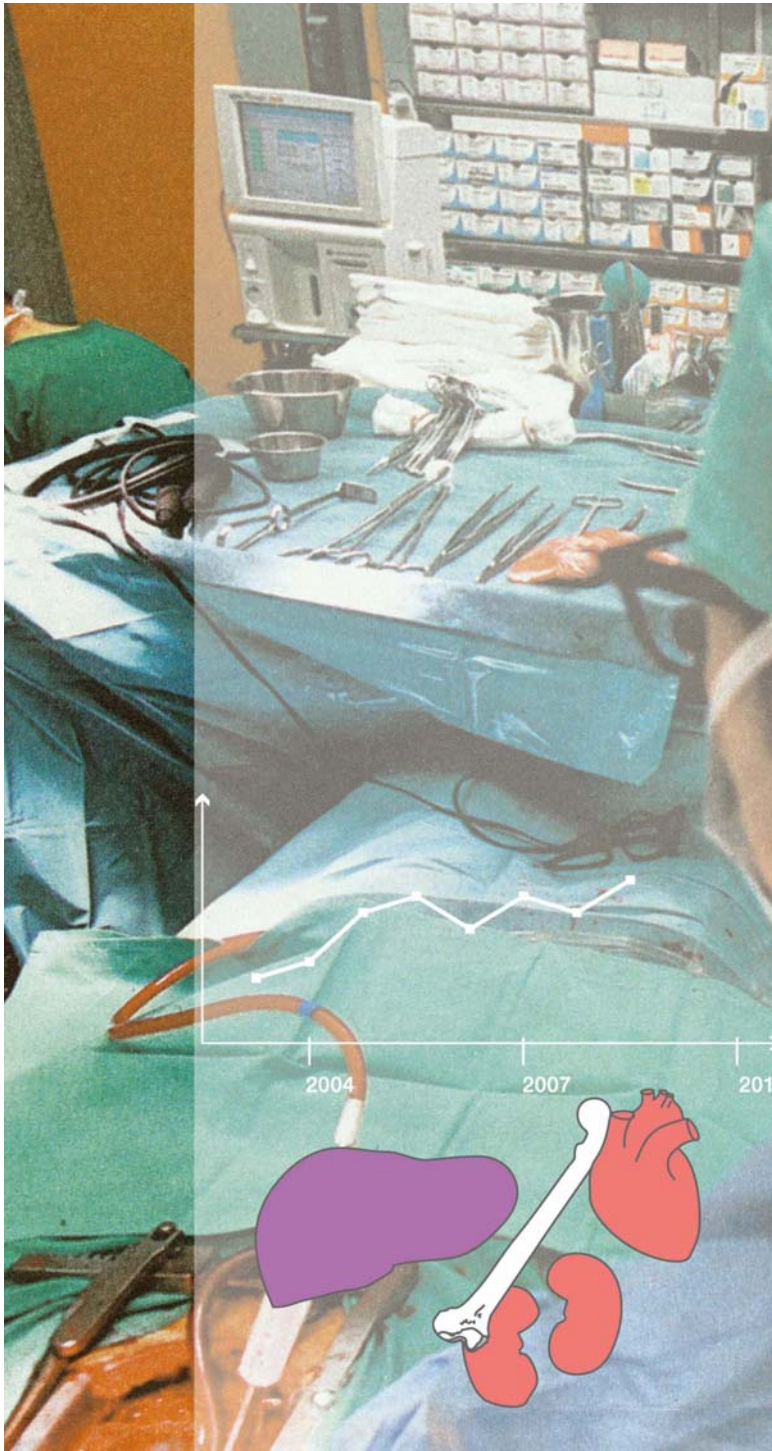


Monitoraggio relativo alla legge sui trapianti

Riassunto del rapporto di sintesi

31 marzo 2006



Ernst **Basler + Partner** AG



Universität Zürich
Sozialforschungsstelle

Ernst Basler + Partner AG
Zollikerstrasse 65 8702 Zollikon
Telefon 044 395 11 11 Fax 044 395 12 34
E-Mail info@ebp.ch

Internet www.ebp.ch
Numero del documento 204168-4, 17. maggio 2006/BI / KAM / P.Orlow
C:\Documents and Settings\u6904\Local Settings\Temporary Internet
Files\OLK1D\060505_BAG_060584_DB OeG_BioM_Riassunto_rapporto-sintesi_ORG_i.doc

Contenuto

1	Situazione iniziale	1
2	Obiettivo e delimitazione del progetto.....	1
3	Procedura	2
4	Organizzazione del progetto	3
5	Prodotti.....	4
6	Risultati della misurazione baseline	5
6.1	Premessa	5
6.2	Campo d'osservazione 1: Situazione della popolazione	5
6.3	Campo d'osservazione 2: Atteggiamento e comportamento della popolazione.....	8
6.4	Campo d'osservazione 3: Situazione del personale medico	9
6.5	Campo d'osservazione 4: Atteggiamento e comportamento del personale medico	10
6.6	Campo d'osservazione 5: Disponibilità di organi, tessuti e cellule per il trapianto.....	12
6.7	Campo d'osservazione 6: Pratica dell'attribuzione	16
6.8	Campo d'osservazione 7: Qualità dei trapianti.....	17

1 Situazione iniziale

Il 7 febbraio 1999 il Popolo e i Cantoni hanno approvato l'articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti. In tal modo sono state gettate le basi per una regolamentazione federale completa di questa branca della medicina di punta. L'8 ottobre 2004, il Parlamento ha approvato la «Legge federale sul trapianto d'organi, tessuti e cellule» (Legge sui trapianti), che entrerà in vigore il 1° gennaio 2007.

Il progetto «Monitoraggio relativo alla legge sui trapianti» è parte integrante della valutazione degli effetti della legge, prevista all'articolo 55 della medesima. I dati osservati costituiscono la base per un'analisi successiva. La valutazione degli effetti di una legge presuppone implicitamente che la situazione presente prima della sua entrata in vigore sia conosciuta e descritta, in modo da poterla prendere come riferimento e confrontare con gli sviluppi attesi dall'applicazione della nuova normativa. Per questo motivo, nel quadro del monitoraggio è stata eseguita una cosiddetta «misurazione baseline» («Nullmessung»), in cui sono stati rilevati i dati e la situazione relativi al biennio 2004/2005.

Il presente progetto si basa su strutture consolidate e interessa numerose organizzazioni attive nel settore dei trapianti in Svizzera. Ciascuna di esse ha accesso al tema secondo modalità proprie e, quindi, è interessata ad esso in maniera specifica. Per il legislatore è importante informare in modo completo, obiettivo e neutrale tutti gli attori e gli ambienti interessati. Anche se al momento le informazioni disponibili sulla medicina dei trapianti sono numerose, queste pervengono ai diversi attori in maniera decentralizzata e, in parte, restano difficilmente ottenibili. Inoltre, i destinatari delle informazioni sono diversi a seconda dell'organizzazione, ciò che si ripercuote soprattutto sull'offerta informativa messa a disposizione.

2 Obiettivo e delimitazione del progetto

L'obiettivo del monitoraggio relativo alla legge sui trapianti è di rilevare sistematicamente dati importanti sulla medicina dei trapianti in Svizzera e di elaborarli in maniera tale da rendere visibili i cambiamenti verificatisi in questo settore. I dati acquisiti e presentati nel quadro del presente monitoraggio rispecchiano la situazione dei fatti. La loro interpretazione e valutazione, invece, non rientrano tra le finalità del progetto.

3 Procedura

Il progetto è stato realizzato in tre fasi, tra settembre 2004 e marzo 2006:

Fase 1: sulla base dei campi d'osservazione previsti dalla legge sono stati definiti alcuni settori d'osservazione dai quali sono stati ricavati determinati indicatori. Oltre alla definizione degli indicatori e all'allestimento di un piano di monitoraggio per gli anni 2005-2011, il progetto prevedeva anche indicazioni sul ritmo delle rilevazioni, nonché sui costi del monitoraggio ordinario e del rilevamento puntuale dei dati. Nella figura 1 sono illustrati i sette campi d'osservazione e i relativi settori.

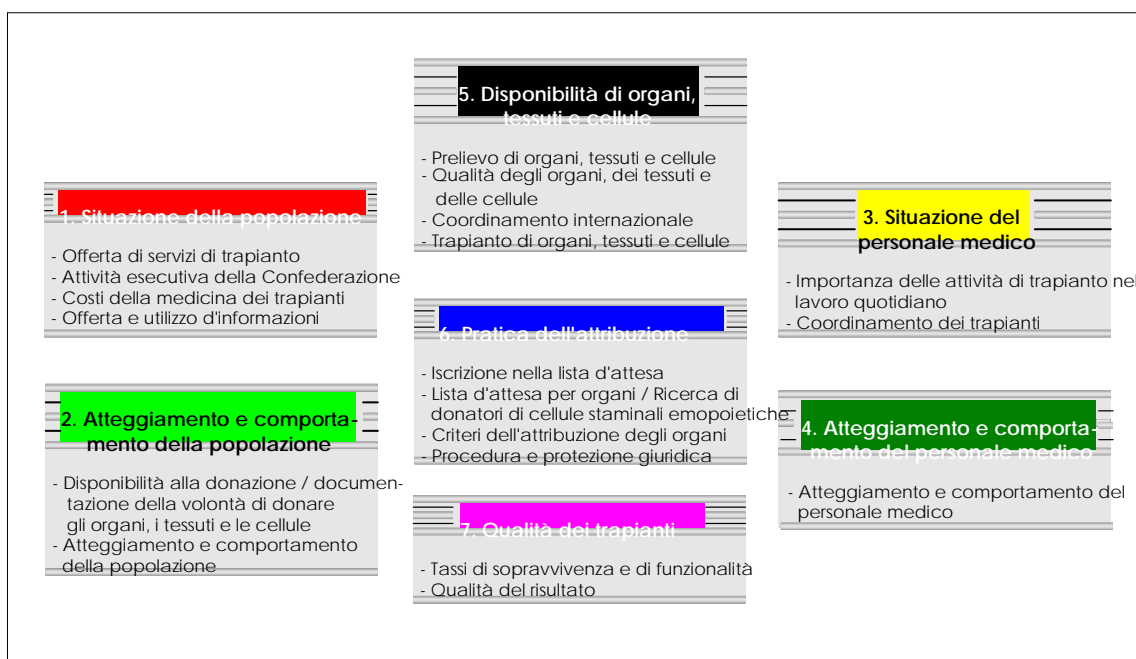


Figura 1: Campi e settori d'osservazione del monitoraggio relativo alla legge sui trapianti

Fase 2: il mandato, oltre all'elaborazione e alla configurazione del monitoraggio ordinario, prevedeva anche una misurazione cosiddetta «baseline» («Nullmessung»), ossia una descrizione della situazione della medicina dei trapianti in Svizzera prima dell'entrata in vigore della legge, sulla base di una serie di indicatori appositamente definiti. Come anno di riferimento è stato preso il 2004, in alcuni settori particolari il 2005. La misurazione baseline comprendeva tre parti:

1. il rilevamento dei dati del sistema di notifica ordinario: si tratta di dati provenienti da diversi enti che, direttamente o indirettamente, si occupano di questioni attuali connesse alla medicina dei trapianti;
2. un sondaggio rappresentativo effettuato per iscritto presso la popolazione svizzera (persone maggiorenni) nelle tre regioni linguistiche del Paese (tedesco/francese/italiano). Dall'elenco telefonico è stato sorteggiato un campione di 2500 indirizzi nella Svizzera tedesca, 1500 nella Svizzera francese e 1500 nella Svizzera italiana. In totale, il questionario è stato inviato a 5500 famiglie. Il sondaggio si è svolto tra il 29 aprile e il 21 agosto 2005 e ha registrato un tasso di partecipazione molto elevato, pari al 40 per cento degli intervistati (2062 questionari compilati e rispediti);
3. un'indagine condotta presso il personale medico nel quadro di gruppi focali. Il rilevamento di dati qualitativi nei gruppi focali ha permesso di fare il punto della situazione sulla medicina dei trapianti e di sondare gli effetti sulla situazione lavorativa individuale del personale medico attesi con l'entrata in vigore della legge. Il lavoro con i gruppi focali è stato effettuato anche per il trapianto di cellule staminali emopoietiche e insieme ai rappresentanti delle organizzazioni attive nel settore dei trapianti. Nell'autunno del 2005 si è operato complessivamente con sei gruppi focali.

Fase 3: i risultati della misurazione baseline e le esperienze registrate con l'implementazione del sistema di rilevamento ordinario sono stati documentati in un rapporto di sintesi. Quest'ultimo, insieme al progetto di monitoraggio, rappresenta un punto di partenza importante per la prevista valutazione della legge sui trapianti.

4 Organizzazione del progetto

Il monitoraggio della legge sui trapianti è stato elaborato su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dalla società Ernst Basler + Partner SA e dal Centro di ricerca sociale dell'Università di Zurigo. Un gruppo di accompagnamento ha prestato sostegno ai mandatari, fornendo loro la propria competenza specifica relativamente ai processi e alle procedure applicate nel settore della medicina dei trapianti e consentendo loro di accedere ai dati finora rilevati. Ha inoltre preso posizione per conto delle organizzazioni committenti in merito alle proposte e alle bozze di progetti elaborate dai mandatari e li ha messi in contatto con interlocutori del proprio settore.

L'organizzazione del progetto era costituita come segue:

Ufficio federale della sanità pubblica (committente)

- Dott. pharm. Alexandra Volz, sezione Trapianti (responsabile del progetto)
- lic. phil. Herbert Brunold, sezione Politica di ricerca, valutazione e rendiconto
- Dott. med. vet. Theodor Weber, capo della sezione Trapianti
- lic. iur. Peter Forster, divisione Diritto, Ambito giuridico 3

Gruppo d'accompagnamento

- Prof. dott. med. Jürg Steiger, Cliniche universitarie/Ospedale universitario di Basilea, Dipartimento di ricerca
- Prof. dott. med. Daniel Candinas, Inselspital di Berna, Dipartimento di chirurgia viscerale e chirurgia dei trapianti
- Sig.ra Petra Bischoff, Inselspital di Berna, Dipartimento di chirurgia viscerale e chirurgia dei trapianti
- Dott. med. Exec. MBA Conrad E. Müller, direttore di Swisstransplant
- Dott. phil. Rudolf Schwabe, direttore di Swiss Blood stem cells
- Prof. dott. med. Reto Stocker, Ospedale universitario di Zurigo, Dipartimento di chirurgia, Divisione di medicina intensiva chirurgica
- Prof. dott. med. Andreas Tobler, Direttore medico, Inselspital di Berna (fino a sett. 05)
- Prof. dott. med. Hans-Peter Marti, Dipartimento e Policlinico di nefrologia e ipertonia, Inselspital di Berna (a partire da sett. 05)

Elaborazione del progetto (mandatari)

Gruppo di lavoro costituito dalla società Ernst Basler + Partner SA, Zollikon (EBP) e dal Centro di ricerca sociale dell'Università di Zurigo, con i seguenti collaboratori:

- lic. phil. I, Exec. MBA HSG Daniel Bircher, EBP (responsabile del progetto)
- dipl.-Kff., lic. phil. I Katja Meierhans, EBP (responsabile del progetto suppl.)
- PD dott. phil. Michael Siegrist, Uni ZH
- lic. phil. I Pascale Orlow, Uni ZH

5 Prodotti

Le conoscenze e i risultati ottenuti nel quadro del progetto di monitoraggio relativo alla legge sui trapianti sono documentati nel rapporto di sintesi e nei suoi allegati (disponibili solo in tedesco) come segue:

Rapporto di sintesi: «Monitoring Transplantationsgesetz. Synthesebericht zum Projekt und zur Nullmessung 2004/2005» (31 marzo 2006)

Allegato A1: «Monitoringkonzept»

Allegato A2: «Materialien zur Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Nullmessung 2005»

Allegato A3: «Materialien zu den Fokusgruppen im Rahmen der Nullmessung 2005»

Allegato A4: «Meldedaten der Nullmessung 2004»

Allegato A5: «Weitere Materialien»

Ai lavori summenzionati si aggiunge il presente riassunto del rapporto di sintesi, pubblicato in tedesco, francese e italiano. Un glossario con termini tecnici della medicina dei trapianti sarà messo a disposizione dall'UFSP sul proprio sito internet, all'indirizzo www.bag.admin.ch/transplantation, dal gennaio 2007.

6 Risultati della misurazione baseline

6.1 Premessa

Nei punti da 6.2 a 6.8 sono riassunti i risultati più importanti ottenuti dai tre elementi della misurazione baseline (notifiche, sondaggio presso la popolazione e i gruppi focali), misurazione che non ha permesso di rilevare una piccola parte degli indicatori descritti nel progetto di monitoraggio. Si tratta in particolare di dati per i quali, secondo il diritto previgente, non sussiste alcun obbligo di notifica prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti,, oppure di dati che saranno generati soltanto quando la legge esplicherà i suoi effetti. Qui di seguito sono presentati soltanto gli indicatori per i quali si è svolta una misurazione baseline. Per una panoramica di tutti gli indicatori considerati si rinvia alla strategia di monitoraggio (allegato A1 del rapporto di sintesi).

6.2 Campo d'osservazione 1: Situazione della popolazione

Nel campo d'osservazione «Situazione della popolazione» sono descritti i fattori istituzionali, economici, giuridici e politici che si ripercuotono sulla medicina dei trapianti in Svizzera.

6.2.1 Offerta di servizi di trapianto

L'offerta di servizi di trapianto a disposizione della popolazione svizzera è calcolata in base al numero dei centri di trapianto, agli ospedali e studi medici che si occupano di trapianti e alle attività svolte in quest'ambito. Nel 2004, i sei centri specializzati sviz-

zeri (Zurigo [USZ], Berna [Inselspital], Basilea [Ospedale universitario], Losanna [CHUV], Ginevra [HUG] e San Gallo) hanno fornito prestazioni nel settore dei trapianti di organi e tessuti. Completano il quadro, con la loro offerta in materia di trapianti di cellule staminali emopoietiche allogene e autogene, il Kinderspital di Zurigo, l'Ospedale Cantonale di Aarau e l'Ospedale Regionale San Giovanni Bellinzona.

6.2.2 Attività esecutiva della Confederazione

L'UFSP è l'autorità della Confederazione competente per l'esecuzione della legge sui trapianti. Nel 2004 la sua attività esecutiva si è focalizzata sui seguenti aspetti:

- la concessione di autorizzazioni per l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto;
- la concessione di autorizzazioni per il trapianto di organi umani e per il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (xenotrapianti) come trattamento standard;
- la concessione di autorizzazioni e la ricezione di notifiche su sperimentazioni cliniche con organi, tessuti e cellule.

6.2.3 Costi della medicina dei trapianti

I dati attualmente disponibili sui costi della medicina dei trapianti sono incompleti e pertanto devono essere interpretati con cautela. Al momento, nel quadro del monitoraggio, sono stati rilevati due parametri che influiscono direttamente sui costi di questo settore della medicina.

Giorni di degenza ospedaliera per trapianto di organi e cellule

La durata della degenza inizia con il giorno del ricovero per l'intervento e si conclude con le dimissioni dall'ospedale. Le riospedalizzazioni entro sette giorni dalle dimissioni sono calcolate come periodo di degenza per il trapianto. Eventuali trattamenti stazionari successivi non vengono considerati. Nel 2003, la durata media della degenza in ospedale per un trapianto di organi è stata di 12,9 giorni per un trapianto di rene da donatore vivo (2003: 82 trapianti), 18,4 giorni per un trapianto di rene da donatore deceduto (156), 28,6 giorni per un trapianto combinato rene-pancreas (9), 29,2 giorni per un trapianto di cuore (25), 28,5 giorni per un trapianto di fegato (68) e 36,3 giorni per un trapianto di polmoni (21). Nel caso di donazioni autologhe di cellule staminali (autogene), la degenza è stata in media di 6,2 giorni nella fase di prelievo e di 20 giorni nella fase di trapianto (2003: 184 prelievi e 251 trapianti), in caso di donazioni da parte di terzi (cellule staminali allogene) 38,3 giorni (116 trapianti).

Emolumenti per i trapianti di organi e cellule

Dal 2005, gli emolumenti per il trapianto di organi fissati negli accordi stipulati tra la federazione svizzera per compiti comuni degli assicuratori malattia («Schweizerisches Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer», SVK) e i fornitori di prestazioni¹ ammontano, per un trapianto di rene da donatore vivente o deceduto, a 58 300 franchi (quota forfetaria per caso 42,2%, contributo cantonale 57,8%), per un trapianto combinato rene-pancreas a 112 700 franchi (forfait 40%, Cantone 60%), per un trapianto di cuore a 172 400 franchi (forfait 41,8%, Cantone 58,2%), per un trapianto di polmoni a 156 500 franchi (forfait 42,7%, Cantone 57,3%) e per un trapianto di fegato da donatore vivente o deceduto a 147 000 franchi (forfait 41,4%, Cantone 58,6%). Gli emolumenti per il trapianto di cellule staminali emopoietiche ammontano, dal 2005, a 24 000 franchi per le donazioni autologhe (fase di prelievo) e a 46 000 franchi (fase di trapianto). Per le donazioni da parte di terzi gli emolumenti si differenziano notevolmente e oscillano tra 210 000 franchi (donatori gemelli mono- zigoti) a 333 000 franchi (donatori allogeniti).

6.2.4 Offerta e utilizzo di informazioni

Offerta d'informazioni da parte delle organizzazioni

Per la misurazione baseline sono stati rilevati i dati relativi al genere, al volume, alla portata e alla frequenza dell'attività informativa condotta presso la popolazione dalle organizzazioni attive nel settore dei trapianti. Tra i fornitori di dati si annoverano Swisstransplant, Swiss Blood stem cells, l'UFSP e diverse associazioni di pazienti (Les-As-Du-Cœur, Kids Kidney Care, Trans-Hepar, Novaria, Nierenpatienten, Elternverein leberkranker Kinder). Tutte le organizzazioni intervistate disponevano, nel 2004 (anno di riferimento), di un proprio sito internet con informazioni in materia di trapianti redatte in lingua tedesca e in parte in lingua francese, italiana e/o inglese. In totale è stato possibile identificare 38 siti web svizzeri con informazioni sulla medicina dei trapianti. Altre informazioni sono state diffuse attraverso pubblicazioni, campagne informative, esposizioni, stand, annunci sui giornali, manifesti, tessere di donatori e altre manifestazioni.

Valutazione delle informazioni fornite dai media tra settembre e novembre 2005

La valutazione delle informazioni fornite dai media svizzeri si basa su notizie delle agenzie di stampa, su articoli di quotidiani e periodici, servizi diffusi dalla radio e dalla

1) Le delimitazioni e i prezzi concordati tra la SVK e i fornitori di prestazioni non rispecchiano i costi effettivi (nel senso di un calcolo dei costi complessivi) della medicina dei trapianti in Svizzera. Si tratta di prezzi forfetari con-

televisione e su contributi pubblicati online dai media elettronici tra settembre e novembre 2005. In totale sono stati rilevati 25 notizie d'agenzia, 7 servizi televisivi, 6 trasmissioni radiofoniche, 127 contributi online, 241 articoli di quotidiani e 111 di periodici. Dei 517 contributi complessivi, 348 sono stati forniti in tedesco, 134 in francese, 27 in italiano e 8 in inglese.

Gli articoli dei quotidiani e dei periodici hanno raggiunto, in totale, cinque milioni di copie e in media circa 16 000 lettori per articolo. Nel periodo considerato, tra le informazioni fornite dai media, l'argomento «trapianto di organi» è stato trattato in maniera privilegiata. Altri punti fondamentali trattati sono stati i centri di trapianto, la donazione di organi e tessuti, la loro attribuzione e le liste d'attesa.

6.3 Campo d'osservazione 2: Atteggiamento e comportamento della popolazione

In Svizzera, la disponibilità a donare i propri organi è relativamente elevata e supera del 10 per cento circa la media europea²⁾. La disponibilità generale alla donazione è minore nella Svizzera tedesca rispetto alla Svizzera francese e al Ticino. La disponibilità a donare organi e tessuti di persone care decedute è sensibilmente inferiore a quella a donare organi e tessuti propri. Praticamente non esistono differenze tra la disponibilità a donare i propri organi e quella a donare i propri tessuti. Dall'analisi della disponibilità a donare specifici organi, tessuti o cellule emergono solo differenze minime. Circa il 15 per cento di tutti gli intervistati nel nostro Paese³⁾ ha affermato di possedere una carta di donatore (in Germania: 8%⁴⁾); nella Svizzera francese la quota è quasi il doppio rispetto alla Svizzera tedesca. La maggior parte degli intervistati possiede la carta per dichiarare la propria disponibilità a donare gli organi. Solo il 13 per cento la detiene per dichiarare apertamente di non autorizzare alcun tipo di prelievo. Circa un terzo degli intervistati non conosce l'opinione del proprio partner sulla donazione di organi, cellule e tessuti. Per queste persone, nel caso concreto, potrebbe risultare difficile prendere una decisione secondo la volontà del partner. Soltanto poche delle persone intervistate hanno dimostrato di avere un atteggiamento fondamentalmente negativo nei confronti della donazione e del trapianto di organi. Tuttavia, un'opinione positiva non comporta automaticamente il possesso di una carta di donatore. In questo caso si può individuare una discrepanza tra

cordati. In questo settore, importante per la politica sanitaria e per la società, c'è una forte necessità di approfondire le ricerche che, tuttavia, non hanno potuto essere effettuate nell'ambito del presente monitoraggio.

2) The European Opinion Research Group (EORG): Special Eurobarometer Wave 58.2 Le don et la transplantation d'organes (Donation and Transplantation of Organs). Requested by Directorate General Health and Consumer Protection and coordinated by Directorate General Press and Communication. December 2003

3) n = 2031

l'opinione e il comportamento. Per quanto riguarda la fiducia nei confronti della medicina dei trapianti, si rilevano differenze regionali: i cittadini della Svizzera tedesca hanno un atteggiamento molto più critico rispetto al resto della popolazione.

Conformemente alla nuova legge, i criteri decisivi per l'attribuzione di organi sono l'urgenza medica, l'utilità medica e il tempo d'attesa. Un terzo degli intervistati ritiene che l'urgenza medica sia il criterio più importante, mentre un altro terzo antepone le possibilità di sopravvivenza. Un intervistato su cinque considera l'età del paziente il criterio principale. Dopo aver fornito all'intervistato una breve definizione del concetto di «morte cerebrale», gli è stato chiesto se la «morte cerebrale» significasse la morte di una persona. Circa il 20 per cento degli intervistati non sapeva se tale affermazione fosse vera. Un ulteriore 15 per cento ha affermato che la «morte cerebrale» non significa la morte di una persona. La regolamentazione prevista dalla futura legge riguardo al consenso al prelievo di organi (regola del consenso in senso lato) è stata approvata dal 70 per cento circa degli intervistati.

Per prendere una decisione con cognizione di causa a favore o contro una donazione, gli interessati devono poter disporre di informazioni attendibili. Due terzi degli intervistati non si ritengono in genere sufficientemente informati sul tema donazione di organi e trapianti, ciò che è confermato anche dall'indagine sulle conoscenze in materia. Soltanto una minoranza ha risposto correttamente a domande fondamentali sull'argomento. Le informazioni sulla medicina dei trapianti provengono soprattutto dalla televisione e dalla stampa. Alla domanda su istituti o persone che fungono da fonte d'informazione in materia di trapianti, il 15 per cento circa degli intervistati ha citato perlopiù Swisstransplant e ospedali o strutture mediche. Il 44 per cento circa, invece, ha affermato di non aver ricevuto o utilizzato informazioni da alcun istituto o persona.

6.4 Campo d'osservazione 3: Situazione del personale medico

Nel campo d'osservazione «Situazione del personale medico» sono stati rilevati i fattori istituzionali, economici e giuridici che esercitano un influsso sul personale medico operante nel settore dei trapianti, sulle loro condizioni di lavoro e sulla loro identità professionale.

6.4.1 Coordinamento dei trapianti

Coordinamento locale in materia di trapianti per ogni ospedale

Nel 2004, 19 persone si occupavano del coordinamento dei trapianti negli ospedali svizzeri: due presso l'ospedale universitario di Basilea (posti di lavoro: 200%), due all'Inselspital di Berna (150%), quattro presso l'HUG (340%), quattro al CHUV (350%), una all'Ospedale Cantonale di San Gallo (80%), cinque all'USZ (370%) e una volontaria a Lugano. Tutti i coordinatori in materia di trapianti dispongono di una formazione nel settore della medicina intensiva e di un perfezionamento come «Transplant Procurement Manager».

6.5 Campo d'osservazione 4: Atteggiamento e comportamento del personale medico

Nel campo d'osservazione «Atteggiamento e comportamento del personale medico» sono stati rilevati il grado d'informazione, i valori e gli atteggiamenti di fondo del personale medico e dei rappresentanti delle organizzazioni di pazienti trapiantati.

6.5.1 Valutazione della situazione attuale e aspettative relative alla nuova legge sui trapianti nei gruppi focali

Il *gruppo focale «Personale infermieristico»* valuta in maniera positiva il coordinamento tra i diversi enti (coordinatori dei trapianti, Swisstransplant ecc.) e la qualità dei colloqui svolti con i familiari. Sono invece stati valutati negativamente l'accompagnamento dei parenti dei pazienti trapiantati e l'assistenza, nonché il riconoscimento dei donatori viventi. In linea di principio, la nuova legge incontra l'approvazione del gruppo focale, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'attribuzione degli organi attraverso un servizio centrale e l'introduzione della regola del consenso in senso lato. Sono stati espressi dubbi sull'applicazione del concetto di «morte cerebrale» per l'accertamento della morte e su come è disciplinata la donazione da vivente.

Nel *gruppo focale «Medici che si occupano di trapianti»* sono state valutate positivamente le attuali procedure di attribuzione degli organi e la collaborazione tra i diversi enti. Sono state criticate invece le procedure non uniformi per la ricerca di donatori e l'insufficiente sostegno (p. es. formazione) nell'accompagnamento dei familiari di pazienti dei quali è stata accertata la morte cerebrale. La diagnosi della morte cerebrale è considerata problematica. Sono state espresse riserve riguardo alla nuova legge, in particolare alla nuova procedura di attribuzione degli organi: si teme che questa possa comportare una riduzione del numero di trapianti. Per quan-

to riguarda la donazione da vivente, è stato criticato il fatto che gli interessi dei donatori passano in secondo piano rispetto agli interessi dei riceventi.

Anche nel *gruppo focale «Medici di ospedali periferici»* la collaborazione tra i diversi enti è stata valutata positivamente. La direttiva dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) per l'accertamento della morte cerebrale è accolta con favore. In relazione alla legge si temono soprattutto problemi con l'applicazione del concetto di «diagnosi di morte cerebrale» e abusi per quanto riguarda le donazioni da vivente. Inoltre, le numerose regolamentazioni potrebbero ostacolare la ricerca di donatori, finora dimostratasi efficace. È approvata, invece, l'introduzione della regola del consenso in senso lato alla donazione di organi.

I membri del *gruppo focale «Coordinatori dei trapianti»* hanno giudicato la collaborazione molto positivamente. Tuttavia non sono soddisfatti dell'attuale processo di attribuzione. Sono state espresse critiche anche sul fatto che i «coordinatori dei trapianti» non sono sufficientemente riconosciuti come categoria professionale ufficiale, sulla ricerca di donatori talvolta insufficiente e sulla mancanza d'informazioni negli ospedali periferici. Della nuova legge sono approvati l'attribuzione degli organi via un servizio centrale, il riconoscimento della funzione del coordinamento dei trapianti e l'obbligo di notifica dei potenziali donatori. Tuttavia, come conseguenza del passaggio all'attribuzione incentrata sul paziente, i coordinatori dei trapianti temono un calo degli sforzi profusi nella ricerca di donatori. L'adeguamento delle direttive ASSM sulla diagnosi di morte cerebrale è stato criticato. Si ritiene che con la regola del consenso in senso lato la responsabilità sia delegata ai familiari.

Il *gruppo focale interprofessionale «Trapianti di cellule staminali emopoietiche»* considera problematiche la ricerca e l'assistenza dei donatori, nonché la burocratizzazione della ricerca di donatori per trapianti allogenici. L'inserimento nella legge di un mandato di prestazioni per l'istituzione e la gestione di un registro svizzero delle cellule staminali è accolto con favore, anche se, più in generale, dalla legge il gruppo focale non si attende grandi cambiamenti.

Il *gruppo focale «Rappresentanti delle organizzazioni di pazienti trapiantati»* considera problematica la mancanza di conoscenze in materia di trapianti da parte della popolazione e la regolamentazione dell'assunzione dei costi nel caso di donatori viventi. L'assistenza fornita nei centri di trapianto è stata valutata positivamente. I membri del gruppo focale sperano che la nuova legge possa contribuire a far crescere, nella popolazione, il grado di accettazione verso i trapianti. È approvata l'eliminazione della regola dell'opposizione. Opinioni controverse sono invece state

espresse sulla regola del consenso in senso lato e sui criteri di attribuzione degli organi.

6.5.2 Livello e fonti d'informazione

La maggior parte dei membri dei gruppi focali ricorre a Internet per ottenere informazioni in materia di trapianti, ma sono ben conosciute anche le direttive ASSM. Il personale medico si informa pure presso Swisstransplant e in parte frequentando corsi; ritiene però di non essere informato a sufficienza sulla nuova legge.

6.5.3 Partecipazione a corsi di aggiornamento e perfezionamento

I membri dei gruppi focali auspicano maggiori possibilità di aggiornamento e perfezionamento professionali nell'ambito dei trapianti. In particolare, è sentita l'esigenza di corsi sul follow-up dei pazienti trapiantati, sull'assistenza dei familiari di donatori potenziali e reali, sull'applicazione del «concetto di morte cerebrale» e sulla ricerca di donatori. Per i coordinatori dei trapianti e i chirurghi sono inoltre richiesti corsi di formazione specifici.

6.6 Campo d'osservazione 5: Disponibilità di organi, tessuti e cellule per il trapianto

Nel campo d'osservazione «Disponibilità di organi, tessuti e cellule per il trapianto» è descritta la situazione relativa all'offerta in materia di organi, tessuti e cellule da trapiantare. La disponibilità è rilevata sia sotto il profilo quantitativo, sia sotto il profilo qualitativo.

6.6.1 Prelievo di organi, tessuti e cellule

Organi prelevati

Nel 2004, nei centri di trapianto svizzeri e negli ospedali periferici sono stati prelevati complessivamente 455 organi: 50 cuori, 35 polmoni, 252 reni (81 da donatori viventi e 171 da donatori deceduti), 77 fegati (7 da donatori viventi e 71 da donatori deceduti), 11 pancreas e sono stati effettuati 30 prelievi per il trapianto di cellule delle isole di Langerhans da donatori viventi e deceduti. Non vi è invece stata disponibilità di intestini tenui. Nel 10 per cento appena dei casi, i prelievi sono stati effettuati su donatori di organi non residenti in Svizzera. La maggior parte dei donatori era del gruppo sanguigno A+ (37%) e 0+ (45%). Le principali cause della morte cerebrale dei donatori deceduti erano dovute a emorragie cerebrali (53%) e lesioni cerebrali (28%), seguite da suicidio (10%) e mancanza di ossigeno (7%). Per quanto riguarda l'origine

geografica dei donatori di organi, al primo posto troviamo i Cantoni di Berna (20%), Zurigo (17%) e Ticino (11%). Due terzi dei donatori erano soggetti maschi, un terzo femmine. La maggior parte degli organi prelevati proveniva da donatori di età compresa tra i 18 e i 60 anni, anche se si registrano notevoli differenze a seconda dell'organo. Nell'anno di riferimento per la misurazione baseline (2004) non si sono registrati donatori di organi al di sotto dei 5 e al di sopra degli 80 anni.

Tessuti prelevati e conservati

Nel 2004, nei centri di trapianto svizzeri e negli ospedali periferici sono stati prelevati 2 membrane amniotiche, 649 cornee, 1 osso fetale, 533 diverse ossa, 7 cartilagini e 17 valvole cardiache per donazioni a terzi (finalizzate a trapianti allogeni). In questi risultati non sono inclusi i prelievi di tessuto per donazioni autologhe (finalizzate a trapianti autogeni). Una parte di queste attività, in particolare la conservazione di tessuti, non è soggetta all'obbligo di notifica prima dell'entrata in vigore della legge sui trapianti. Per questo motivo, i dati non possono essere considerati completi.

Offerta di cellule staminali emopoietiche

In tutto il mondo sono registrati circa dieci milioni di volontari come donatori potenziali di cellule staminali del sangue; nel 2004, in Svizzera, queste persone erano 19 489. Alla fine del 2004 si contavano 1173 unità di sangue del cordone ombelicale conservate nel nostro Paese per curare futuri pazienti non imparentati con il donatore. L'ottenimento di una donazione di cellule staminali per un determinato paziente passa attraverso la ricerca, effettuata all'interno di una banca dati mondiale, di un donatore compatibile le cui caratteristiche tessutali coincidono con quelle del paziente. Dei donatori svizzeri intervistati, il 78 per cento si è dichiarato disponibile a una donazione, in altre parole non sussistevano motivi medici o personali che avrebbero potuto impedirli.

Nel 2004, in Svizzera sono state effettuate 157 donazioni di cellule staminali a terzi (midollo osseo nel 10% dei casi, cellule staminali emopoietiche periferiche nel 90% dei casi). Inoltre, alla fine del 2004, la quantità di sangue del cordone ombelicale conservata nel nostro Paese ammontava complessivamente a 1173 unità.

6.6.2 Qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule

Organi solidi non accettati

Nel 2004, in diversi ospedali svizzeri ed esteri erano disponibili per un trapianto globalmente 814 organi di donatori viventi o deceduti. La maggior parte dei donatori aveva un'età compresa tra 31 e 40 anni (18%), 41 e 50 anni (14%) e 51 e 60 anni

(24%). Nella misurazione baseline non si sono registrati donatori di organi al di sotto dei 5 e al di sopra degli 80 anni.

Degli organi disponibili, circa 381 unità (47%) non hanno potuto essere accettate per motivi di natura medica (32%), oppure perché non è stato possibile trovare un ricevente adatto (27%). Per i singoli organi, il tasso di non accettazione era il seguente (in percentuale): cuore 65, polmone 62, rene 3, fegato 21, pancreas 88, cellule delle isole di Langerhans⁵⁾ 71 e intestino tenue 100. Per quanto riguarda la distribuzione degli organi non accettati si rileva che la maggior parte di essi (35%) proveniva da donatori di età compresa tra 51 e 60 anni, seguita da organi di donatori fra 31 e 40 anni (25%) e infine da organi di donatori tra 61 e 70 anni (19%).

6.6.3 Coordinamento internazionale

Attualmente la maggior parte dei Paesi si trova confrontata con il problema dell'insufficienza di organi (in parte anche di tessuti e cellule) disponibili per i trapianti. Per questo motivo è fondamentale che gli organi per i quali in Svizzera non è stato possibile trovare un ricevente adatto siano trasmessi a servizi di attribuzione esteri (e viceversa). Tale sistema di coordinamento internazionale funziona già da diversi anni. Lo scambio di organi avviene tramite il servizio nazionale di attribuzione, mentre l'intermediazione di cellule staminali del sangue è operata dalla fondazione Swiss Blood stem cells.

Scambio di organi con l'estero

Nel 2004, Swisstransplant ha ricevuto dall'estero complessivamente 193 organi, di cui è stato possibile trapiantarne 19. Viceversa, all'estero sono stati offerti 31 organi, di cui ne sono stati trapiantati 11.

Scambio internazionale di cellule staminali emopoietiche

Nel 2004, a 332 donatori svizzeri è stata richiesta una donazione di cellule staminali a favore di un paziente all'estero. In 16 casi è stato possibile donare cellule staminali dalla Svizzera all'estero (2 casi di midollo osseo, 10 di cellule staminali emopoietiche periferiche, 3 di sangue del cordone ombelicale). La maggior parte delle richieste proveniva dalla Francia (27%) e dalla Germania (21%), Paesi verso i quali è avvenuta anche la maggior parte delle donazioni svizzere (25% ciascuno). Per i pazienti svizzeri, nel 2004 sono stati interpellati 1471 donatori all'estero. In 39 casi è stato possibile ri-

5) Le cellule delle isole di Langerhans sono offerte soltanto quando il pancreas come organo non è stato accettato.

cevere una donazione. Si trattava di 13 donazioni di midollo osseo, 25 di cellule staminali emopoietiche periferiche e di un trattamento con linfociti del donatore. La maggior parte delle donazioni destinate ai pazienti svizzeri proveniva dalla Germania (51%), dagli USA (21%) e dalla Gran Bretagna (15%).

6.6.4 Trapianto di organi, tessuti e cellule

Trapianto di organi

Nel 2004, nei sei centri specializzati svizzeri sono stati trapiantati in tutto 419 organi da donatori viventi e deceduti. La maggior parte degli interventi è stata eseguita all'Ospedale universitario di Zurigo (35%), che gestisce anche il programma di trapianti più completo, seguito da Berna e Ginevra (17% ciascuno). Dalla valutazione delle attività dei centri di trapianto si rileva che la maggior parte dei trapianti di polmoni e di reni è effettuata a Zurigo (66% e 33% rispettivamente), la maggior parte dei trapianti di fegato a Ginevra (38%) e la maggior parte di quelli di cuore a Berna (41%) e Losanna (31%). Dei 419 organi trapiantati, la maggior parte dei riceventi aveva un'età compresa tra i 51 e i 60 anni (28%) e tra i 41 e i 50 anni (25%). Per quanto riguarda i loro gruppi sanguigni, quelli più frequenti erano A+ (49%) e 0+ (34%). Oltre i due terzi dei riceventi erano di sesso maschile.

Trapianto di tessuti e cellule

Nel 2004 sono stati trapiantati 151 valvole cardiache, 374 ossa, 441 cornee, 13 cellule delle isole di Langerhans, 31 membrane amniotiche, 2 preparati fetali per applicazioni in campo dermatologico e 3 cartilagini. Oltre che nei centri specializzati, i trapianti di tessuti e cellule sono stati effettuati anche in ospedali periferici (63%). Nel quadro della misurazione baseline non sono state rilevate informazioni su età, sesso, Cantone di residenza, gruppo sanguigno ecc. dei riceventi.

Trapianto di cellule staminali emopoietiche

Nel 2004, in Svizzera, sono stati effettuati 454 trapianti di cellule staminali emopoietiche. In 122 casi si trattava di donazioni di terzi (cellule staminali allogene). Oltre due terzi degli interventi sono stati effettuati nei sei centri di trapianto, 94 donazioni sono state trapiantate in ospedali periferici. La distribuzione delle classi di età dei riceventi delle cellule staminali allogene è piuttosto equilibrata: con il 27 per cento delle donazioni ricevute, il gruppo dei pazienti dai 41 ai 50 anni è il più rappresentato, mentre i pazienti di età compresa fra 61 e 70 anni (9%) e fra 31 e 40 anni (11%) sono fra i gruppi meno rappresentati. Nel caso delle cellule staminali autogene, la gran parte dei riceventi (37%) aveva un'età compresa tra 51 e 60 anni. Il minor numero di riceventi (5%) si trova nel gruppo di pazienti con meno di 18 anni.

6.7 Campo d'osservazione 6: Pratica dell'attribuzione

Nel campo d'osservazione «Pratica dell'attribuzione» sono considerati in primo luogo gli organi solidi; tessuti e cellule sono interessati solo marginalmente. Nella legge sui trapianti, l'attribuzione degli organi è stata ampiamente ridisciplinata (nuova attribuzione centralizzata e incentrata sul paziente vs. attribuzione attuale che, oltre ai pazienti, tiene conto anche dei centri di trapianto). Oggi il 36 per cento degli organi donati è trapiantato nella struttura in cui è stato effettuato il prelievo (attribuzione locale sulla base di criteri medici ben definiti). In futuro questa pratica dovrebbe diminuire come conseguenza del cambiamento di sistema. A causa della nuova regolamentazione, per la maggior parte degli indicatori non è stato possibile eseguire una misurazione baseline.

6.7.1 Lista d'attesa per organi / Ricerca di donatori di cellule staminali

Struttura e cambiamento della lista d'attesa per organi

La domanda di organi per il trapianto supera l'offerta. Per questo motivo si tengono specifiche liste d'attesa per ciascun organo. Il 1° gennaio 2004, per l'insieme delle liste d'attesa si sono registrati complessivamente 654 pazienti. Fino alla fine dell'anno, questo numero è salito a 656. Nel corso dell'anno la variazione del numero di iscritti ha registrato 246 aggiunte e 259 cancellazioni. Una parte dei pazienti in attesa (11%) è deceduta perché non è stato possibile trovare un organo da trapiantare in tempo utile. Nel 2004, per l'80 per cento circa dei pazienti cancellati dalle liste d'attesa è stato possibile effettuare un trapianto. Un ulteriore 11 per cento è stato cancellato temporaneamente o definitivamente per altri motivi (p. es. la comparsa di una malattia infettiva che non rende possibile un trapianto). Il tempo d'attesa effettivo per un cuore donato era compreso tra 18 (gruppo sanguigno 0+) e 171 giorni (AB+). Nel caso di un polmone, il valore oscillava tra 74 (0-) e 225 giorni (A+). Per un fegato è stato necessario aspettare tra 183 (AB+) e 553 giorni (B+). Per un pancreas, l'attesa è durata tra 79 (0+) e 301 (A+) giorni; per le cellule delle isole di Langerhans tra 224 (0+) e 301 (0-) giorni e per l'unico trapianto d'intestino tenue 166 giorni (AB+). I dati relativi ai reni non sono disponibili.

Ricerca di donatori di cellule staminali emopoietiche

Per i trapianti di cellule staminali del sangue non ci sono liste d'attesa. Se necessario si procede a una ricerca nell'apposita banca dati internazionale che, al momento, comprende oltre dieci milioni di potenziali donatori. La ricerca formale di un donatore è commissionata sulla base di una serie di indicazioni e dura circa sei mesi. Se in questo lasso di tempo non è individuato alcun donatore, dopo una pausa di sei mesi

si riprende la ricerca nella speranza che nel frattempo si siano aggiunti al pool nuovi donatori e che, a questo punto, sia possibile trovarne uno compatibile. Nel 2004 sono state effettuate 110 ricerche di donatori.

6.7.2 Procedura e protezione giuridica

Il presente indicatore serve a rilevare il numero dei ricorsi presentati ogni anno contro le (mancate) attribuzioni di organi o contro le (mancate) iscrizioni nella lista d'attesa. Finora, i ricorsi sono stati inoltrati direttamente a Swisstransplant e ai centri di trapianto. L'articolo 68 della nuova legge sui trapianti sancisce la possibilità formale di presentare ricorso alla Commissione federale di ricorso in materia di agenti terapeutici contro decisioni pronunciate in virtù della legge o delle sue disposizioni d'esecuzione e concernenti l'iscrizione nella lista d'attesa e l'attribuzione di organi. Secondo le informazioni fornite da Swisstransplant, per il 2004 non ci sono stati ricorsi presentati al riguardo da parte di pazienti o di loro familiari.

6.8 Campo d'osservazione 7: Qualità dei trapianti

L'evoluzione qualitativa dei trapianti è data, da un lato, da fattori medici (progressi nelle tecniche d'intervento, nelle medicazioni, nel monitoraggio ecc.) e, dall'altra, dalla disponibilità di organi, tessuti e cellule, così come dal profilo di rischio presentato dai pazienti iscritti nella lista d'attesa. Anche la qualità degli organi, tessuti e cellule trapiantabili influisce direttamente sul risultato degli interventi. Nel quadro di una possibile concentrazione della medicina dei trapianti si può presumere che la frequenza dei casi aumenterà nei singoli centri. A questo proposito sarà interessante osservare gli eventuali cambiamenti nella qualità dei trapianti.

6.8.1 Qualità del risultato

Oltre al successo «visibile» dell'intervento, misurabile sotto forma di tassi di sopravvivenza e di funzionalità dell'organo trapiantato (per i quali non è possibile una misurazione baseline), ai fini del presente monitoraggio vi sono altri parametri importanti mediante i quali si può determinare l'esito di un trapianto: p.es. la necessità di un nuovo trapianto (ritrapianto), lo stato di salute e l'abilità al lavoro dei donatori viventi.

Nuovi trapianti (ritrapianti)

L'indicatore permette di rilevare i tassi dei nuovi trapianti per organo/cellule staminali emopoietiche e centro di trapianto/ospedale e fornisce informazioni su trapianti

precedenti che non hanno permesso di migliorare durevolmente lo stato di salute del paziente. Nel 2004 sono stati effettuati tre nuovi trapianti di fegato su pazienti già trapiantati. Non sono disponibili dati sui reni. Per tutti gli altri organi non è stato registrato nessun caso di ritrapianto.

Stato di salute e soddisfazione dei donatori viventi

Per il 2004, al registro dei donatori viventi (SOL-DHR) sono stati notificati i dati di 81 donatori viventi di reni. La maggior parte di essi era di sesso femminile (62%), mentre il 71 per cento dei riceventi era di sesso maschile. Circa il 68 per cento delle donazioni di rene è stato effettuato tra il 41° e il 60° anno di età, mentre la maggior parte dei riceventi (74%) aveva un'età compresa tra i 31 e i 60 anni al momento dell'intervento. La distribuzione dei donatori di reni in rapporto al grado di parentela tra donatore e ricevente presentava nel 2004 il seguente quadro: 28 per cento (23 casi) genitori, 31 per cento (25) fratello/sorella, 5 per cento (4) altri parenti consanguinei, 25 per cento (20) coniuge o compagno/a e 11 per cento (9) altri donatori senza legami di sangue con il ricevente. Nel complesso, in 35 donatori (31%) sono state osservate complicazioni precoci (complicanze chirurgiche, infezioni delle ferite, infezioni delle vie urinarie, trasfusioni di sangue, ipertonia ecc.). In 55 donatori (69%) non si è presentata alcuna complicazione precoce. Il registro dei donatori viventi SOL-DHR suddivide le complicazioni precoci nelle categorie leggere, medie e gravi. In totale, nel 2004 sono stati notificati sei casi di complicazioni precoci gravi. Per l'intervento, i donatori di reni sono stati ricoverati in media per otto giorni (min. 5,7 e max. 11,5 giorni).