

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità
pubblica
Unità di direzione sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

Revisione parziale della legge sui trapianti: consultazione

Gentili Signore,
egregi Signori,

questo Consiglio di Stato ringrazia l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per l'occasione che gli è data di prendere posizione sulla revisione parziale della legge federale sui trapianti di organo e presenta di seguito le proprie osservazioni.

In generale

Il Cantone Ticino si trova, per quanto riguarda la pratica della medicina trapiantistica, in una posizione del tutto particolare che lo abilita comunque ad esprimere in maniera qualificata la propria sensibilità e le proprie posizioni normative. In Ticino infatti non essendo presenti centri universitari con Facoltà di medicina e cliniche ad esse annesse non si trapiantano organi solidi, ma ci si limita ad una pratica di espianto. Quest'ultima è comunque altamente rappresentata negli ospedali regionali sia in termini quantitativi che qualitativi. Inoltre il Canton Ticino ha ospitato, fin dai primi anni '90 del secolo ventesimo, qualificati congressi internazionali sulle pratiche legate alla medicina dei trapianti animando così il dibattito che ha portato, tra l'altro, alla legislazione svizzera attualmente in vigore. Infine si può osservare come il tasso di donazione di organi, rispetto al numero di abitanti residenti nel Cantone, sia tra i più alti del Paese, arrivando a livelli paragonabili a quelli dei Paesi maggiormente attivi in questo settore, come ad esempio la Spagna.

La presente presa di posizione sul progetto di revisione parziale della legge parte dal citato punto di vista e cerca di mettere a frutto le esperienze raccolte in questo settore.

In linea di principio si potrebbe osservare che questa revisione parziale viene proposta solo pochi anni dopo l'entrata in vigore della legge stessa. A tale obiezione si può però replicare con due ordini di considerazioni.

- I progressi ed i cambiamenti di questo settore di punta della medicina contemporanea sono tali da giustificare cambiamenti legislativi a corto termine temporale.
- Sussiste un rapporto stretto tra la densità normativa di una legislazione particolare e la necessità di revisarla in tempi relativamente stretti. Nel nostro caso la Confederazione ha inteso legiferare in maniera normativamente molto densa, sia attraverso la legge attualmente in vigore sia soprattutto attraverso le varie ordinanze di applicazione. Tale densità normativa spiega anche la necessità di revisioni periodiche.

Dalla seconda considerazione discende tuttavia anche un'indicazione a favore della diminuzione della densità normativa là dove questa non sia indicata o necessaria, proprio al fine di diminuire al contempo la necessità di revisioni periodiche.

Sia permessa inoltre a questo Consiglio di Stato un'ulteriore considerazione di ordine generale. Nell'ambito della discussione parlamentare sull'articolo costituzionale che regola la medicina dei trapianti una prima versione di quest'ultimo prevedeva ancora una forma di *incoraggiamento pubblico* del dono di organi.

La versione attualmente in vigore ed approvata dal popolo in votazione popolare si limita ad affermare che la Confederazione *regola* la medicina dei trapianti. Di conseguenza l'attività dell'UFSP in questo ambito si è limitata a regolare questa pratica medica e le varie campagne pubbliche si sono concentrate sull'espressione della volontà dei singoli cittadini nei confronti di un potenziale trapianto dopo un loro decesso.

Questa interpretazione del mandato dell'UFSP in base al citato articolo costituzionale ed alla legge specifica, a nostro avviso non tiene sufficientemente conto del fatto che la Confederazione ha ratificato la convenzione di bioetica (Convenzione di Oviedo) del Consiglio d'Europa ed il protocollo addizionale che, tocca giustamente la problematica dei trapianti. All'art. 19 di questo protocollo addizionale si afferma che « *les Parties prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus* ». Auspichiamo dunque che l'attività dell'UFSP nell'ambito della medicina dei trapianti sia maggiormente ispirata a questo accordo sottoscritto dalla Svizzera e non si limiti solo alla semplice regolamentazione di questa materia.

Commenti ai singoli articoli del progetto di revisione.

- **Art. 8 cpv. 3bis (nuovo)**

Lo scopo principale di questo articolo è quello di precisare quando può essere richiesto il consenso ai congiunti, in assenza di una chiara volontà del possibile donatore d'organi.

La formulazione della nuova disposizione intende distinguere le misure prese per preservare la vita del paziente sottoposto a cure intense da quelle da prendere in vista di un eventuale espianto di organi. La distinzione è importante per non cadere in un conflitto di interessi difficilmente legittimabile. Concretamente sarà necessaria

una comunicazione empatica con i parenti di questi pazienti da attuare gradualmente. Il testo di legge deve evidentemente limitarsi ad enunciare le regole di fondo, lasciando alla saggezza dei clinici la definizione e l'organizzazione di procedure che siano rispettose dei sentimenti dei parenti che si trovano a dover prendere decisioni in momenti particolarmente difficili e talvolta tragici.

Lo scrivente Consiglio di Stato, dal profilo operativo, si rammarica che non sia stata sfruttata l'occasione, se non di fare riferimento negli articoli di legge, almeno di citare nelle disposizioni esecutive o nel rapporto esplicativo le Direttive medico-etiche dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) "*Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes*", in vigore dal 01.09.2011. Esse chiariscono e indirizzano con tatto e precisione l'agire dei medici, con particolare riferimento agli aspetti operativi ed al Work-flow che propongono. Inoltre, per motivi di chiarezza interpretativa, si propone che il testo della norma in questione sia modificato come segue (in grassetto la nostra proposta):

[..] dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti che tengono in vita il paziente, **ma prima della loro interruzione.**

• **Art. 10**

Il Consiglio di Stato ritiene corretti i criteri enunciati in questo articolo, poiché distinguono chiaramente gli atti terapeutici a favore della persona che si trova incosciente in cure intense da quelli che si possono mettere in opera a beneficio di una terza persona, senza per questo ledere in alcun modo gli interessi ed i diritti della persona morente. Tutta la difficoltà risiede nella comunicazione con le persone vicine al morente e che ne conoscono eventualmente la volontà espressa in precedenza. A nostro avviso la formulazione dell'art. 10 pur essendo corretta da un punto di vista etico e giuridico, non riesce a proporre una strategia comunicativa adeguata a questo tipo di situazioni.

Forse non è evitabile che simili situazioni non possano adeguatamente essere espresse dalla lingua del diritto ma debbano, almeno parzialmente, essere delegate alle capacità comunicative dell'équipe curante.

Si ritiene che anche in questo articolo sarebbe stato utile e opportuno riferirsi all'allegato D delle citate Direttive medico-etiche dell'ASSM.

• **Art. 14 cpv. 2 lett. b e cpv. 2bis (nuovo)**

Lo scrivente Consiglio di Stato condivide la proposta di ancorare nella legge l'obbligo per l'assicuratore del ricevente di farsi carico non solo dei costi dell'espianto, ma anche dei costi dei controlli successivi. Tuttavia, si rileva che la formulazione è limitativa assumendo di fatto solo i costi delle visite mediche e delle analisi di laboratorio. Peraltro non si precisa se per i donatori domiciliati all'estero questi saranno riconosciuti solo se eseguiti nel centro che ha realizzato l'espianto (argomento da esplicitare eventualmente nell'ordinanza).

Si propone che la formulazione dell'art. 14a (nuovo) cpv 5 lett. c sia modificata come segue:

[..] tenendo conto dei costi delle visite mediche, **delle analisi di laboratorio e di tutti gli esami strumentali necessari, [..]**

Si rileva inoltre che l'articolo 14 non menziona eventuali complicanze nel donatore, successive all'espianto e tanto meno stabilisce chi dovrà assumersi i derivanti costi sanitari e sociali.

- **Art. 14a (nuovo)**

Lo scrivente Consiglio di Stato esprime soddisfazione per il fatto che, attraverso questo nuovo articolo, la Confederazione abbia riconosciuto la necessità di seguire e sostenere lo stato di salute dei donatori vivi di organo ed abbia previsto l'istituzione di un organismo (Fondazione) che porti la responsabilità di tale accompagnamento. Al riguardo, come Cantone particolarmente impegnato nell'azione di localizzazione di donatori e dell'espianto dei loro organi, si ritiene doveroso evocare una necessità annessa alla tematica dell'articolo 14a ma che non viene presa in considerazione dallo stesso articolo. Si tratta della necessità di regolare a livello federale il problema del sostegno finanziario alle strutture ospedaliere che si impegnano in questa attività di espianto di organi. Swisstransplant evidentemente non ha mezzi specifici da mettere a disposizione in questo ambito. La Confederazione deve comunque assumere la competenza di emanare le regole che presiedono a tale sostegno degli ospedali espantatori. Si propone dunque la redazione di un **art. 14a bis** che assuma tale problematica regolandola adeguatamente.

In merito, lo scrivente Consiglio di Stato richiama e fa proprio l'avviso espresso dalla Conferenza dei direttori sanitari nella presa di posizione del 25 agosto 2011 che, su questo tema, testualmente così si esprime:

.....

*5. La révision devrait en outre être utilisée pour régler enfin clairement le **financement des coûts de recrutement des donneurs par des coordinateurs et des structures de coordination aux niveaux local, régional et national.** Les coûts nécessaires pour cela doivent être inclus comme part des coûts présentée séparément dans les forfaits de transplantation et – puisqu'ils constituent une condition et un composant du processus médical global de transplantation – être financés selon la répartition des coûts d'après l'art. 49a LAMal par les cantons et les assureurs-maladie. Nous vous prions de bien vouloir préciser dans ce sens l'art. 56 LTx.*

- **Art. 17 cpv. 2bis (nuovo) e cpv. 3, frase introduttiva, come pure art. 21, cpv. 1**

Queste disposizioni modificano i termini del diritto di allocazione di organi, permettendone l'attribuzione anche a persone non domiciliate in Svizzera, ma che soggiacciono all'obbligo di contrarre l'assicurazione contro le malattie in virtù degli accordi sulla libera circolazione delle persone.

Le disposizioni penali redatte alla fine del documento sottoposto a consultazione sono conseguenti alle scelte parallele già fatte nell'ambito della prima versione della legge sui trapianti d'organo e quindi non abbiamo obiezioni materiali da esprimere al riguardo. Permane comunque un certo qual senso di disagio di fronte

alle sanzioni penali previste da questa legge. Il disagio è dovuto ai due motivi che vengono di seguito evocati.

- Innanzitutto si rileva che le disposizioni penali in questione, come anche altre leggi riguardanti pratiche mediche “di punta”, prevedano sanzioni specifiche. Tale presenza di disposizioni penali in leggi diverse disperde le stesse, a scapito di una architettura più conseguente all’interno del codice penale.
- In secondo luogo si valuta come molto problematica la giustiziabilità concreta di tali disposizioni. La raccolta delle prove per simili reati appare estremamente difficoltosa e quindi eventuali processi riguardanti questi delitti sono per così dire “condannati” a concludersi con un nulla di fatto.

Si deve comunque dare atto che il legislatore non aveva altra scelta, se intendeva ed intende rendere credibili le norme che propone in questa legge attualmente in revisione.

Vi ringraziamo per l’attenzione e vi preghiamo di gradire l’espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

La Presidente:


L. Sadis

Il Cancelliere:

G. Gianella

Copia per conoscenza a:

- Divisione della salute pubblica, Residenza
- Deputazione ticinese alle camere federali, Residenza