempla un passaggio in tal senso.

È possibile derogare a questo principio unicamente per gli accordi conclusi nel quadro di programmi internazionali per pazienti particolarmente svantaggiati, conformemente all'articolo 18 capoverso 2 della legge. Poiché nel quadro di questi programmi si può tener conto di questa particolare circostanza visto che si ha accesso a un pool di pazienti più esteso e poiché anche i pazienti svizzeri possono beneficiare di questa possibilità, occorre dare la precedenza ai pazienti stranieri particolarmente bisognosi rispetto a un paziente svizzero a condizione che vi sia un grado di priorità uguale o maggiore (*cpv. 2*). Attualmente, la Svizzera non partecipa a nessuno di questi accordi, anche se in passato il centro di trapianto di Basilea ha partecipato al programma di EuroTransplant che promuoveva la disponibilità entro tempi brevi di reni per pazienti altamente immunizzati (programma Euro Hit).

La parità di trattamento tra le organizzazioni di attribuzione estere, richiesta nel caso singolo per un'offerta di organi di cui all'articolo 47, non si applica a questi accordi (*cpv. 3*), che mirano a dare o danno all'organizzazione partner la precedenza nell'offerta di organi. Poiché, in base all'accordo concluso tra SwissTransplant e l'Établissement français des Greffes, la Svizzera riceve dalla Francia un numero di fegati nettamente maggiore del numero di fegati forniti, essa deve dare in contropartita i cuori e i polmoni che non hanno potuto essere attribuiti sul territorio nazionale in primo luogo all'Établissement français des Greffes e solo in secondo luogo ad altre organizzazione estere di attribuzione.

Questi accordi devono essere approvati dall'UFSP (art. 23 *cpv. 3* legge sui trapianti). L'approvazione garantisce che lo scambio di organi avvenga in base ai presupposti fissati dall'articolo 48 in materia di accettazione di un'offerta di organo dall'estero (*cpv. 4*).

2.4.4 Art. 50 Cooperazione internazionale

In conformità dell'articolo 52 della legge e del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina, l'articolo 50 dell'ordinanza prevede che il servizio nazionale di attribuzione scambi regolarmente informazioni con le organizzazioni di attribuzione estere e prenda misure per garantire lo scambio rapido e sicuro di organi a livello internazionale.

2.5 Capitolo 5: Delega di compiti e protezione dei dati

2.5.1 Art. 51 Delega di compiti a SwissTransplant

In virtù dell'articolo 54 della legge, il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Il capoverso 2 lettera a di questa disposizione menziona espressamente l'attribuzione di organi quale possibile esempio di delega.

Nel messaggio relativo alla legge sui trapianti il Consiglio federale ha rilevato che fosse logico affidare i compiti del servizio di attribuzione nazionale a SwissTransplant, che si occupa già ora dell'attribuzione di organi attraverso il centro di coordinamento nazionale. La delega si concretizza con il disposto del *capoverso 1*.

Le particolarità vanno disciplinate in un accordo tra SwissTransplant e l'UFSP (*cpv.* 2). L'UFSP deve provvedere a disciplinare la questione della remunerazione dei compiti delegati.

2.5.2 Art. 52 Protezione dei dati

Per la protezione dei dati si applicano gli articoli corrispondenti dell'ordinanza sui trapianti (*cpv.* 1). In virtù del principio di trasparenza sancito dalle norme sulla protezione dei dati, prima di essere iscritti in lista d'attesa i pazienti devono essere informati anche sulle regole di base del trattamento dei dati (*cpv.* 2).

2.6 Capitolo 6: Disposizioni finali

2.6.1 Art. 53 Aggiornamento degli allegati

Per permettere il rapido aggiornamento degli allegati, l'articolo 53 dà al Dipartimento federale dell'interno la competenza in materia. Gli adeguamenti agli sviluppi internazionali – in particolare per l'allegato 3 – possono essere di una certa entità qualora l'UNOS (United Network for Organ Sharing) dovesse cambiare le regole di attribuzione per il fegato.

3 Allegati

3.1 Allegato 1 e 2 Indicazioni e controindicazioni mediche

In virtù dell'articolo 3 dell'ordinanza, un paziente viene iscritto nella lista d'attesa se il trapianto è indicato dal punto di vista medico e se non vi sono controindicazioni mediche permanenti al trapianto. Le indicazioni mediche al trapianto sono riportate nell'allegato 1, le controindicazioni mediche nell'allegato 2. In entrambi i casi, la lista non è esaustiva. Se i medici del centro di trapianto ritengono che il trapianto sia indicato, il paziente viene ammesso in lista d'attesa anche se presenta un quadro clinico non contemplato nell'allegato 1.

3.2 Allegato 3 Sistema a punti per l'attribuzione di fegati

Se i pazienti che necessitano di un trapianto di fegato non sono in imminente pericolo di morte, l'urgenza del trapianto va definita in base al Model for End-Stage Liver Disease (MELD, PELD per le applicazioni pediatriche). Secondo questo modello l'attribuzione dei fegati disponibili avviene in base al principio di una mortalità per quanto possibile ridotta. Una formula permette di ottenere in base a determinati parametri di rischio, un valore MELD che definisce l'attribuzione. Questo valore è una scala numerica da 0 (malattia lieve) a 40 (malattia grave). Ad ogni paziente viene assegnato un numero per determinare l'urgenza del trapianto nei 3 mesi successivi.

La determinazione del valore MELD nei pazienti di età superiore a 12 anni si basa sui tre parametri di rischio seguenti:

- bilirubina, che indica la capacità del fegato di secernere la bile
- tempo di protrombina, che indica la capacità del fegato di produrre fattori coagulanti del sangue
- creatinina, che misura la funzione renale (una funzione renale limitata è spesso indice di gravi danni ai reni).

Il valore MELD può variare nel tempo; proprio per questo viene calcolato e aggiornato periodicamente.

Ai pazienti di età inferiore a 12 anni viene applicato il valore PELD, che di per sé funziona come il valore MELD, ma tiene conto anche di altri parametri di rischio:

- bilirubina
- tempo di protrombina
- albumina, che indica la capacità del fegato di sintetizzare le proteine
- disturbi della crescita
- età inferiore a un anno.

Negli USA il tempo d'attesa era uno dei criteri più importanti per l'attribuzione di un fegato a pazienti sulla lista d'attesa «non urgent». Alcuni studi hanno però mostrato che il tempo d'attesa non è determinante per la mortalità del paziente. Nel sistema MELD i pazienti che hanno un valore MELD elevato sono sempre prioritari rispetto a pazienti che hanno un valore MELD basso, anche se il tempo d'attesa di questi ultimi è più lungo. Il tempo d'attesa è usato come criterio decisionale solo per pazienti che presentano un valore MELD identico.

3.3 Allegato 4 Sistema a punti per l'attribuzione di reni

Se non si prefigura una situazione di priorità di cui agli articoli 26 o 27, i reni sono attribuiti ai pazienti che hanno ottenuto il punteggio più elevato in base al sistema a punti dell'allegato 4. È necessario verificare la pertinenza di ogni criterio elencato per il paziente in questione. Se il criterio è pertinente, al paziente viene attribuito il numero di punti corrispondente. Il rene è attribuito al paziente con il punteggio maggiore.

3.4 Allegato 5 e 6 Sistema a punti per l'attribuzione e criteri per la determinazione di reni con criteri di donazione più estesi

Per i reni con criteri di donazione più estesi valgono in linea di massima le stesse regole di attribuzione applicate agli altri reni. Hanno priorità assoluta i pazienti in situazione di urgenza medica ai sensi dell'articolo 26, seguiti dai pazienti immunizzati. Se non vi sono casi prioritari, si applica il sistema di attribuzione a punti, che tiene conto della particolarità dei reni con criteri di donazione più estesi e prevede in parte criteri di attribuzione diversi.

Per i reni con criteri di donazione più estesi si parte dal presupposto che il successo del trapianto è inferiore rispetto al trapianto di un altro tipo di rene. Non si può tuttavia determinare in anticipo e con precisione quando sussistono criteri di donazione più estesi. La decisione compete sempre ai medici dell'ospedale che effettua il prelievo o del centro di trapianto. L'allegato 6 fornisce comunque una traccia utile per la decisione ed elenca i requisiti medici e chirurgici.

3.5 Allegato 7 Sistema a punti per la determinazione dell'insufficienza intestinale

Se più pazienti che necessitano di un trapianto multiplo (intestino tenue e altri organi, fegato escluso) presentano lo stesso grado di priorità, occorre determinare il paziente che riceverà l'intestino tenue sulla base del sistema a punti menzionato all'allegato 7, che permette di stabilire il grado dell'urgenza medica: il trapianto è urgente per i pazienti che ottengono il punteggio più alto. Il punteggio massimo è 12.