

Commenti alla modifica della legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule

(Legge sui trapianti)

29 giugno 2011

Indice

Compendio	3
1 Situazione iniziale	5
2 Commenti ai singoli articoli	5
2.1 Mozione Maury Pasquier (articoli 17 e 21)	5
2.1.1 Situazione giuridica in Svizzera	5
2.1.2 Mozione Maury Pasquier	6
2.1.3 Attuazione della mozione Maury Pasquier	6
2.1.3.1 Definizione della cerchia di persone	6
2.1.3.2 Ripercussioni della modifica della legge	11
2.1.4 Conclusione	12
2.2 Articolo 3	12
2.3 Articoli 8 e 10	13
2.3.1 Situazione iniziale	13
2.3.2 Modifica dell'articolo 8	14
2.3.2.1 Situazione iniziale e problematica	14
2.3.2.2 Significato della problematica per i Non-Heart-Beating Donor	15
2.3.2.3 Interpretazione dell'articolo 8	15
2.3.2.4 Conseguenze	17
2.3.3 Modifica dell'articolo 10	18
2.3.3.1 Situazione iniziale e problematica	18
2.3.3.2 Interpretazione liberale del benessere oggettivo	19
2.3.3.3 Consenso al prelievo di organi e consenso a provvedimenti medici preparatori	21
2.3.3.4 La modifica dell'articolo 10 in dettaglio	21
2.4 Donazione da vivente (articoli 14 e 14a)	23
2.4.1 Situazione iniziale	23
2.4.2 Le modifiche in dettaglio	23
2.4.2.1 Articolo 14 capoverso 2 lettera b	23
2.4.2.2 Articolo 14 capoverso 2 ^{bis}	24
2.4.2.3 Articolo 14a	24
2.4.2.4 Modifica del diritto vigente	26
2.5 Articoli 69 e 70	26
2.6 Articolo 74	28
3 Ripercussioni	28
3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale	28

3.1.1 Per la Confederazione	28
3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni	29
3.1.3 Per gli assicuratori	29
3.2 Ripercussioni per l'informatica	30
3.3 Ripercussioni per l'economia	30
3.4 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein	30
4 Aspetti giuridici	31
4.1 Costituzionalità	31
4.2 Delega di competenze legislative	31
4.3 Subordinazione al freno alle spese	31

Compendio

La presente revisione parziale della legge sui trapianti mira a equiparare i frontalieri alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. Sono inoltre precisati il momento della richiesta ai congiunti e il consenso a provvedimenti medici preparatori in caso d'incapacità di discernimento del donatore. È infine migliorata la sicurezza finanziaria in caso di donazioni da vivente.

Situazione iniziale

La presente revisione parziale della legge sui trapianti prende spunto dalla mozione Maury Pasquier 08.3519 del 24 settembre 2008, con cui il Consiglio federale è stato incaricato 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, siano trattati al pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi.

Nell'ambito dell'attuazione di questa mozione è proposta simultaneamente la modifica di disposizioni della legge sui trapianti la cui applicazione pratica ha suscitato incertezze.

Contenuto del progetto

Mozione Maury Pasquier: *le norme emanate dalla Svizzera per l'attribuzione di organi devono essere compatibili con l'accordo tra la Svizzera e l'Unione europea sulla libera circolazione delle persone (Accordo sulla libera circolazione) e con la Convenzione AELS. In base a questi accordi, le persone che risiedono in uno Stato membro e sono assoggettate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in Svizzera hanno diritto a prestazioni mediche in Svizzera. Queste ultime devono essere fornite alle stesse condizioni come per le persone domiciliate in Svizzera. Tra queste prestazioni mediche figura anche il trapianto di organi.*

Sono equiparati alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi anche i cittadini di Stati terzi autorizzati a esercitare un'attività lucrativa come frontalieri. Conformemente all'articolo 25 della legge sugli stranieri (RS 142.20), ciò vale tuttavia unicamente per le persone che beneficiano 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.

Questa equiparazione si applica anche ai familiari senza attività lavorativa.

Momento della richiesta ai congiunti e consenso in caso d'incapacità di discernimento del donatore: *nella pratica, gli articoli 8 e 10 della legge sui trapianti hanno generato alcune incertezze, da un lato sul momento a partire dal quale può avvenire la richiesta agli stretti congiunti in vista di un prelievo di organi da persone decedute (art. 8 della legge sui trapianti) e dall'altro sulla 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 della legge sui trapianti). Siccome questi aspetti assumono grande rilievo nella pratica, la legge sui trapianti va precisata: la richiesta agli stretti congiunti e il loro consenso al prelievo possono avvenire dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti che*

tengono in vita il paziente (art. 8 della legge sui trapianti). In caso d'incapacità di discernimento del donatore possono essere adottati provvedimenti medici preparatori se sono soddisfatte cumulativamente tre condizioni: in primo luogo i provvedimenti medici preparatori devono essere indispensabili per la riuscita del prelievo di organi e il successivo trapianto; in secondo luogo i provvedimenti medici preparatori devono esporre il donatore soltanto a rischi e incomodi minimi; e in terzo luogo deve sussistere il consenso del rappresentante legale, della persona di fiducia o degli stretti congiunti.

Sicurezza finanziaria dei donatori viventi: 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, a cui s'intende porre rimedio nell'ambito della presente revisione. Nella legge sui trapianti è quindi precisato che la perdita di guadagno del donatore vivente va risarcita in ogni caso. Sarà così posto un termine alla prassi eterogenea sviluppatasi in quest'ambito. In caso di donazione di organi, il donatore vivente è sottoposto a controlli successivi dello stato di salute lungo l'intero arco di vita. In relazione all'assistenza posttrapianto possono quindi insorgere costi molto tempo dopo il prelievo e quasi inevitabilmente l'assunzione di questi costi comporta problemi e disagi supplementari. Per far fronte a questi problemi, gli assicuratori sono tenuti ad assumersi questi costi versando una somma forfettaria unica alla Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi¹). La Confederazione partecipa alle spese di tenuta del registro della Fondazione.

Abrogazione della definizione di espianti standardizzati: Gli espianti standardizzati sono prodotti fabbricati con organi, tessuti o cellule di origine umana, che possono essere standardizzati o il cui processo di fabbricazione può essere standardizzato. La definizione di «espanti standardizzati» è abrogata e disciplinata a livello di ordinanza, conformemente all'ordinamento generale delle competenze.

Adeguamento delle disposizioni penali: le disposizioni della parte generale del Codice penale (PG-CP) sono applicabili anche ai reati previsti da altre leggi federali, a meno che tali leggi non contengano disposizioni in materia (art. 333 cpv. 1 CP). In seguito alla revisione della PG-CP del 2002, la misura della pena è quindi adeguata conformemente alle regole di conversione di cui all'articolo 333 capoversi 2-5 CP. Le norme si basano sul principio che nella conversione in nuovi generi di pena (multa, pena pecuniaria, pena detentiva) non devono essere modificati né i generi di reato (crimine, delitto, contravvenzione) né i limiti di pena massimi e minimi per la fattispecie corrispondente.

Abrogazione delle disposizioni transitorie: le disposizioni transitorie della legge sui trapianti non più rilevanti sono soppresse senza sostituzione.

¹ Non esiste alcuna traduzione italiana ufficiale di questa fondazione

Commenti

1 Situazione iniziale

Il 1° luglio 2007 è entrata in vigore la legge federale dell'8 ottobre 2004² sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti). Con la mozione 08.3519³ della Consigliera agli Stati Liliane Maury Pasquier, accolta dal Consiglio degli Stati il 18 dicembre 2008 e dal Consiglio nazionale il 27 maggio 2009, al Consiglio federale è stato attribuito il mandato di elaborare un progetto di adeguamento della legge sui trapianti, con il quale i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera e i loro familiari, anch'essi assicurati ma senza attività lavorativa, siano trattati al pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi.

Nell'ambito dell'attuazione di questa mozione è proposta simultaneamente la modifica di disposizioni della legge sui trapianti la cui applicazione pratica ha suscitato incertezze.

2 Commenti ai singoli articoli

2.1 Mozione Maury Pasquier (articoli 17 e 21)

2.1.1 Situazione giuridica in Svizzera

Agli articoli 17 e 21, la legge sui trapianti stabilisce quali persone sono iscritte nella lista d'attesa per un trapianto di organi e a quali persone è attribuito un organo a quali condizioni.

L'articolo 17 capoverso 1 della legge sui trapianti contiene un divieto di discriminazione in relazione all'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 una persona non domiciliata in Svizzera si vede attribuire un organo solo 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 punto di vista medico, una persona non domiciliata in Svizzera è presa in considerazione per il trapianto in Svizzera solo se per l'organo non può essere reperito nessun ricevente domiciliato in Svizzera. Ne scaturisce il seguente ordine: la massima priorità va ai casi urgenti domiciliati in Svizzera, seguono in secondo grado i casi urgenti non domiciliati in Svizzera e in terzo e quarto grado i riceventi senza urgenza medica domiciliati e non domiciliati in Svizzera rispettivamente. Il criterio determinante è il domicilio e non la cittadinanza. Anche i cittadini svizzeri non domiciliati in Svizzera slittano in secondo piano.

Da un lato, nella lista d'attesa svizzera sono iscritte le persone domiciliate in Svizzera non in lista d'attesa per un trapianto in nessun altro Paese, tenendo conto dei criteri medici. Dall'altro, secondo l'articolo 21 capoverso 1 della legge sui trapianti, all'articolo 4 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ concernente l'attribuzione di organi per il trapianto (Ordinanza sull'attribuzione di organi) il Consiglio federale

² RS 810.21

³ Mozione 08.3519 – Modifica della legge sui trapianti

⁴ RS 810.212.4

ha stabilito le condizioni supplementari che devono soddisfare le persone non domiciliate in Svizzera, oltre ai criteri medici, per essere iscritte nella lista d'attesa. Le persone non domiciliate in Svizzera sono iscritte se durante il loro soggiorno in Svizzera si rende necessario un trapianto in seguito a un'urgenza medica, sottostanno all'obbligo di assicurazione in Svizzera secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁵ sull'assicurazione malattie (OAMal) o sono domiciliate nella regione di frontiera con la Svizzera e da tempo sono sottoposte a cure mediche in un ospedale svizzero.

Tutte queste limitazioni della cerchia di persone si basano sull'idea che un'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.

2.1.2 Mozione Maury Pasquier

Il 24 settembre 2008, la Consigliera agli Stati Liliane Maury Pasquier ha presentato la mozione 08.3519 intitolata «Modifica della legge sui trapianti», accolta dal Consiglio degli Stati il 18 dicembre 2008⁶ con 24 voti contro 5 e dal Consiglio nazionale il 27 maggio 2009⁷ con 85 voti contro 50. La mozione incarica il Consiglio federale di adeguare l'articolo 17 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, siano trattati al pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. L'autrice della mozione ha motivato il suo intervento rilevando che persone assicurate in Svizzera, ma non domiciliate in Svizzera, 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, questa regolamentazione fa sì che queste persone non hanno nessuna chance di ricevere un organo. Inoltre le persone hanno diritto a essere iscritte in una sola lista d'attesa in tutta Europa. Nella pratica, questa situazione ha effetti particolarmente negativi per i frontalieri nelle regioni di Ginevra e Basilea.

2.1.3 Attuazione della mozione Maury Pasquier

2.1.3.1 Definizione della cerchia di persone

Per definire la cerchia di persone, oltre alle persone menzionate nella mozione occorre tener presente anche l'influsso delle prescrizioni dell'UE concernenti il coordinamento delle assicurazioni sociali sulla legislazione svizzera in materia di assistenza medica. L'influsso del diritto europeo sulla disponibilità di prestazioni

⁵ RS 832.102

⁶ BU 2008 S 1049 segg.

⁷ BU 2009 N 907 segg.

mediche in Svizzera – e quindi anche del trapianto di organi – per le persone non domiciliate in Svizzera è stato analizzato mediante una perizia⁸.

Dalla perizia emerge che per definire la cerchia di persone vanno presi in considerazione l'Accordo sulla libera circolazione⁹ e i regolamenti n. 1408/71¹⁰ e 574/72¹¹ dichiarati applicabili alla relazione tra la Svizzera e l'UE nell'allegato II. Gli autori della perizia giungono alla conclusione che le prescrizioni emanate dalla Svizzera per l'attribuzione di organi devono essere compatibili con l'Accordo sulla libera circolazione e di conseguenza con i regolamenti menzionati. Una discriminazione a causa del domicilio è quindi inammissibile.

In merito all'Accordo sulla libera circolazione, la perizia rileva quanto segue:

- Le persone che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 (lavoratori, disoccupati e beneficiari di rendite) sottostanno alle prescrizioni giuridiche di un unico Stato membro, per principio quello del luogo di lavoro, anche se risiedono sul territorio di un altro Stato membro. In relazione all'assicurazione malattie, di norma i familiari senza attività lavorativa di persone che sottostanno al regolamento (CEE) n. 1408/71 sono assoggettati allo stesso sistema di assicurazione malattie del lavoratore, anche se risiedono in un altro Paese. I frontalieri, e cioè le persone che risiedono in un Stato membro dell'UE e lavorano in Svizzera nonché i loro congiunti sono quindi tenuti, per principio, ad assicurarsi contro i rischi di malattia in Svizzera. Lo stesso vale per i beneficiari di rendite secondo il diritto svizzero (AVS/AI/AINF/LPP) e i loro familiari senza attività lavorativa nonché per i beneficiari di prestazioni dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione e i loro familiari senza attività lavorativa.
- Il diritto a prestazioni in caso di malattia ai sensi del regolamento (CEE) n. 1408/71 è disciplinato secondo il «*principio dello Stato di domicilio*». Le persone assicurate in Svizzera che risiedono permanentemente in un altro Stato ricevono le prestazioni in natura nello Stato di domicilio alle stesse condizioni degli assicurati di tale Stato. Normalmente, queste persone non possono farsi curare in Svizzera, dove si trova il loro assicuratore.
- Determinate persone assicurate in Svizzera che risiedono all'estero possono tuttavia scegliere di farsi curare in Svizzera (diritto di scelta del trattamento). Per i frontalieri, l'articolo 20 del regolamento (CEE) n. 1408/71 prevede una regolamentazione speciale dell'accesso alle prestazioni in caso di malattia in

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, 2011 – consultabile (in francese) all'indirizzo www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=it.

⁹ 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**.

¹⁰ Regolamento (CEE) n. 1408/71 del Consiglio del 14 giugno 1971 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, RS **0.831.109.268.1**.

¹¹ Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio del 21 marzo 1972 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità, RS **0.831.109.268.11**.

Svizzera: essi hanno diritto alle stesse prestazioni dell'assicurazione di base delle persone domiciliate in Svizzera e le prestazioni vanno fornite alle stesse condizioni (stesse prestazioni alle stesse condizioni). Per principio, i loro familiari senza attività lavorativa assicurati presso un assicuratore LAMal¹² in Svizzera non hanno invece accesso all'assistenza medica in Svizzera. Devono farsi curare nello Stato in cui risiedono.

- Oltre ai frontalieri vi sono altre categorie di persone che dispongono di un diritto di scelta in relazione all'accesso alle prestazioni in caso di malattia in Svizzera. Le persone assicurate in Svizzera domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi possono scegliere di farsi curare in Svizzera. Siccome l'allegato VI, parte Svizzera, numero 4 dell'Accordo sulla libera circolazione rimanda all'articolo 20 del regolamento (CEE) n. 1408/71, in caso di malattia queste persone ricevono prestazioni in Svizzera come se risiedessero qui. Questa regolamentazione ha ripercussioni soprattutto per i familiari dei frontalieri che risiedono in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi: grazie a speciali convenzioni con questi Paesi, questi familiari hanno la possibilità di farsi curare in Svizzera; in altre parole dispongono di un diritto di accesso all'assistenza medica nel Paese di lavoro del frontaliere, e cioè in Svizzera.
- Fatta eccezione per i frontalieri e le persone che risiedono in uno Stato membro dell'UE che lascia la scelta di fare ricorso a un trattamento medico in Svizzera, per principio le persone con un'assicurazione obbligatoria in Svizzera che risiedono in uno Stato membro dell'UE hanno diritto unicamente alle prestazioni nel loro Stato di domicilio e secondo le prescrizioni giuridiche di tale Stato (salvo in caso di urgenza e in presenza di un'approvazione). Lo stesso vale per le persone che risiedono e lavorano in uno Stato membro dell'UE (salvo in caso di urgenza e in presenza di un'approvazione) e per i cittadini di Stati terzi, che fin da principio non rientrano nel campo d'applicazione dell'Accordo sulla libera circolazione. Queste persone non possono scegliere liberamente, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione, se farsi curare in Svizzera o meno.
- Le persone che risiedono in uno Stato membro dell'UE e dispongono della possibilità di farsi curare in Svizzera (frontalieri e persone assicurate in Svizzera che risiedono in determinati Paesi) devono essere curate come se risiedessero in Svizzera. In questo contesto specifico, il regolamento (CEE) n. 1408/71 esige infatti la parità di trattamento non solo tra cittadini svizzeri e stranieri (art. 3), bensì anche tra frontalieri e persone residenti in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi (ma assicurate in Svizzera) da un lato e persone domiciliate in Svizzera dall'altro (art. 20 in combinato disposto con l'allegato VI, parte Svizzera, numero 4 dell'Accordo sulla libera circolazione). In altre parole, nei confronti dei frontalieri e delle persone assicurate in Svizzera e domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi è vietata qualsiasi discriminazione a causa del criterio della nazionalità come pure a causa del criterio del domicilio.
- Per principio, il regolamento (CEE) n. 1408/71 non ammette quindi che in relazione all'accesso di queste categorie di persone alle prestazioni in caso di

¹² Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10, RU 1995 1328).

malattia si tenga conto del criterio del domicilio. Qualsiasi disparità di trattamento nell'accesso all'assistenza medica a causa del domicilio tra queste categorie di persone e persone domiciliate in Svizzera è quindi esclusa.

- Questa argomentazione è applicabile anche ai trapianti e all'attribuzione di organi a pazienti iscritti nella lista d'attesa. L'articolo 20 del regolamento (CEE) n. 1408/71 annulla qualsiasi rimando al domicilio quale condizione materiale per l'accesso alle prestazioni per i frontalieri da un lato e per le persone assicurate in Svizzera e domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi (e i loro familiari) dall'altro. Anche se non sono domiciliate in Svizzera, tutte queste persone possono quindi rivendicare il diritto alla parità di trattamento con le persone domiciliate in Svizzera in relazione al trapianto di organi, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione.
- Anche in una situazione di penuria, in cui devono essere stabilite regole di attribuzione per distribuire una risorsa medica insufficiente, nei confronti dei frontalieri nonché delle persone assicurate in Svizzera e domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi la Svizzera non può essere applicato il criterio del domicilio per limitare l'accesso a una prestazione medica. Logicamente, l'abrogazione del criterio del domicilio quale criterio per l'accesso a una prestazione deve anche impedire che il criterio del domicilio sia reintrodotta a livello della distribuzione delle risorse disponibili a livello nazionale, all'interno dei confini.
- In relazione all'allocazione di organi risulta quindi inammissibile privilegiare le persone domiciliate in Svizzera rispetto ai frontalieri nonché alle persone assicurate in Svizzera e domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi. Malgrado l'attuale situazione di penuria, il criterio del domicilio è infatti palesemente contrario allo scopo stesso dell'Accordo sulla libera circolazione. È inoltre contrario alla tendenza generale ad abrogare le clausole del domicilio che emerge dall'Accordo sulla libera circolazione.
- La legge sui trapianti non motiva alcuna discriminazione diretta, poiché il criterio determinante per l'allocazione di organi non è la nazionalità dei pazienti, bensì il loro domicilio. Nell'allocazione di organi, la Svizzera tratta quindi le persone di nazionalità svizzera e i cittadini di Stati membri dell'UE alla pari, a condizione che siano domiciliati in Svizzera. Il criterio del domicilio provoca invece una discriminazione indiretta nell'allocazione di organi poiché questo criterio colpisce i cittadini di uno Stato membro dell'UE più spesso dei cittadini svizzeri – la maggioranza dei frontalieri è costituita da cittadini stranieri e non svizzeri. Di conseguenza anche l'allocazione di organi secondo il criterio del domicilio penalizza gli stranieri più spesso degli svizzeri. L'articolo 17 capoverso 3 lettera b della legge sui trapianti motiva quindi una discriminazione indiretta delle persone che hanno diritto all'accesso all'assistenza medica in Svizzera ma non risiedono in Svizzera rispetto alle persone domiciliate in Svizzera. Questa discriminazione indiretta è ingiustificata. Anche se data la notevole penuria di organi si affermasse l'esistenza di motivi oggettivi d'interesse generale, non sarebbe rispettato il principio di proporzionalità.
- Vi sono altri argomenti che mettono in dubbio il criterio del domicilio nell'attribuzione di organi nei confronti dei frontalieri. Un confronto con la riduzione dei premi nell'assicurazione malattie per le persone in condizioni

economiche modeste mostra che il criterio del domicilio è inammissibile quando si tratta di concedere queste riduzioni a persone soggette all'obbligo di assicurazione in Svizzera. Tra l'altro, in relazione ai frontalieri il timore che la Svizzera sia bersaglio di un turismo dei trapianti è ingiustificato. La questione delicata dell'allocazione di organi a persone non domiciliate in Svizzera in relazione alla mobilità dei pazienti va distinta dalla situazione dei frontalieri: per quanto riguarda l'accesso all'assistenza medica, i frontalieri sono considerati persone domiciliate in Svizzera. Occorre inoltre tener presente che anche il rispetto del principio della solidarietà tra donatori e riceventi presuppone una parità di trattamento tra frontalieri e persone domiciliate in Svizzera.

- Un eventuale inserimento dei regolamenti (CE) n. 883/2004¹³ e 987/2009¹⁴, che sostituiscono i regolamenti (CEE) n. 1408/71 e 574/72 nei 27 Stati membri dell'UE, nell'allegato II dell'Accordo sulla libera circolazione avrà delle conseguenze per la Svizzera. Secondo il regolamento (CE) n. 883/2004, il diritto di scegliere per un trattamento lo Stato di assicurazione invece dello Stato di domicilio non è più riservato unicamente ai frontalieri e alle persone domiciliate in determinati Stati che hanno stipulato una convenzione con la Svizzera. Questa possibilità di scelta è offerta anche ai familiari dei frontalieri, ai frontalieri pensionati e ai beneficiari di rendite domiciliati al di fuori dello Stato competente. L'estensione della cerchia delle persone non domiciliate in Svizzera (ma assicurate obbligatoriamente in Svizzera) che hanno la possibilità di farsi curare in Svizzera e l'applicazione a essi del principio della parità di trattamento fanno sì che queste persone possano rivendicare il diritto a essere trattate alla pari delle persone domiciliate in Svizzera anche in relazione all'allocazione di organi. Per i cittadini di Stati terzi, il recepimento del regolamento (CE) n. 883/2004 non avrà alcuna ripercussione poiché queste persone non rientrano nel suo campo d'applicazione.

Conclusioni della perizia: emerge pertanto che i frontalieri e le persone assicurate in Svizzera e domiciliate in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi hanno diritto a prestazioni mediche in Svizzera e quindi anche a un trapianto di organi. Secondo la Convenzione AELS¹⁵, lo stesso vale per i frontalieri che sono cittadini dell'AELS. Tale diritto si applica quindi a tutti i frontalieri assicurati in Svizzera nonché ai cittadini dell'UE/AELS con diritto di scelta del trattamento. Per quanto riguarda i familiari di frontalieri, conformemente alla situazione giuridica attuale il diritto sarebbe limitato unicamente ai familiari domiciliati in Germania, Ungheria, Austria, Belgio, Francia o nei Paesi Bassi. Prossimamente, i regolamenti n. 1408/71 e 574/72, applicabili attualmente alla Svizzera, saranno sostituiti dai regolamenti n. 883/2004 e 987/2009. La data di entrata in vigore di questi due regolamenti nella relazione Svizzera-UE/AELS non è ancora stata fissata. È però presumibile che le basi giuridiche internazionali si applicheranno alla Svizzera prima dell'entrata in vigore della revisione parziale della legge sui trapianti all'inizio del 2014. Per questo motivo sono state previste le

¹³ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

¹⁴ 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.

¹⁵ Convenzione del 4 gennaio 1960 istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) (con allegati, Alto finale e Dichiarazioni), RS **0.632.31**.

modifiche agli articoli 17 e 21 della legge sui trapianti in base ai due regolamenti futuri. Ne scaturisce che tutte le persone che risiedono in uno Stato membro dell'UE/AELS ma sottostanno all'assicurazione malattie obbligatoria in Svizzera hanno il diritto di scelta del trattamento. Se queste persone si avvalgono di tale diritto di scelta hanno diritto a prestazioni mediche e quindi anche a un trapianto di organi in Svizzera. Lo stesso vale anche per i loro familiari senza attività lavorativa assicurati in Svizzera secondo la LAMal nonché per i beneficiari di rendite e i disoccupati.

Il nuovo capoverso 2^{bis} lettera a dell'articolo 17 della legge sui trapianti concretizza l'equiparazione delle persone che rientrano nel campo d'applicazione dell'Accordo sulla libera circolazione e della Convenzione AELS alle persone domiciliate in Svizzera.

Significato per i cittadini di Stati terzi: conformemente alla mozione Maury Pasquier, nell'attribuzione di organi tutti i frontalieri affiliati a una cassa malati in Svizzera devono essere equiparati alle persone domiciliate in Svizzera. Considerando l'Accordo sulla libera circolazione e la Convenzione AELS, secondo il diritto in vigore ciò vale però solo per i cittadini dell'UE/AELS. Le persone con un'altra cittadinanza (cittadini di Stati terzi) non sono quindi equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. La cerchia di persone va pertanto estesa alle persone di cui all'articolo 25 della legge federale del 16 dicembre 2005¹⁶ sugli stranieri (LStr) e ai loro congiunti senza attività lavorativa. In questo modo, anche i cittadini non dell'UE/AELS e i loro congiunti senza attività lavorativa sono equiparati alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi, a condizione che beneficino di un diritto di soggiorno duraturo in uno Stato limitrofo, risiedano da almeno sei mesi nella vicina zona di frontiera, lavorino in Svizzera entro la zona di frontiera e siano affiliati all'assicurazione svizzera in base all'articolo 3 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie¹⁷. L'equiparazione di questa cerchia di persone alle persone domiciliate in Svizzera è sancita al nuovo capoverso 2^{bis} lettera b dell'articolo 17 della legge sui trapianti.

Il nuovo capoverso 2^{bis} comporta anche una modifica del capoverso 3 dell'articolo 17 della legge sui trapianti nonché della frase introduttiva dell'articolo 21 capoverso 1 della legge sui trapianti. Affinché la nuova cerchia di persone definita al capoverso 2^{bis} dell'articolo 17 della legge sui trapianti sia equiparata alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi, essa deve essere trattata alla pari delle persone domiciliate in Svizzera nell'iscrizione nella lista d'attesa e nell'attribuzione di organi. Ciò richiede una precisazione della cerchia di persone al capoverso 3 dell'articolo 17 della legge sui trapianti nonché nella frase introduttiva dell'articolo 21 capoverso 1 della legge sui trapianti.

2.1.3.2

Ripercussioni della modifica della legge

Secondo la statistica dei frontalieri¹⁸ dell'Ufficio federale di statistica, alla fine del 2010 in Svizzera lavoravano 231 836 frontalieri stranieri. I frontalieri sono soggetti

¹⁶ RS 142.20

¹⁷ RS 832.102

¹⁸ Secondo

www.bfs.admin.ch/bfs/portal/it/index/themen/03/02/blank/key/erwerbstaetige0/grenzgaenger.html

all'assicurazione malattie nel Paese in cui svolgono un'attività lavorativa. Il diritto di opzione consente tuttavia in particolare ai frontalieri domiciliati in Germania, Francia, Austria e Italia un esonero dall'obbligo dell'assicurazione malattie in Svizzera¹⁹. L'UFSP non dispone di dati che mostrino quanti frontalieri stranieri si sono avvalsi del diritto di opzione l'anno scorso. In relazione alle ripercussioni della modifica della legge assume rilievo il numero supplementare di persone non domiciliate in Svizzera equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. Queste persone non domiciliate in Svizzera devono stipulare un'assicurazione malattie in Svizzera. Un indicatore rappresentativo per stimare le ripercussioni della presente modifica della legge sui trapianti è quindi in particolare il numero di persone assicurate in Svizzera e non domiciliate in Svizzera.

In base ai premi approvati dall'UFSP per il 2010 (persone non domiciliate in Svizzera assicurate in Svizzera a fine 2009), le modifiche dell'articolo 17 della legge sui trapianti comportano un incremento di sole circa 28 660 persone equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi.

Le persone equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi devono anche essere iscritte nella lista d'attesa. Alla fine del 2009 nella lista d'attesa figuravano 942 persone, il che corrisponde approssimativamente a una persona nella lista d'attesa ogni 8 000 abitanti della Svizzera. Con un incremento di circa 28 660 persone equiparate nell'allocatione di organi sono quindi prevedibili complessivamente circa tre o quattro persone in più nella lista d'attesa.

2.1.4 Conclusioni

Il rispetto delle prescrizioni dell'UE concernenti il coordinamento delle assicurazioni sociali e l'estensione della cerchia di persone ai frontalieri secondo la legge sugli stranieri permettono di includere la cerchia di persone che secondo la mozione Maury Pasquier devono essere equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'attribuzione di organi. In base alle cifre attuali sulle persone assicurate non domiciliate in Svizzera è presumibile che le modifiche degli articoli 17 e 21 della legge sui trapianti comporteranno solo un leggero incremento delle persone iscritte nella lista d'attesa.

2.2 Articolo 3

La definizione dell'espressione «espanti standardizzati» all'articolo 3 lettera d della legge sui trapianti, formulata in termini molto generali, è abrogata e disciplinata a livello di ordinanza in virtù dell'ordinamento generale delle competenze (art. 182 cpv. 2 Cost.²⁰ in combinato disposto con l'art. 50 cpv. 2 della legge sui trapianti).

Nell'applicazione è emerso che questa definizione è poco adatta alla pratica e solleva regolarmente problemi di delimitazione. Dall'entrata in vigore della legge

¹⁹ 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, 2011 – consultabile (in francese) all'indirizzo www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=it.

²⁰ RS 101

sui trapianti, l'UE ha emanato un regolamento sui medicinali per terapie avanzate²¹, in cui sono definiti tra l'altro i tessuti o le cellule prodotti dall'ingegneria tissutale o cellulare, che sono equivalenti agli espianti standardizzati secondo la legge sui trapianti. Nell'UE, questi prodotti rientrano nella definizione di medicinali. Per questo motivo è interessato anche il Mutual Recognition Agreement (MRA) sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità²², entrato in vigore nell'ambito dei Bilaterali I con l'UE il 1° giugno 2002. 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 reciproco riconoscimento delle ispezioni.

Siccome nel regolamento dell'UE la definizione è molto dettagliata e in Svizzera deve poter essere adeguata rapidamente, se necessario, 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 Consiglio federale di tener conto delle modifiche delle regolamentazioni dell'UE.

2.3 Articoli 8 e 10

2.3.1 Situazione iniziale

Gli articoli 8 e 10 della legge sui trapianti hanno suscitato incertezze nella pratica: da un lato sul 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 della legge sui trapianti) e dall'altro sulla 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 della legge sui trapianti).

Questi interrogativi assumono notevole rilievo nella pratica. La maggior parte dei pazienti nel reparto cure intensive non muore in piena terapia. Se il loro stato di salute è disperato, prima o poi è decisa un'interruzione della terapia per prognosi sfavorevole. Una rilevazione dell'Inselspital di Berna per il 2007 ha rivelato ad esempio che per il 91 per cento dei pazienti la terapia è stata interrotta. Senza ulteriori provvedimenti medici, successivamente questi pazienti muoiono entro relativamente breve tempo, e cioè nel giro di ore o tutt'al più giorni.

Ogni paziente con una prognosi cerebralmente disperata la cui terapia è interrotta 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 fino al prelievo. Siccome tali pazienti non respirano più spontaneamente, l'attività cardiaca e l'irrorazione sanguigna funzionano solo se è mantenuto l'apporto artificiale di ossigeno. Tra questi provvedimenti figurano inoltre ad esempio l'impiego di medicinali che sostengono la circolazione cardiaca, trattamenti ormonali sostitutivi, analisi di laboratorio per controllare il trattamento nonché apparecchi che impediscono un raffreddamento. Questi provvedimenti medici preparatori servono quindi a compensare o sostituire le funzioni

²¹ 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.

²² 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**.

dell'organismo andate perse in seguito a un grave danno cerebrale

I provvedimenti medici preparatori sono effettuati tra il momento dell'interruzione della terapia e il momento del prelievo di organi per un trapianto. All'Inselspital di Berna, l'intervallo tra l'interruzione della terapia e il primo accertamento clinico della morte va da poche ore a un massimo di 48 ore. Se entro questo termine non è subentrata 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.

I provvedimenti medici preparatori sono determinanti in particolare nella fase tra il primo accertamento clinico della morte e la conferma della morte, dal momento che la morte comporta gravi disturbi fisiologici e strutturali (disturbi della circolazione cardiaca, della respirazione, della regolazione della temperatura o del bilancio ormonale combinati a reazioni infiammatorie).

Per poter effettuare questi provvedimenti, bisogna quindi valutare se sussiste un consenso a tali provvedimenti nonché al prelievo di organi già al momento dell'interruzione della terapia.

2.3.2 Modifica dell'articolo 8

2.3.2.1 Situazione iniziale e problematica

Agli articoli 8-11, la legge sui trapianti disciplina il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute. Secondo l'articolo 8 della legge sui trapianti, in Svizzera si applica il modello del consenso in senso lato. Nella sequenza dei capoversi di questa disposizione è stabilita la procedura da seguire per determinare la volontà del paziente o la volontà dei congiunti. Di norma non esiste un consenso o un rifiuto documentato del paziente alla donazione. Ai capoversi 2 e 3, la procedura è disciplinata come segue: in mancanza del consenso o del rifiuto documentato della persona deceduta, si chiede ai suoi stretti congiunti se 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, agli stretti congiunti deve essere rivolta una richiesta. La legge sui trapianti non disciplina però espressamente il momento di tale richiesta. Nella pratica sono emerse incertezze sul fatto che la richiesta ai congiunti debba avvenire solo dopo che la persona sia effettivamente deceduta o se possa essere rivolta già prima. Queste incertezze sono dovute al testo dell'articolo 8 della legge sui trapianti, che definisce il donatore «persona deceduta», partendo quindi apparentemente dal presupposto che la richiesta possa essere rivolta solo dopo l'accertamento della morte.

2.3.2.2

Significato della problematica per i Non-Heart-Beating Donor

In Svizzera, la questione è stata sollevata nella pratica segnatamente in relazione alle discussioni sulla reintroduzione di un programma per i Non-Heart-Beating Donor²³. I tempi a disposizione dell'équipe medica sono stretti segnatamente per i donatori in cui l'arresto cardiaco irreversibile subentra dopo l'interruzione pianificata dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Tali donatori sono ricoverati in un reparto cure intense e hanno subito una grave lesione cerebrale, senza tuttavia soddisfare tutti i criteri clinici della morte. La vita di questi pazienti si basa su trattamenti medici che tengono in vita il paziente, come ad esempio 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 il medico e gli stretti congiunti decidono tuttavia di interrompere i trattamenti che tengono in vita il paziente, il sostegno meccanico del paziente (principalmente la respirazione artificiale) cessa. Nei minuti o nelle ore dopo questa interruzione, il paziente muore in seguito a un arresto cardiaco. Il suo decesso è accertato secondo la procedura di accertamento della morte per arresto cardiocircolatorio irreversibile. Un prelievo di organi può essere preso in considerazione solo se il decesso subentra nei primi 60 minuti dall'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Dopo 60 minuti il rischio accresciuto di lesioni agli organi fa sì che sia sconsigliabile un prelievo.

Il prelievo da questi pazienti deve avvenire immediatamente dopo l'accertamento della morte, altrimenti gli organi non si prestano più al trapianto. In queste condizioni, per il successo del successivo trapianto è importante che la richiesta ai congiunti su un possibile prelievo di organi possa essere rivolta già prima dell'accertamento della morte.

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 suo decesso, ciò renderebbe praticamente impossibile il prelievo di organi da donatori in cui subentra l'arresto cardiaco irreversibile dopo un'interruzione pianificata dei trattamenti che tengono in vita il paziente. 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.

2.3.2.3

Interpretazione dell'articolo 8

L'articolo 8 della legge sui trapianti non va però inteso nel senso che la richiesta può avvenire solo dopo che la persona è effettivamente deceduta e di conseguenza 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 voleva tuttavia al tempo stesso definire 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 è già sicuro che non vi è alcun

²³ Non-Heart-Beating Donor: donatore per cui è dimostrata la morte per cessazione irreversibile della funzione cardiaca e circolatoria e di conseguenza il cui cuore non batte più al momento del prelievo.

consenso o rifiuto documentato da parte sua e il paziente non può più essere interpellato in proposito.

I capoversi 2 e 3 dell'articolo 8 della legge sui trapianti vanno quindi interpretati nel senso che la domanda agli stretti congiunti se siano a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione e la richiesta del consenso dei congiunti al prelievo possano essere rivolte anche prima dell'accertamento definitivo della morte.

In merito a questa questione, l'UFSP ha tra l'altro chiesto una perizia giuridica²⁴. Gli autori della perizia giungono alle stesse conclusioni, ma considerano opportuna una precisazione della legge per escludere qualsiasi incertezza in relazione al momento della richiesta agli stretti congiunti. Motivano le loro conclusioni segnatamente come segue:

- Sicuramente, impedire i prelievi di organi da donatori colpiti da un arresto cardiaco irreversibile non corrisponde né alla volontà del legislatore né agli obiettivi da esso perseguiti, in particolare al fatto che vi siano a disposizione organi umani a scopi di trapianto, conformemente allo scopo della legge sui trapianti (art. 1 della legge sui trapianti). Ciò scaturisce anche dal fatto che il criterio della morte stabilito dal legislatore federale all'articolo 9 della legge sui trapianti e la corrispondente procedura di accertamento della morte (disciplinata all'art. 7 dell'ordinanza sui trapianti²⁵ e nel suo allegato 1) consentono il prelievo di organi sia dopo un accertamento della morte per lesione cerebrale primaria che dopo un accertamento della morte in caso di arresto cardiocircolatorio permanente.
- Dal punto di vista sistematico, l'uso dell'espressione «*persona deceduta*» all'articolo 8 della legge sui trapianti scaturisce semplicemente dalle esigenze di coerenza nella redazione del testo della legge. L'articolo 8 della legge sui trapianti si trova 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*», senza che ciò debba comportare una qualsivoglia intenzione del legislatore di risolvere una questione (il momento della richiesta) non trattata all'articolo 8 della legge sui trapianti.
- 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 invece la questione del momento della richiesta agli stretti congiunti. In tal senso, l'articolo 8 della legge sui trapianti non impedisce una richiesta agli stretti congiunti prima dell'accertamento della morte.

²⁴ 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.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=de.

²⁵ Ordinanza del 16 marzo 2007 sul trapianto di organi, tessuti e cellule, RS **810.211**

Gli autori della perizia attirano infine giustamente – e conformemente alla constatazione fatta in apertura (cfr. 2.3.1) – l’attenzione sul fatto che la questione del momento della richiesta agli stretti congiunti si pone in ogni situazione di eventuale prelievo di organi, e cioè di fronte a Non-Heart-Beating Donor tanto quanto a donatori il cui cuore batte ancora, e riguarda anche i provvedimenti medici preparatori: la volontà presunta del potenziale 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 ha subito un arresto cardiaco irreversibile, gli stretti congiunti devono quindi essere coinvolti e informati sui provvedimenti medici preparatori prima che siano presi, e cioè 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 discutere dei provvedimenti medici preparatori con gli stretti congiunti senza menzionare il prelievo di organi. Non vi è quindi alcun motivo convincente che impedisca di affrontare la questione del prelievo di organi prima dell’accertamento della morte del potenziale 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 fa parte della discussione con gli stretti congiunti del potenziale donatore. I provvedimenti medici preparatori devono essere discussi nello stesso contesto, come d’altronde anche la questione del prelievo di organi.

2.3.2.4 Conseguenze

Per escludere qualsiasi incertezza in relazione al momento della richiesta agli stretti congiunti, l’articolo 8 della legge sui trapianti va completato con una regolamentazione concernente tale momento.

Con un nuovo *capoverso* 3^{bis} occorre quindi stabilire che la richiesta agli stretti congiunti e il loro consenso al prelievo possono avvenire dopo che è stata decisa l’interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente. Questo momento scaturisce dal fatto che prima tutti gli sforzi medici servono a salvare la vita del paziente. A partire da questo momento, tutti questi sforzi sono disperati, motivo per cui è giustificato affrontare e chiarire la questione di un possibile prelievo di organi, anche se il paziente non è ancora deceduto.

2.3.3

Modifica dell'articolo 10

2.3.3.1

Situazione iniziale e problematica

L'articolo 10 della legge sui trapianti stabilisce le condizioni a cui possono essere adottati 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 ha dato il proprio consenso liberamente (cpv. 1). Sono invece vietati se accelerano la morte del paziente o potrebbero far cadere il donatore in uno stato vegetativo permanente (cpv. 2).

Nella maggior parte dei casi non vi è alcun consenso del donatore; questi si trova piuttosto in stato d'incoscienza in un reparto cure intense ed è pertanto incapace di discernimento. La legge sui trapianti non si esprime sulla procedura nel caso in cui il donatore è incapace di discernimento. Nella pratica ciò ha suscitato incertezze, segnatamente in merito alla possibilità per i congiunti di acconsentire a provvedimenti quando il donatore non ha preso alcuna decisione o all'esclusione di un consenso sostitutivo ai sensi della legge sui trapianti.

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. La volontà presunta corrisponde alla volontà che esprimerebbe probabilmente il donatore se 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 sorgono due problemi:

- 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. Uno scopo e ripercussioni del genere sembrano difficilmente conciliabili con il benessere oggettivo del donatore.
- Se la persona incapace di discernimento non ha designato né un rappresentante legale né una persona di fiducia con diritto di rappresentanza, gli stretti congiunti non hanno alcun potere decisionale prima della morte del donatore a meno che il diritto cantonale non lo preveda espressamente. Chi dispone del potere decisionale in merito al trattamento medico di pazienti incapaci di discernimento senza rappresentante legale? Il diritto federale vigente non dà infatti nessuna risposta esplicita a questo interrogativo. L'assenza di una regolamentazione federale chiara ha spinto i Cantoni a legiferare in questo settore, il che si è tradotto in soluzioni molto eterogenee. Oggi in ogni singolo caso bisogna quindi consultare il diritto cantonale applicabile. Schematicamente, si può affermare che i Cantoni hanno attribuito il potere decisionale al medico, ai familiari e agli stretti congiunti oppure alla persona di fiducia designata dal paziente. Al momento, il ruolo degli stretti congiunti dipende quindi sostanzialmente dalla legislazione sanitaria cantonale.

Bisogna ribadire che i problemi menzionati sussisterebbero 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 federale²⁶) e nel diritto privato dalla tutela della personalità (art. 28 del Codice civile²⁷ [CC]). L'articolo 10 capoverso 1 della legge sui trapianti contiene quindi unicamente una regolamentazione speciale dei requisiti che scaturiscono già dal diritto generale.

In merito al potere decisionale degli stretti congiunti, il futuro diritto di protezione degli adulti, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2013, comporterà un chiarimento del ruolo degli stretti congiunti delle persone incapaci di discernimento, introducendo una rappresentanza legale limitata da parte degli stretti congiunti delle persone incapaci di discernimento in relazione ai provvedimenti medici, in base a un ordine di priorità ben preciso (cfr. capitolo 2.3.3.4 e art. 378 CC nella versione della modifica del 19 dicembre 2008²⁸).

2.3.3.2 Interpretazione liberale del benessere oggettivo

I provvedimenti medici preparatori corrispondono al benessere oggettivo del paziente? A proposito di questo interrogativo la perizia giuridica ordinata dall'UFSP schizza 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 disperata e per i quali non può quindi più essere perseguito alcun interesse terapeutico. Il paziente non può più sfuggire alla morte e ripristinare la propria salute: inevitabilmente, prima o poi morirà. Per questi pazienti non ha quindi senso voler definire un benessere oggettivo inteso quale salvataggio della vita o 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 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 del benessere oggettivo, risulta che sicuramente i provvedimenti medici preparatori non devono compromettere l'interesse del potenziale donatore a una morte dignitosa. Ne consegue che i provvedimenti medici preparatori che non possono fare alcun danno al potenziale donatore, e cioè i provvedimenti neutrali in relazione allo stato del donatore, sono ammissibili anche se non corrispondono all'interpretazione classica del 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 diretto della persona incapace di discernimento è ammissibile. I testi di legge menzionati qui di

²⁶ RS 101

²⁷ RS 210

²⁸ FF 2009 141

seguito mostrano che in ambito medico il requisito di agire unicamente nell'interesse oggettivo della persona incapace di discernimento non vale in termini assoluti:

- articolo 55 della legge sugli agenti terapeutici²⁹ (sperimentazioni cliniche effettuate su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento);
- articolo 10 capoverso 2 della LEGU³⁰ (esami genetici su persone incapaci di discernimento);
- articolo 13 della legge sui trapianti (protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni);
- articolo 7 della legge sulle sterilizzazioni³¹ (sterilizzazione di persone permanentemente incapaci di discernimento);
- articolo 23 del progetto di legge sulla ricerca umana³² (progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento).

Progetto di legge federale concernente la ricerca sull'essere umano: dal progetto di legge federale concernente la ricerca sull'essere umano possono essere ricavati alcuni aspetti relativi al consenso a provvedimenti medici non corrispondenti al benessere oggettivo delle persone incapaci di discernimento. Il progetto mostra che il benessere oggettivo delle persone incapaci di discernimento non è sempre l'unico criterio determinante. L'articolo 23 capoverso 2 del progetto di legge permette infatti di svolgere un progetto di ricerca con una persona incapace di discernimento senza 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 incomodi minimi;
- è atteso un beneficio per persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo oppure nello stesso stato di salute.

Queste condizioni possono essere applicate anche alla situazione del potenziale donatore incapace di discernimento. Secondo gli autori della perizia possono quindi essere adottati provvedimenti medici preparatori anche se la volontà presunta del donatore non è nota se sono soddisfatte cumulativamente quattro condizioni:

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

Secondo gli autori della perizia, la prima condizione, che chiede che i provvedimenti medici preparatori siano necessari in vista di un prelievo di organi e del successivo

²⁹ Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici, RS 812.21

³⁰ Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano, RS 810.12

³¹ Legge federale del 17 dicembre 2004 sulle condizioni e le procedure per praticare le sterilizzazioni, RS 211.111.1

³² FF 2009 7089

trapianto, tiene conto del contesto straordinario in cui sono adottati i provvedimenti medici preparatori e rappresenta un'ulteriore garanzia per il donatore. Questa condizione consente, assieme alla seconda condizione, di distinguere i provvedimenti medici preparatori secondo il genere e le ripercussioni:

- Per i donatori il cui cuore batte ancora, il trattamento farmacologico (medicinali vasoattivi, trattamento ormonale, ecc.) mantiene somaticamente in vita l'organismo. Questo trattamento non comporta sostanzialmente alcun pericolo per il donatore. Anche la respirazione artificiale non è pericolosa *di per sé*. Il rischio di cadere in uno stato vegetativo permanente dipende fortemente dalla situazione individuale del paziente e dal suo stato patologico soggiacente. Spetta quindi al medico competente valutare i rischi per il donatore e decidere in base alla sua situazione individuale.
- 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. Un anticoagulante non può ad esempio essere somministrato se il paziente presenta un'emorragia attiva diagnosticata o presumibile. L'inserimento di una cannula arteriosa prima della morte non è invece giustificata in nessun caso secondo gli autori della perizia, non essendo indispensabile per il successivo prelievo di organi.

Spetta ai medici che intendono adottare provvedimenti medici preparatori illustrare la necessità, i rischi e gli incomodi minimi nonché il beneficio di questi provvedimenti per altre persone.

2.3.3.3 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 nel senso che comprende anche il consenso ai provvedimenti medici necessari in vista di un trapianto prima della morte. Questa argomentazione non è tuttavia corretta.

All'articolo 10, la legge chiede espressamente un consenso del donatore ai provvedimenti medici preparatori. La soluzione prevista nella legge sui trapianti fa quindi una netta distinzione tra il consenso alla donazione di organi (art. 8 della legge sui trapianti) e il consenso ai provvedimenti medici preparatori (art. 10 della legge sui trapianti), il che esclude che si possa partire dal presupposto che il primo comprende implicitamente il secondo.

In base al diritto vigente, il consenso alla donazione di organi non si estende quindi ai provvedimenti medici preparatori.

2.3.3.4 La modifica dell'articolo 10 in dettaglio

A causa delle incertezze suscitate dalla versione vigente dell'articolo 10 della legge sui trapianti in relazione alla procedura in caso di donatori incapaci di discernimento e considerando l'entrata in vigore del nuovo diritto di protezione degli adulti, per gli autori della perizia è opportuno precisare questa disposizione. Non si può non concordare. L'articolo 10 della legge sui trapianti va quindi completato con una

regolamentazione concernente la procedura in caso d'incapacità di discernimento del paziente.

Il *capoverso 2* stabilisce per prima cosa che le persona autorizzata a rappresentare un donatore incapace di discernimento in ambito medico può acconsentire a provvedimenti medici preparatori se ciò corrisponde alla volontà presunta del donatore. La volontà presunta corrisponde alla volontà che esprimerebbe probabilmente il donatore se fosse ancora capace di discernimento.

Le persone autorizzate a rappresentare il donatore scaturiscono dal nuovo diritto di protezione degli adulti³³, che entrerà in vigore il 1° gennaio 2013. Secondo l'articolo 378 CC (nella versione della modifica del 19 dicembre 2008), hanno diritto a rappresentare la persona incapace di discernimento e di dare o rifiutare il consenso ai provvedimenti ambulatoriali o stazionari previsti le seguenti persone, nell'ordine:

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.

Secondo l'articolo 8 capoverso 3 della legge sui trapianti, la decisione in merito al prelievo di organi, tessuti e cellule resta invece di competenza degli stretti congiunti, conformemente all'idea dello stretto legame che deve entrare in gioco in queste decisioni.

Se non è possibile determinare la volontà presunta del donatore, conformemente al *capoverso 3* la persona autorizzata a rappresentare il donatore in ambito medico può acconsentire a provvedimenti medici preparatori se sono indispensabili per il successivo prelievo di organi, tessuti o cellule e comportano per il donatore soltanto rischi e incomodi minimi. Questo capoverso mira quindi ad ancorare 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 è una persona autorizzata a rappresentare il donatore in ambito medico o detta persona non è raggiungibile. Un'azione del medico nell'interesse beninteso del donatore non entra in considerazione. Nel caso in cui gli stretti congiunti non possano essere contattati, il legislatore svizzero ha adottato una soluzione chiara in relazione al prelievo di organi: quest'ultimo è escluso. La stessa argomentazione deve valere logicamente per i provvedimenti medici preparatori adottati in vista di un prelievo di organi.

A complemento dell'articolo 8 capoverso 3bis della legge sui trapianti e in conformità con tale disposizione, il *capoverso 4* disciplina infine il momento a partire dal quale la persona autorizzata a rappresentare il donatore può acconsentire

³³ RU 2011 725

tali provvedimenti. Anche qui è determinante il momento in cui è decisa l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente.

2.4 Donazione da vivente (articoli 14 e 14a)

2.4.1 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 nel diritto delle assicurazioni sociali e di conseguenza gli assicuratori non forniscono alcuna prestazione di diritto delle assicurazioni sociali. Inizialmente ciò aveva suscitato una certa irritazione tra gli assicuratori sociali. Nella sua tesi, Dania Tremp³⁴ rileva in proposito che – siccome le prestazioni dovute secondo l'articolo 14 della legge sui trapianti non s'iscrivono nel diritto delle assicurazioni sociali – 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»³⁵, adottato dalle casse malati per remunerare le prestazioni stazionarie secondo la legge federale del 18 marzo 1994³⁶ sull'assicurazione malattie (LAMal), non è applicabile nell'ambito dell'articolo 14 della legge sui trapianti. Il competente assicuratore del ricevente deve invece addossarsi integralmente i costi dei trattamenti stazionari del donatore.

Nella pratica, la disposizione ha suscitato varie incertezze. La modifica di questa disposizione mira quindi a cercare di eliminare questi dubbi.

Malgrado l'irritazione e le incertezze, si può affermare che con l'articolo 14 si è riusciti ad attuare la volontà del legislatore di evitare al donatore di doversi addossare gli oneri finanziari della donazione. La regolamentazione all'articolo 14 della legge sui trapianti è vantaggiosa per il donatore.

2.4.2 Le modifiche in dettaglio

2.4.2.1 Articolo 14 capoverso 2 lettera b

Secondo questa disposizione, l'assicuratore che in mancanza di donazione da parte di una persona vivente dovrebbe sopperire alle spese di cura della 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 per cento del salario compresi la quota della tredicesima e i contributi sociali). Nell'ambito delle assicurazioni invalidità e

³⁴ Dania Tremp, 2010, Lebendspende in der Schweiz, insbesondere die finanzielle Absicherung des Spenders von Organen, Geweben oder Zellen, Zurigo: Helbing Lichtenhahn, pag. 137 seg.

³⁵ Gli assicuratori e i cantoni remunerano le prestazioni secondo una chiave di ripartizione fissata in precedenza.

³⁶ RS 832.10

militare, la perdita di guadagno è invece risarcita all'80 per cento, conformemente alle regolamentazioni sulle indennità giornaliere di questi rami assicurativi³⁷. Questa prassi è la conseguenza della formulazione «un adeguato risarcimento» all'articolo 14 della legge sui trapianti. Una prassi eterogenea in relazione all'ammontare della perdita di guadagno, che si traduce in importi della prestazione differenti, andrebbe evitata. Non si capisce perché in caso di competenza dell'assicurazione invalidità o militare al donatore debba restare scoperto il 20 per cento della perdita di guadagno. L'aggettivo «adeguato» va quindi soppresso al capoverso 2 lettera b.

2.4.2.2 Articolo 14 capoverso 2^{bis}

Nella pratica sono a più riprese emersi dubbi su quale sia l'assicuratore soggetto a prestazioni secondo l'articolo 14 della legge sui trapianti quando il ricevente muore. In tal caso, ma ad esempio anche quando il ricevente lascia definitivamente la Svizzera, questi non sottostà più alle assicurazioni obbligatorie o all'obbligo assicurativo secondo la LAMal e i suoi rapporti assicurativi con l'assicurazione malattie, invalidità, infortuni o militare e di conseguenza anche le corrispondenti coperture assicurative terminano.

Secondo l'articolo 27 capoverso 2 lettera b della legge sui trapianti, l'esercizio di un centro di trapianto presuppone l'esistenza di un sistema di garanzia della qualità che assicuri anche un costante controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori. I donatori di organi devono essere sottoposti a un monitoraggio dello stato di salute durante l'intero arco di vita (cfr. art. 16 lett. e n. 2 dell'ordinanza sui trapianti). I donatori viventi possono quindi doversi assumere costi anche anni dopo il termine del rapporto assicurativo tra il ricevente e l'assicuratore competente.

Siccome nei casi descritti nessun nuovo assicuratore subentra a quello vecchio, bisogna chiedersi se l'ultimo assicuratore competente debba essere obbligato a continuare ad assumersi i costi dei controlli successivi dello stato di salute del donatore. In caso di risposta negativa scatta inevitabilmente un obbligo di assunzione dei costi da parte della Confederazione – perlomeno se si vuole continuare ad attuare sistematicamente l'intenzione del legislatore di evitare al donatore vivente di doversi addossare gli oneri finanziari della donazione. L'assunzione dei costi da parte della Confederazione deve però restare l'eccezione. Ne consegue che l'ultimo assicuratore competente deve continuare ad assumersi i costi anche se il rapporto assicurativo con il ricevente termina. Ciò va chiarito con una precisazione corrispondente in un nuovo capoverso 2^{bis}.

2.4.2.3 Articolo 14a

In caso di donazione di organi da vivente, il donatore deve essere sottoposto a controlli successivi dello stato di salute del donatore durante l'intero arco di vita. I controlli medici successivi avvengono un anno dopo la donazione e poi ogni due anni a tempo indeterminato. Il registro svizzero dei donatori viventi (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR) avvia i controlli successivi, li segue e valuta regolarmente i risultati di laboratorio. Se nel decorso individuale si delinea un

³⁷ Per l'AI cfr. circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione per l'invalidità (CPSI, disponibile in tedesco e francese), E 7 n. 1030.2.2

pericolo, il medico di famiglia riceve una lettera con una raccomandazione. Può trattarsi della segnalazione dell'insorgenza di una microalbuminuria (eliminazione di piccole quantità di proteine con l'urina) con una raccomandazione di trattamento o una proposta di risposta a un peggioramento della funzione renale. In una donatrice di rene, ad esempio, dopo un decorso inizialmente perfetto il settimo anno è stato osservato un peggioramento netto, ma asintomatico della funzione renale. Il medico di famiglia è stato avvisato e ha predisposto degli accertamenti. La causa è stata identificata in una idronefrosi nel rene restante (ostruzione del deflusso dell'urina nel giunto pieloureterale). Dopo un'asportazione chirurgica dell'ostacolo la funzione renale si è rinormalizzata.

Il fatto che in relazione all'assistenza posttrapianto possano insorgere costi molto tempo dopo il prelievo comporta quasi inevitabilmente problemi e complicazioni supplementari a livello di assunzione di questi costi. In proposito, il registro svizzero dei donatori viventi riferisce di pagamenti molto ritardati o addirittura rifiutati di fatture dei medici da parte degli assicuratori³⁸. Il corrispondente dispendio di tempo è enorme e cresce cumulativamente con il numero di donatori da assistere. I costi generati non sono assolutamente proporzionati all'ammontare dei singoli onorari chiesti dai medici (70–160 franchi). Il motivo principale dei problemi è il fatto che la persona in cura (donatore di organi), a 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 spesso non assicurate presso di loro. La Federazione svizzera per i compiti comuni degli assicuratori malattia (FSCC) ha cercato di risolvere questi problemi avviando una tariffazione separata attraverso il TARMED.

L'unico modo per risolvere adeguatamente questi problemi consiste nell'obbligare gli assicuratori, in un nuovo articolo 14a, a finanziare questi costi versando una somma forfettaria unica a un'istituzione che offra la garanzia che tale somma sarà impiegata conformemente alla destinazione (cpv. 1). È predestinata a ricoprire questo ruolo la *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern* (Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi), che in base al suo scopo gestisce gli importi messi a disposizione per l'assistenza posttrapianto dei donatori viventi di organi e li impiega con il minor onere possibile (cpv. 2). In questa somma forfettaria sono incluse da un lato tutte le spese mediche per l'assistenza posttrapianto dei donatori: vi rientrano i costi delle visite mediche e i costi degli esami di laboratorio. Anche le prestazioni della Fondazione e la tenuta del registro dei donatori viventi generano però dei costi. Siccome è nell'interesse sia degli assicuratori che della Confederazione che il registro dei donatori viventi assicuri i suoi preziosi servizi nell'ambito dell'assistenza posttrapianto dei donatori, è giustificato che i costi del registro siano assunti dagli assicuratori e dalla Confederazione per metà ciascuno (cpv. 3). La condizione preliminare è che il registro sia tenuto in modo adeguato ed economico. Gli assicuratori versano la loro quota alle spese del registro sotto forma di somma forfettaria unica – come per le spese mediche. La Confederazione versa contributi annuali alla Fondazione in base alla quota dei costi previsti per l'anno corrispondente. Questa procedura differenziata per quanto riguarda l'assunzione dei costi scaturisce dal fatto che secondo l'articolo 23 della legge sui sussidi³⁹ gli aiuti

³⁸ Gilbert T. Thiel, 2009, Das Schweizer Lebendspenderregister und die Krankenkassen, in: Schweizerische Ärztezeitung 2009; 90:8.

³⁹ RS 616.1

finanziari e le indennità possono essere versati il più presto dal momento in cui le spese sono divenute imminenti. Al *capoverso 4*, la Fondazione è tenuta a impiegare i mezzi finanziari ricevuti unicamente per coprire le spese mediche e le spese di tenuta del registro. Ogni anno essa deve presentare un conteggio delle spese effettivamente sostenute. I dettagli dovranno essere disciplinati dal Consiglio federale (*cpv. 5*). Ciò vale segnatamente per l'importo della somma forfettaria. Esso dovrà essere calcolato tenendo conto della speranza di vita dei donatori, della frequenza dei controlli medici nonché dei costi rilevanti. In questi costi rientrano le visite mediche a scadenza biennale, le spese di laboratorio e – parzialmente – le prestazioni del registro dei donatori viventi, che predispone puntualmente le visite periodiche e le analizza. L'articolo 14a contiene i principi essenziali relativi al finanziamento futuro della nuova materia da disciplinare. Alla luce dei risultati della consultazione, l'ordinanza sui trapianti e se necessario la legge sui trapianti saranno completati in particolare con disposizioni concernenti l'organizzazione della Fondazione nonché i suoi diritti e doveri.

Il fatto che i costi siano distribuiti su molti anni o siano sostenuti in una volta sola non fa alcuna differenza per il loro importo. Il versamento di una somma forfettaria permette però di risolvere la questione dei costi per entrambe le parti una volta per tutte immediatamente dopo il prelievo. Di questa regolamentazione approfittano quindi sia i donatori viventi che gli assicuratori competenti.

2.4.2.4 Modifica del diritto vigente

Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, la sicurezza finanziaria del donatore vivente è disciplinata in modo unitario all'articolo 14 della legge sui trapianti. Regolamentazioni corrispondenti figurano però anche in parte in singoli atti concernenti assicurazioni sociali. A livello di legge è il caso dell'articolo 16 capoverso 3 della legge sull'assicurazione militare⁴⁰, secondo cui se l'assicurazione militare autorizza il trapianto di un organo a favore di un assicurato da parte di un donatore vivente, questi ha diritto a una cura medica e all'indennizzo della perdita di guadagno secondo le disposizioni della legge. Nel settore dell'assicurazione malattie vi sono regolamentazioni corrispondenti nell'ordinanza sulle prestazioni⁴¹.

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.

2.5 Articoli 69 e 70

Le disposizioni della parte generale del Codice penale⁴² (PG-CP) sono applicabili anche ai reati previsti da altre leggi federali, a meno che tali leggi non contengano disposizioni in materia (art. 333 cpv. 1 CP).

⁴⁰ Legge federale del 19 giugno 1992 sull'assicurazione militare, RS **833.1**

⁴¹ Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, allegato 1, numero 1.2., RS **832.112.31**

⁴² RS **311.0**

Nell'ambito della revisione della PG-CP del 13 dicembre 2002⁴³, il cui obiettivo principale era di riordinare e differenziare il sistema sanzionatorio, all'articolo 333 capoversi 2-5 CP per le pene previste negli atti non adeguati in occasione di tale revisione è stata prevista una chiave di conversione. Per le disposizioni penali della legge sui trapianti è stato precisato in una nota in calce che a partire dal 1° gennaio 2007 le pene e i termini di prescrizione devono essere interpretati e adattati giusta la chiave di conversione dell'articolo 333 capoversi 2-6 CP nella versione del 13 dicembre 2002. Con la presente revisione parziale della legge sui trapianti la misura della pena agli *articoli 69 e 70 della legge sui trapianti* è adeguata nella legge sui trapianti stessa secondo le regole di conversione di cui all'articolo 333 capoversi 2-5 CP. Con questo adeguamento, l'attuale nota in calce 6 in corrispondenza del titolo del capitolo 6 è soppressa.

Queste regole di conversione partono dal principio che nella conversione in nuovi generi di pena (multa, pena pecuniaria, pena detentiva) non devono essere modificati né i generi di reato (crimine, delitto, contravvenzione) né i limiti di pena massimi e minimi per la fattispecie corrispondente. Ne risulta quando segue:

- Articolo 69: al *capoverso 1* «con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi» è sostituito dalla sanzione «con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria». Se l'autore ha agito per mestiere, al *capoverso 2* al posto di «la detenzione fino a cinque anni o la multa fino a 500 000 franchi» la pena è ora «la pena detentiva fino a cinque anni o la pena pecuniaria». Se l'autore ha agito per negligenza, al posto di «la detenzione fino a sei mesi o la multa fino a 100 000 franchi» la pena è «una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere» (*capoverso 3*).
- Articolo 70: la pena al *capoverso 1* è ora «una multa fino a 50 000 franchi», la pena con l'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 fino 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 del termine per i delitti, che secondo l'articolo 97 capoverso 1 lettera c CP è di sette anni. È però inammissibile che alle contravvenzioni si applichi un termine di prescrizione più lungo che ai delitti puniti ai sensi della stessa legge: esso va quindi ridotto al livello applicabile a questi ultimi⁴⁴. Per questo motivo sulla scorta dell'articolo 97 capoverso 1 lettera c CP, per le contravvenzioni è previsto un termine di prescrizione di sette anni invece che di dieci anni.

Infine il *capoverso 4*, che prevede 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'Ufficio federale competente esercita il controllo sul rispetto della legge sui trapianti (art. 63 segg. della legge sui trapianti). In base a questa funzione di controllo, all'Ufficio federale è attribuito un diritto di denuncia, che gli

⁴³ Versione secondo la cifra III della LF del 13 dic. 2002, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 3459 3535; FF 1999 1669).

⁴⁴ DTF 134 IV 328 consid. 2.1

consente un certo margine di discrezionalità nel decidere se presentare una denuncia penale o meno. L'articolo 70 capoverso 4 non è quindi necessario.

2.6 Articolo 74

Le attuali disposizioni transitorie all'articolo 74 della legge sui trapianti sono soppresse, poiché entro l'entrata in vigore del presente progetto tutti i termini saranno scaduti.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.1.1 Per la Confederazione

Il progetto non prevede nuovi compiti esecutivi per la Confederazione. Le modifiche dell'articolo 17 della legge sui trapianti richiederanno leggeri adeguamenti del software per l'attribuzione degli organi SOAS. A causa di questi adeguamenti saranno necessari circa 5 000 franchi per l'estensione della cerchia di persone di cui all'articolo 17 conformemente alla mozione Maury Pasquier (cfr. 3.2). In seguito all'estensione della cerchia di persone, nella lista d'attesa per l'attribuzione di organi figureranno presumibilmente tre o quattro persone in più, il che comporterà un certo onere supplementare per il servizio nazionale di attribuzione nell'ambito della tenuta della lista d'attesa. I costi a carico della Confederazione per l'attribuzione di organi aumenteranno così di circa 3 000 franchi all'anno.

È previsto che la Confederazione assuma la metà delle spese del registro svizzero dei donatori viventi. È infatti nell'interesse anche della Confederazione, oltre che degli assicuratori, che il registro dei donatori viventi assicuri i suoi preziosi servizi nell'ambito dell'assistenza posttrapianto dei donatori. I contributi federale per la tenuta del registro sono versati annualmente. Stando alle informazioni del registro, le spese di tenuta del registro (aggiornamento del registro, convocazioni, analisi dei dati, ecc.) ammontano a circa 156 franchi all'anno per persona. Partendo da circa 1770 persone iscritte nel 2014, le spese annuali di tenuta del registro al momento dell'entrata in vigore della presente revisione parziale ammontano a circa 277 000 franchi. Alla Confederazione sarebbero quindi addossate spese dell'ordine di 140 000 franchi. Ogni anno sono iscritti nel registro circa 100 nuovi donatori di organi beneficiari dell'assistenza posttrapianto. D'altro canto il numero di persone iscritte diminuisce in seguito ai decessi dovuti all'età.

Per il momento questi calcoli rappresentano unicamente stime a grandi linee, che si basano esclusivamente sui dati del registro dei donatori viventi. In vista del messaggio sottoposto alle Camere federali, questi dati saranno concretizzati ulteriormente considerando le differenti parti in causa.

I contributi federali sono versati alla *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebenspendern* (Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi). Ogni anno, la Fondazione presenta un conteggio delle spese effettivamente sostenute. La differenza tra le spese preventivate e anticipate dalla Confederazione e le spese effettive è compensata dalla Confederazione l'anno successivo.

A prima vista, i costi per l'assistenza posttrapianto sembrano elevati. Il quadro cambia se si paragonano questi costi ai risparmi e al valore aggiunto risultanti da un trapianto di rene. Proiettando varie stime internazionali pubblicate di recente sul sistema sanitario svizzero, solo i 988 donatori di rene degli ultimi dieci anni hanno fatto risparmiare al sistema sanitario svizzero costi diretti pari a circa 74-94 milioni di dollari US (confronto tra i costi del trapianto e la dialisi risparmiata) e prodotto un valore aggiunto sociale di 267-494 milioni di dollari US (QALY, compresa l'efficienza economica delle persone guarite)⁴⁵.

3.1.2 Per i Cantoni e per i Comuni

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 ripercussioni finanziarie o sull'effettivo del personale per i Cantoni. Siccome per il resto l'esecuzione della legge sui trapianti spetta in primo luogo alla Confederazione, anche in relazione alle ulteriori modifiche non sono prevedibili ripercussioni per i Cantoni.

Le modifiche della legge sui trapianti non avranno ripercussioni neanche per i Comuni.

3.1.3 Per gli assicuratori

Il progetto avrà delle ripercussioni finanziarie sulle assicurazioni invalidità e militare, dato che in futuro questi due rami assicurativi dovranno risarcire ai donatori viventi l'intera perdita di guadagno (art. 14 cpv. 2 lett. b).

I donatori di organi viventi devono sottoporsi a controlli successivi dello stato di salute durante l'intero arco di vita. Per gli assicuratori, l'introduzione di una somma forfettaria unica per le spese mediche di assistenza posttrapianto (art. 14a) comporta in particolare uno spostamento del momento del pagamento, poiché i costi per l'intera assistenza posttrapianto del donatore saranno pagati in una volta sola e non saranno più distribuiti sull'arco di più anni come oggi.

All'articolo 14a capoverso 3, gli assicuratori sono inoltre tenuti ad assumersi la metà dei costi delle prestazioni della *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern* (Fondazione svizzera competente per l'assistenza ai donatori viventi di organi).

Oltre alle spese mediche, la somma forfettaria per gli assicuratori comprende anche una quota delle spese di tenuta del registro. Ogni anno, agli assicuratori saranno addossate spese di tenuta del registro pari a circa 78 franchi per persona assistita iscritta. Partendo da una speranza di vita media di 35 anni dopo la donazione, i costi per persona iscritta ammontano a circa 2730 franchi. Ogni anno sono iscritti nel registro circa 100 donatori viventi. Per questi 100 donatori, la tenuta del registro fino al termine della vita costerà agli assicuratori complessivamente circa 277 000 franchi

⁴⁵ 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, pag. 50-55

Per le donazioni da vivente prima dell'entrata in vigore della presente revisione parziale, per la tenuta del registro gli assicuratori devono assumersi una somma forfettaria pro rata temporis. In altre parole, per queste persone la somma forfettaria va calcolata tenendo conto unicamente dei costi generati in futuro per la tenuta del registro. Partendo da una durata di ulteriore assistenza posttrapianto media di 25 anni, la quota dei costi del registro a carico degli assicuratori ammonta a 1960 franchi per persona. Per l'insieme dei donatori viventi prima dell'entrata in vigore della presente revisione parziale della legge sui trapianti, la quota delle spese di tenuta del registro a carico degli assicuratori ammonta quindi complessivamente a 3,4 milioni di franchi. In caso di scadenza di queste spese entro due anni dall'entrata in vigore della presente revisione parziale, per due anni gli assicuratori dovranno assumersi spese supplementari stimate a 1,7 milioni di franchi all'anno. I dati esatti sull'importo della somma forfettaria per la tenuta del registro dei donatori viventi prima dell'entrata in vigore della presente revisione parziale nonché la loro scadenza saranno concretizzati in una disposizione transitoria nell'ordinanza sui trapianti.

Per il momento questi calcoli rappresentano unicamente stime a grandi linee, che si basano esclusivamente sui dati del registro dei donatori viventi. I dati sul calcolo e sull'importo delle somme forfettarie saranno concretizzati in vista del messaggio sottoposto alle Camere federali.

3.2 Ripercussioni per l'informatica

Cfr. 3.1.1.

3.3 Ripercussioni per l'economia

A causa dell'estensione della cerchia di persone di cui all'articolo 17 della legge sui trapianti, dopo l'entrata in vigore della revisione parziale vi saranno presumibilmente tre o quattro persone in più nella lista d'attesa per l'attribuzione di organi (cfr. 2.1.3.2).

3.4 Ripercussioni per il Principato del Liechtenstein

La modifica dell'articolo 17 della legge sui trapianti riguarda il Liechtenstein dal momento che è membro dell'AELS. Queste modifiche non sono però rilevanti per il Liechtenstein poiché il 1° marzo 2010 ha stipulato con la Svizzera un accordo⁴⁶ relativo all'attribuzione di organi per il trapianto, applicato temporaneamente dal 1° aprile 2010. Questo accordo prevede che le persone domiciliate in Liechtenstein siano equiparate alle persone domiciliate in Svizzera nell'iscrizione nella lista d'attesa (art. 1) e nell'attribuzione di organi (art. 2). L'accordo annulla il criterio del domicilio per tutte le persone domiciliate in Liechtenstein, seguendo la stessa logica su cui si fonda il diritto dei frontalieri all'accesso alle prestazioni in caso di malattia nel Paese di lavoro.

⁴⁶ RS 0.810.215.14

4 Aspetti giuridici

4.1 Costituzionalità

Il progetto si fonda sull'articolo 119a capoversi 1 e 2 Cost.⁴⁷, che attribuisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di regolamentazione della medicina dei trapianti.

4.2 Delega di competenze legislative

Le competenze di regolamentazione delegate al Consiglio federale riguardano regolamentazioni i cui dettagli supererebbero ampiamente il grado di concretizzazione di una legge. I poteri legislativi si limitano a oggetti ben definiti e sono sufficientemente concreti 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 Consiglio federale ha la competenza di regolamentare i dettagli relativi ai costi dei controlli successivi dello stato di salute dei donatori viventi (art. 14a e disposizione transitoria).

4.3 Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non è subordinato al freno alle spese secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., poiché non comporta né nuove spese uniche superiori ai 20 milioni di franchi né nuove spese ricorrenti superiori ai due milioni di franchi.