

**Messaggio
concernente una disposizione costituzionale
sulla medicina dei trapianti**

del 23 aprile 1997

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo per approvazione un disegno di disposizione costituzionale sulla medicina dei trapianti.

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

23 aprile 1997

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Koller

Il cancelliere della Confederazione, Couchepin

Compendio

Il trapianto di organi, tessuti e cellule è diventato una tecnica corrente nella medicina umana. I trapianti permettono oggi di salvare la vita di molti ammalati oppure di guarirne o di alleviarne sensibilmente la malattia e di migliorare così in maniera decisiva la qualità della loro vita. Negli ultimi anni gli sviluppi tecnici hanno rivelato nuove possibilità, ma nel contempo la penuria di organi disponibili ha creato nuovi problemi.

Con due mozioni trasmesse da entrambe le Camere il Parlamento federale richiede una regolamentazione completa del settore dei trapianti in Svizzera. La mozione Onken chiede che si vieti il commercio di organi umani in Svizzera, mentre la mozione Huber sollecita la creazione di basi costituzionali e legislative per risolvere i molteplici problemi giuridici ed organizzativi posti dalla medicina dei trapianti.

Attualmente in Svizzera – contrariamente alla maggior parte degli altri Stati europei – le condizioni legali per la donazione, il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule non sono disciplinate da leggi speciali sul piano federale, ma il settore è regolamentato da regole, principi generali e, in parte, regolamenti cantonali, direttive e raccomandazioni private. Con il decreto federale del 22 marzo 1996 sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti, è entrata in vigore il 1° agosto 1996 una prima regolamentazione federale negli ambiti della protezione contro le infezioni e del commercio degli espianti.

Già oggi la Confederazione dispone di competenze costituzionali parziali per disciplinare il settore della medicina dei trapianti. Sussistono tuttavia lacune sostanziali quanto alle competenze per il disciplinamento dell'effettiva organizzazione del settore dei trapianti in Svizzera, dell'attribuzione degli organi disponibili e della medicina dei trapianti senza scopo di lucro o di quella esercitata in istituti pubblici. Una regolamentazione esaustiva del settore dei trapianti in Svizzera presuppone pertanto la creazione di una base costituzionale.

Il proposto articolo 24^{decies} della Costituzione federale attribuisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni nell'ambito del trapianto di organi, tessuti e cellule (cpv. 1). In tal ambito la Confederazione provvede a proteggere la dignità umana, la personalità e la salute. Sono oggetto della presente disposizione sia gli organi, i tessuti e le cellule umani sia quelli animali. La Confederazione può così disciplinare gli xenotrapianti, vale a dire il trapianto di organi animali su esseri umani.

Il capoverso 2 conferisce alla Confederazione due importanti mandati legislativi: prevedere la gratuità della donazione e provvedere a un'equa attribuzione degli organi. Il principio della gratuità è di importanza fondamentale per la donazione di organi, tessuti e cellule. Vista la costante penuria degli organi umani disponibili, è particolarmente importante disciplinarne l'equa attribuzione.

Messaggio

1 Parte generale

11 Situazione iniziale

111 Lo stato attuale della medicina dei trapianti in Svizzera

111.1 Introduzione

Il trapianto di organi, tessuti e cellule è diventato una tecnica corrente nella medicina umana. Attualmente, un trapianto permette di salvare la vita di molti ammalati, di guarirne o di alleviarne sensibilmente la malattia e di migliorare così in maniera decisiva la loro qualità di vita. Negli ultimi anni, gli sviluppi tecnici hanno rivelato nuove possibilità, ma nel contempo la penuria di organi disponibili ha creato nuovi problemi.

111.2 Attività di trapianto in Svizzera

In Svizzera si trapiantano organi da oltre 30 anni. Nel 1964, l'ospedale universitario di Zurigo ha effettuato il primo trapianto del rene di un donatore deceduto e nel 1966 il primo trapianto del rene di un donatore vivente (per una retrospettiva storica cfr. gli allegati 1 e 2). Nel settore della medicina dei trapianti la Svizzera è uno dei Paesi meglio equipaggiati e più efficienti. Negli ultimi dieci anni sono stati eseguiti in Svizzera 3125 trapianti di organi. Nel 1996 i sei centri svizzeri hanno trapiantato 357 organi; ciò rappresenta un aumento del 13 per cento rispetto al 1995 (fig. 1).

Trapianti effettuati negli anni 1992-1996

Figura 1

	Cuore	Polmone	Fegato	Pancreas	Pancreas-Rene	Rene	Rene di donatore vivente	Totale
1992	37	1	45	2	11	179	25	300
1993	47	15	51	0	16	194	44	367
1994	49	24	60	1	15	194	38	381
1995	43	18	47	1	8	158	41	316
1996	41	31	67	1	8	166	43	357

I trapianti effettuati nel 1996 si ripartiscono come segue tra i sei centri svizzeri (fig. 2):

Attività di trapianto nel 1996 nei sei centri trapianti svizzeri

Figura 2

	Cuore	Polmone	Fegato	Pancreas	Pancreas-rene	Rene	Rene di donatore vivente
Basilea						41	24
Berna	11		10			31	3
Ginevra	5	11	27		4	14	2
Losanna	13	5	15			13	2
San Gallo						7	2
Zurigo	12	15	15	1	4	60	10
Totale	41	31	67	1	8	166	43

Anche il trapianto di midollo osseo¹⁾ è divenuto una forma terapeutica importante in Svizzera. Grazie ai rapidi progressi delle nuove tecnologie per ricavare cellule staminali dal sangue, i classici metodi di trapianto di midollo osseo, comparativamente costosi, passano sempre più in secondo piano. I nuovi metodi per ricavare cellule staminali sono comparabili a quelli usati per ricavare altre componenti dal sangue. Nel 1996 sono stati eseguiti 243²⁾ trapianti di midollo osseo (208 nel 1995, 154 nel 1994, 134 nel 1993 e 120 nel 1992).

La Fondazione svizzera del registro dei donatori di midollo osseo (Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender) si propone di reclutare donatori volontari di midollo osseo. È aggregata al Laboratorio centrale del servizio per i donatori di sangue della Croce rossa svizzera (Zentrallaboratorium des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes) e collabora con il gruppo di lavoro «Blood and Marrow Transplantation» di «Swisstransplant», con il Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità nonché con i centri trapianti di Zurigo, Ginevra e Basilea. A fine 1996 nel registro figuravano più di 10 000 donatori volontari di midollo osseo. Grazie a una buona collaborazione internazionale la Svizzera ha oggi accesso a registri stranieri in cui figurano complessivamente più di 3,5 milioni di donatori di tutto il mondo.

Gli organi sono prelevati nei sei centri trapianti (1996: 63 donatori = 71,6%) o in ospedali periferici (1996: 25 donatori = 28,4%). I centri trapianti effettuano comunemente i test sui marker d'infezione e altri importanti esami (ad es. i test di tipizzazione, affinché il ricevente non rigetti l'organo).

¹⁾ La nozione di «trapianto di midollo osseo» è attualmente sostituita da quella di «trapianto di cellule staminali emopoietiche», che comprende tutte le forme di trapianto di cellule staminali emopoietiche, inclusi il trapianto di midollo osseo, di cellule staminali del sangue periferico, di cellule staminali del sangue del funicolo ombelicale e di cellule staminali del fegato del feto. Le cellule staminali emopoietiche provengono da donatori in vita e possono essere utilizzate sia per trapianti autologhi sia per trapianti allogenici. Nell'ambito dei trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche si distingue tra donatori consanguinei e donatori non consanguinei.

²⁾ Solamente i trapianti di midollo osseo e i trapianti di cellule staminali del sangue periferico.

Le cifre per il 1996 si presentano come segue:

- 8 organi e 12 espianti di midollo osseo sono stati esportati;
- 21 organi e 7 espianti di midollo osseo sono stati importati in Svizzera;
- 13 organi sono stati prelevati ma non hanno potuto essere trapiantati;
- 11 cuori sono stati inviati alla Homograft Bank di Bruxelles e 11 altri cuori a Berna per il prelievo di valvole cardiache.

111.3 Il numero dei donatori di organi

Il numero dei donatori di organi in Svizzera si aggira da anni attorno al centinaio³⁾. Nel 1995 tale numero è diminuito da 111 a 91 e nel 1996 si è ridotto a 88. Nel 1995, non è stato possibile prelevare organi da 68 potenziali donatori a causa di controindicazioni mediche, di sierologia positiva, dell'età del donatore o della mancanza di consenso dei familiari. Per l'anno 1996, da un confronto con altri Paesi europei emerge il quadro seguente (fig. 3):

Numero dei donatori di organi rispetto alla popolazione residente *Figura 3*

Paese	Totale donatori	pmi ⁴⁾
Lussemburgo	13	32,5
Spagna	1033	26,8
Austria	184	23,0
Portogallo	215	21,5
Belgio	212	21,2
Nord Italia	289	16,05
Francia	889	15,3
Paesi Bassi	226	15,07
Gran Bretagna	831	14,45
Germania	1012	12,65
Svizzera	88	12,57

111.4 Swisstransplant

Swisstransplant, la fondazione nazionale svizzera per la donazione di organi e il trapianto, è stata creata nel 1985. Essa è competente per le attività nell'ambito del trapianto di organi e si è posta i seguenti obiettivi:

- la promozione, lo sviluppo e il coordinamento del trapianto di organi, tessuti e cellule in Svizzera;
- il coordinamento delle attività dei sei centri trapianti svizzeri e la registrazione di tutti i dati sui donatori e sui riceventi di organi;
- l'informazione e la sensibilizzazione della popolazione, dei medici e del personale sanitario sulla donazione di organi e tessuti;

³⁾ In questa cifra non sono compresi i donatori viventi.

⁴⁾ pmi = per million inhabitants

- la promozione della collaborazione con le organizzazioni internazionali ufficiali per i trapianti.

La Fondazione Swisstransplant consiste in un Consiglio di fondazione e in un Comitato esecutivo⁵⁾. Nel Comitato esecutivo di Swisstransplant sono rappresentati tutti i sei centri trapianti svizzeri. Tale Comitato è responsabile delle attività della centrale nazionale di coordinamento, del laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità nonché del segretariato generale. Swisstransplant ha costituito una serie di gruppi di lavoro; ciascuno di questi si occupa di un tipo particolare di organo o di tessuto (come ad es. il midollo osseo) trapiantato in Svizzera. I gruppi di lavoro, composti dai medici dei centri trapianti, regolano i problemi medici e l'attribuzione degli organi. Nell'ambito del Consiglio d'Europa, Swisstransplant dispone di delegati in due gruppi di lavoro: uno si occupa dell'organizzazione del trapianto d'organi in Europa e l'altro della standardizzazione dell'esame dell'istocompatibilità a livello europeo. Swisstransplant registra la totalità delle attività relative ai trapianti e pubblica un rapporto annuale.

Swisstransplant si sforza da anni di informare la popolazione svizzera sul tema della donazione di organi, ad esempio distribuendo opuscoli informativi o certificati di donatore. Nel 1994 ha organizzato una campagna nazionale d'informazione al fine di promuovere la donazione di organi. L'11 settembre 1994 è stato dichiarato giornata nazionale della donazione e del trapianto d'organi. Il 9 settembre 1995 i centri trapianti hanno organizzato manifestazioni locali con l'aiuto dei riceventi di trapianto. Un sondaggio effettuato nel 1995 ha rivelato che il trapianto di organi è accettato da gran parte della popolazione svizzera⁶⁾. Tuttavia, il numero delle persone a favore del trapianto di organi è in diminuzione (80% nel 1993, 77% nel 1994, 73% nel 1995). La diffusione del certificato di donatore d'organi è invece praticamente immutata (11% nel 1994, 10,2% nel 1995). Il numero di persone che desiderano un certificato di donatore d'organi è comunque aumentato in modo significativo dal 18,7 per cento al 22,1 per cento. Il numero di coloro che possiedono un certificato di donatore è davvero irrisorio rispetto all'alto tasso di accettazione del trapianto d'organi.

Nel 1992 Swisstransplant ha istituito la centrale nazionale di coordinamento al fine di provvedere a una migliore distribuzione degli organi in Svizzera. Tale centrale è incaricata di registrare gli organi disponibili e di ripartirli tra i diversi centri trapianti nazionali ed esteri. Nel 1996 la centrale nazionale di coordinamento ha fornito 378 organi a centri trapianti svizzeri e a organizzazioni estere per i trapianti (ad es. Eurotransplant). Gli organi sono offerti all'estero solamente se non è stato possibile trovare un ricevente idoneo in Svizzera. Un sistema di EED, elaborato grazie al sostegno finanziario dell'università di Ginevra, collegherà presto Swisstransplant con le corrispondenti organizzazioni europee come, ad esempio Eurotransplant, Etablissement français des Greffes e United Kingdom Transplant Support Service Authority.

⁵⁾ Presidente del Consiglio di fondazione è il Consigliere di Stato Guy-Olivier Segond (Ginevra), vicepresidente il Prof. Dr. Félix Largiadèr (Zurigo); sono assecondata da un segretario generale il Prof. Sebastiano Martinoli (Lugano). Presidente del Comitato esecutivo è il Dr. Philippe Morel di Ginevra.

⁶⁾ Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz 1995; pubblicato in: Schweiz. Ärztezeitung del 18 dicembre 1996.

Swisstransplant non esercita attualmente alcun controllo sui doni di organi effettuati da donatori in vita. Per i trapianti renali vi è un Registro svizzero dei donatori in vita⁷⁾ a Basilea.

111.5 Organi artificiali

La crescente penuria di organi d'origine umana induce a chiedersi se gli organi artificiali potrebbero offrire possibilità di sopravvivenza ai pazienti in attesa di trapianto. Normalmente, se si eccettua la dialisi, non si utilizzano organi artificiali su vasta scala.

In caso di gravi danni alla funzione renale sussiste già da anni la possibilità di sostituire artificialmente tale funzione per mezzo della emodialisi (lavaggio del sangue) o della dialisi peritoneale (introduzione intermittente di un liquido depuratore nella cavità addominale mediante un catetere fisso). In tal modo, i pazienti renali possono sopravvivere per molti anni, ma devono accettare una notevole diminuzione della loro qualità e della loro speranza di vita. Lo sviluppo di un rene artificiale portatile o che possa essere trapiantato non è imminente. Attualmente mancano anche i metodi di sostituzione per ovviare agli scompensi cronici e soprattutto acuti del fegato. I modelli finora sviluppati, ancora in fase sperimentale, si fondano sul sistema della perfusione extracorporea di tessuti epatici umani o animali.

Per il trattamento del diabete si usano da decenni le iniezioni di insulina. Tale metodo è poco costoso e pregiudica solo minimamente la qualità e la speranza di vita dei pazienti. Un pancreas artificiale, che misuri costantemente la glicemia e che immetta nella circolazione sanguigna la dose di insulina esattamente necessaria, non ha ancora potuto essere costruito. Invece, vi sono già oggi pompe cardiache, anche se ancora non molto diffuse, per i casi di scompensi cardiaci acuti o cronici. Per gli scompensi acuti, nei reparti di cure intense si allestiscono costose installazioni di pompe esterne. Con il trapianto di una pompa cardiaca artificiale, è oggi possibile mantenere in vita una persona fuori dall'ambito ospedaliero per mesi, fino a quando non è possibile eseguire un trapianto. I costi sono comunque considerevoli.

Se il tessuto polmonare è ancora in grado di esplicare le sue funzioni, i disturbi provvisori della funzione polmonare possono essere trattati mediante respiratori artificiali. Quando i polmoni sono pregiudicati al punto da non poter più assicurare il ricambio d'ossigeno, occorre avvalersi di un ossigenatore esterno a membrana, una specie di cuore-polmone artificiale che immette l'ossigeno direttamente nella circolazione del sangue. Tale trattamento è però disponibile solo in pochi centri ospedalieri al mondo e non è abituale in Svizzera.

⁷⁾ Questo registro è diretto dal Professor Gilbert Thiel.

111.6 Costo dei trapianti

La seguente tabella presenta il costo dei trapianti (fig. 4):

Costo dei trapianti nel 1996⁸⁾

Figura 4

Organo	Fase di trapianto			Fase di post-trattamento	Totale (mio di frs.)
	Numero	Costo per caso (frs.)	Totale (mio di frs.)	Totale (mio di frs.)	
Rene	209	50 000	10,4	28,5	38,9
Rene-pancreas	8	75 000	0,6	0,8	1,4
Cuore	41	78 000	3,2	6,7	9,9
Fegato	67	119 000	8,0	5,4	13,4
Polmone	31	65 000	2,0	2,0	4,0
Midollo osseo (trapianto allogenico)	69	241 000	16,6	3,3	19,9

L'emodialisi, che costa tra 50 000 e 100 000 franchi all'anno, è più costosa del trapianto di un rene, la cui fase di trapianto costa circa 50 000 franchi. Le pompe cardiache artificiali costano circa 4000 franchi al giorno, l'innesto di un cuore artificiale portatile circa 500 000 franchi per applicazione. Il trapianto cardiaco costa circa 78 000 franchi. Il costo di un trapianto del fegato è stimato attorno ai 119 000 franchi, mentre il costo del trapianto di un polmone si aggira attorno ai 65 000 franchi, quello di rene-pancreas a 75 000 franchi e a 241 000 franchi il trapianto allogenico di midollo osseo. Ai presenti costi vanno aggiunti quelli del post-trattamento che consiste essenzialmente nella somministrazione di immunosoppressivi per impedire il rigetto dell'organo estraneo. La ricerca di un donatore rappresenta un importante fattore di costi per il trapianto di midollo osseo.

Finora i costi per il prelievo di un organo erano a carico dell'ospedale del donatore; ciò rendeva gli ospedali poco propensi a eseguire tali interventi. Swiss-transplant e l'Associazione svizzera per i compiti comuni delle casse malati hanno appena firmato un contratto con effetto retroattivo al 1° gennaio 1997, che disciplina il rimborso delle spese sostenute da Swisstransplant e dalle cliniche che hanno eseguito il prelievo dell'organo.

111.7 Xenotrapianto

Il trapianto sull'uomo di organi di origine animale è oggetto di intense ricerche sia nelle università sia nell'industria farmaceutica. Al fine di trapiantare organi animali sull'uomo occorre procedere a una modifica genetica dell'animale (animale transgenico) che renda la superficie delle cellule dell'espianto analoga a quella delle cellule degli organi umani. In tal modo, il sistema immunitario del ricevente non sarà in grado di riconoscere l'estraneità dell'espianto e non lo distruggerà; potrà così essere evitata una reazione acuta di rigetto. Lo stato

⁸⁾ Tabella: Associazione svizzera per i compiti comuni delle casse malati.

attuale delle ricerche non permette di dire quando tale tecnica potrà entrare nella prassi ospedaliera. Comunque i risultati finora ottenuti fanno presagire future applicazioni cliniche degli xenotrapianti. Più progredito è l'impiego di tessuti e cellule animali per diverse indicazioni, come ad esempio la sostituzione temporanea di epidermide. Va rilevata in questa sede anche la necessità di una buona protezione contro la trasmissione all'uomo di agenti patogeni dell'animale (zoonosi). Meritano inoltre una menzione i problemi etici posti dagli xenotrapianti. Occorre infine indicare i costi estremamente elevati di tali interventi.

112 Competenze costituzionali e legislazione federale

112.1 Le attuali competenze costituzionali

La vigente Costituzione federale non prevede una competenza esplicita che consenta di disciplinare la medicina dei trapianti. Eppure la Confederazione dispone già oggi di diverse competenze costituzionali che potrebbero permetterle di regolamentare certi aspetti⁹⁾ della medicina dei trapianti. Vanno ricordate le seguenti norme che conferiscono una competenza globale alla Confederazione:

Art. 24^{novies} Tecnologia riproduttiva e ingegneria genetica

Art. 31^{bis} cpv.2 Esercizio del commercio e dell'industria
(polizia del commercio e dell'industria)

Art. 64 Diritto privato

Art. 64^{bis} Diritto penale

Art. 69 Lotta contro le malattie trasmissibili, largamente diffuse
o di natura maligna

112.2 Commento delle attuali disposizioni costituzionali

112.21 Art. 64 e 64^{bis} Cost.

Sulla base delle competenze civili e penali della Confederazione è possibile disciplinare segnatamente i seguenti ambiti:

- gli aspetti relativi alla personalità, come il problema del consenso del donatore e, se del caso, dei familiari a un prelievo di organi;
- la determinazione del momento del decesso e la competenza per constatarlo;
- la gratuità della donazione di organi e la nullità dei contratti di cessione di organi a pagamento quali specifiche limitazioni del diritto delle obbligazioni;
- l'esclusione di determinate categorie di persone dalla donazione di organi, eventuali divieti di prelievo oppure la limitazione ai familiari della donazione proveniente da persone viventi;
- gli aspetti inerenti al diritto della protezione dei dati, come l'anonimato del donatore di organi;
- il consolidamento di ordini e divieti mediante sanzioni penali.

⁹⁾ Cfr. al proposito: «Stato e portata della competenza legislativa della Confederazione nel settore della medicina dei trapianti», parere dell'Ufficio federale della giustizia del 7 giugno 1995; pubblicato in GAAC 1997 I 29 segg.

112.22 Art. 31^{bis} cpv. 2 Cost.

La competenza della Confederazione di legiferare nell'ambito dell'esercizio della libertà di commercio e d'industria comprende anche l'adozione di prescrizioni di polizia del commercio e dell'industria che servono tradizionalmente a proteggere beni giuridici come la vita, la salute, l'ordine pubblico e il buon costume. Ma questa competenza della Confederazione in materia di polizia del commercio e dell'industria abbraccia soltanto le attività private a scopo di lucro. L'attività di istituzioni pubbliche come università e ospedali non è compresa. La libertà di commercio e d'industria protegge ogni attività economica privata che si propone di conseguire un guadagno. L'adempimento di compiti statali non rientra nell'ambito protetto dalla presente libertà.

Nell'ambito delineato, l'articolo 31^{bis} capoverso 2 Cost. (in relazione con l'art. 28 Cost. per gli aspetti transfrontalieri) offre una base che consente al legislatore federale di disciplinare le attività degli enti privati nell'ambito del commercio e della mediazione di organi. Si potrebbero così sancire sul piano federale obblighi di autorizzazione per il prelievo e il trapianto nonché per procurarsi gli organi.

112.23 Art. 69 Cost.

La protezione del ricevente di organi contro un'infezione provocata da agenti patogeni (ad es. dal virus dell'immunodeficienza umana [HIV] o da quelli dell'epatite B o C) può fondarsi sull'articolo 69 Cost.

112.24 Art. 24^{novies} Cost.

Questa disposizione accorda alla Confederazione determinate competenze parziali che possono avere un'importanza nell'ambito del trapianto di organi, ad esempio per quanto riguarda il trapianto di tessuti embrionali o fetali umani. A questo riguardo vanno menzionati il divieto della donazione di embrioni (art. 24^{novies} cpv. 2 lett. d) e il divieto di commercio del patrimonio germinale umano e dei prodotti ottenuti da embrioni (art. 24^{novies} cpv. 2 lett. e).

112.3 Legislazione federale

Sul piano federale, con il decreto federale del 22 marzo 1996¹⁰⁾ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti, il 1° agosto 1996 è entrata in vigore la regolamentazione di un campo particolare. A suo tempo il nostro Consiglio, nel messaggio relativo a tale decreto federale, ha dichiarato che non si trattava dello strumento idoneo per l'adozione di una regolamentazione completa delle attività relative agli organi, come lo avevano chiesto le mozioni Onken e Huber, ma tale atto si proponeva di assicurare subito la protezione del

¹⁰⁾ RS 818.111; RU 1996 2296; entrato in vigore il 1° agosto 1996

ricevente contro le infezioni provocate da agenti patogeni¹¹⁾. Le Camere federali hanno esteso questa regolamentazione includendovi anche il commercio di espianti. Il decreto federale consacra all'articolo 17 la gratuità degli espianti umani. Questa norma vieta la commercializzazione di espianti umani sia in Svizzera sia all'estero con provenienza dalla Svizzera, oppure i trapianti di espianti acquisiti contro remunerazione. Per certi espianti, il nostro Consiglio ha tuttavia la possibilità di prevedere deroghe al principio della gratuità¹²⁾. Il divieto è consolidato da una disposizione penale (cfr. art. 32 cpv. 1 lett. c del decreto federale). In tal modo la mozione Onken è già parzialmente attuata. In sede di dibattito parlamentare si è discusso dell'opportunità di disciplinare anche il problema del consenso ad un prelievo di organi. Ma, nella prospettiva della futura legislazione sui trapianti, le Camere federali hanno rinunciato a regolamentare questa complessa problematica nel decreto federale.

Oltre a questo disciplinamento specifico, alla medicina dei trapianti si applicano diverse norme a carattere generale, segnatamente di diritto federale civile o penale. Vanno ricordati gli articoli 27 e 28 del Codice civile (RS 210; Protezione della personalità), nonché gli articoli 122 (Lesioni personali) e 181 (Coazione) del Codice penale (RS 311.0). In ambito penale è rilevante anche l'articolo 262 cifra 2 (Turbamento della pace dei defunti) del Codice penale. Secondo questa disposizione, è passibile di pena colui che sottrae un cadavere umano o parti di esso contro la volontà dell'avente diritto.

Certi espianti, segnatamente quelli standardizzabili (cfr. al proposito n. 241.2), possono rientrare nella categoria dei medicinali o in quella dei presidi terapeutici; la futura legge federale sui presidi terapeutici riguarda pertanto la medicina dei trapianti.

Esistono inoltre punti di contatto con la futura legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione; LMP). Nel suo messaggio del 26 giugno 1996¹³⁾, il nostro Consiglio ha proposto di vietare, oltre alla donazione di embrioni, anche quella di ovuli. Visti i rischi di abusi proponiamo un obbligo di autorizzazione per l'assistenza medica alla procreazione e per la conservazione di cellule germinali. Inoltre, il disegno prevede la costituzione di una commissione nazionale di etica per seguire l'evoluzione dei settori delle tecnologie riproduttive e dell'ingegneria genetica in medicina umana e dare pareri consultivi di ordine etico sulle questioni scientifiche, sociali e giuridiche che ne risultano. Il nostro Consiglio determinerà le altre mansioni della commissione in settori della medicina umana quali i trapianti.

113 Diritto cantonale

113.1 Compendio

Uno sguardo generale alle regolamentazioni cantionali nel settore della medicina dei trapianti rivela la seguente situazione:

¹¹⁾ Messaggio del 1° marzo 1995 (FF 1995 II 985)

¹²⁾ Il nostro Consiglio non ha fatto uso di tale possibilità nell'ordinanza del 26 giugno 1996 sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (RS 818.111.3)

¹³⁾ FF 1996 III 285

- Venti Cantoni dispongono di un ordinamento. Tuttavia nessun Cantone ha finora disciplinato in maniera esaustiva la donazione, il prelievo e il trapianto di organi e tessuti;
- Quattro Cantoni non hanno ancora adottato alcun ordinamento specifico in questo settore (GL, SH, SZ, ZG). Nei Cantoni di Friburgo e di Soletta esistono progetti di disposizioni da integrare alla legge sulla sanità;
- La maggior parte delle legislazioni cantonali si limitano, da un lato a disciplinare la questione del consenso del donatore e dall'altro ad esigere che il medico cui compete l'accertamento della morte non sia membro né dell'équipe competente per il prelievo dell'organo né di quella che effettuerà il trapianto vero e proprio;
- Le disposizioni sul consenso del donatore al prelievo di organi differiscono da Cantone a Cantone e non contengono alcun regolamento per i conflitti tra la volontà del donatore e quella dei suoi familiari. Invece, nel Cantone del Vallese, i parenti non possono opporsi al prelievo se il defunto vi ha espressamente acconsentito quando era in vita;
- La problematica del prelievo da donatori viventi è disciplinata in cinque Cantoni (AG, BL, NE, TI, VS). Inoltre i disegni di legge dei Cantoni di Soletta e di Friburgo prevedono un disciplinamento in tal senso;
- Parecchie legislazioni cantonali rimandano, o in via del tutto generale o in un ambito specifico (segnatamente per quanto riguarda la constatazione della morte), alle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM);
- I Cantoni di Basilea-Campagna e del Vallese hanno consacrato nella legge sia l'anonimato del donatore sia quello del ricevente;
- Il Canton di Ginevra vieta il commercio di organi e di tessuti umani, il Canton di Argovia quello del materiale embrionale e fetale nonché lo sfruttamento industriale e commerciale dello stesso;
- I Cantoni di Argovia, di Friburgo (disegno), di Neuchâtel, del Ticino e del Vallese hanno sancito la gratuità della donazione di organi. I Cantoni di Argovia e del Ticino ammettono un'indennità per le spese e la perdita di guadagno;
- I Cantoni del Giura e del Vallese hanno consacrato nella loro legislazione il principio secondo il quale lo Stato sostiene campagne d'informazione per promuovere la donazione di organi;
- Nessun Cantone ha legiferato sull'attribuzione degli organi disponibili.

113.2 Prelievo da persone decedute

12 Cantoni hanno consacrato nella loro legislazione la cosiddetta soluzione dell'opposizione (AI, AR, BE, GE, GR, LU, NW, SG, TG, VD, VS e ZH), secondo la quale il prelievo di organi a scopo di trapianto è permesso se il defunto o i suoi familiari non si sono opposti. Nel Cantone di Ginevra i familiari possono rifiutare un prelievo di organi soltanto nelle prime sei ore dopo la morte, nel Cantone di Vaud non sussiste alcun diritto di opposizione dei familiari.

I Cantoni di Argovia, di Basilea-Campagna, di Basilea-Città e di Neuchâtel hanno adottato la cosiddetta soluzione dell'informazione. Il prelievo di organi a scopo di trapianto è autorizzato, come nella soluzione dell'opposizione, se il defunto o i suoi familiari non si sono opposti e se l'obbligo di informazione è stato rispettato. Le persone abilitate a fare opposizione vanno informate di tale possibilità.

La soluzione del consenso è stata adottata dai Cantoni del Giura, di Obvaldo, del Ticino e di Uri, mentre i Cantoni di Friburgo e di Soletta l'hanno prevista nei loro disegni di legge; il defunto o i suoi familiari devono avere espressamente acconsentito al prelievo.

113.3 Prelievo da persone in vita

I Cantoni di Argovia, di Basilea-Campagna, di Neuchâtel, del Ticino e del Vallese hanno introdotto nella loro legislazione sanitaria prescrizioni sulla donazione di organi da parte di persone in vita. Anche i disegni di legge dei Cantoni di Friburgo o di Soletta prevedono un disciplinamento che esige, ad esempio, il consenso espresso o scritto al prelievo. I Cantoni di Soletta e di Basilea-Campagna esigono che il prelievo non metta in serio pericolo la vita del donatore. Il consenso deve essere preceduto da una spiegazione fornita da un medico che non parteciperà all'intervento.

Nei Cantoni di Soletta e del Ticino, inoltre, per praticare un intervento di prelievo da minorenni capaci di discernimento, occorre il loro consenso e quello del loro rappresentante legale (doppio consenso). Il prelievo di organi o tessuti da persone incapaci di discernimento è vietato nei Cantoni di Basilea-Campagna, del Ticino e del Vallese. I Cantoni di Neuchâtel e di Friburgo proibiscono il prelievo di organi o di tessuti non rigenerabili da persone incapaci di discernimento; il Cantone del Ticino vieta il prelievo da minorenni tranne se sono gemelli monoovulari. Il Cantone del Vallese vieta il prelievo di tessuti o organi non rigenerabili da minorenni o tutelati capaci di discernimento. In casi eccezionali, l'autorità tutelare può autorizzare il prelievo, se il ricevente è un familiare del donatore e se il trapianto permette di ovviare a un grave danno alla salute.

114 Accademia svizzera delle scienze mediche

114.1 Direttive medico-etiche per i trapianti di organi

Le prime direttive dell'ASSM, le «Direttive medico-etiche per il trapianto», sono state pubblicate il 17 novembre 1981. Tali direttive sono state sostituite l'8 giugno 1995 da nuove «*Direttive medico-etiche per i trapianti di organi*», che riprendono soprattutto i principi del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione mondiale della sanità, regolano il prelievo di organi da donatori deceduti e viventi nonché l'attribuzione degli organi. Esse stabiliscono che il prelievo di organi da un defunto che si trovi in stato di morte cardiaca o cerebrale può avvenire purché siano adempiute tutte le condizioni previste dalla legislazione

e dalla giurisprudenza, e se il defunto non vi si è espressamente opposto quando era in vita. Si può procedere ad un prelievo di organi da una persona vivente, capace di discernimento e maggiorenne a condizione che essa abbia consentito liberamente e che il suo stato di salute lo consenta. Riguardo all'attribuzione degli organi si precisa che può essere preso in considerazione quale ricevente di un organo disponibile ogni ammalato la cui malattia possa essere eliminata o mitigata per un lungo periodo mediante un trapianto d'organo. I principi della parità di trattamento e dell'equità per l'attribuzione di un organo disponibile – che deve avvenire in applicazione di criteri medici – vanno garantiti per tutta la Svizzera.

114.2 Direttive per il trapianto di tessuti fetali umani

L'ASSM intende inoltre elaborare «*Direttive per il trapianto di tessuti fetali umani*»¹⁴⁾, destinate a completare le nuove «*Direttive medico-etiche per i trapianti d'organi*». L'ASSM sottolinea dapprima che si sta tentando da alcuni anni di curare certe malattie, come ad esempio il morbo di Parkinson, con il trapianto di tessuti fetali umani. Benché questi esperimenti clinici siano ancora molto lontani da un'applicazione corrente, già oggi, secondo l'ASSM, si dovrebbero porre, meditare e discutere i problemi etici fondamentali. Nel preambolo si precisa che medici e ricercatori si ripromettono dal trapianto di tessuti fetali umani¹⁵⁾ un trattamento più efficace di certe malattie gravi. Sinora gli esperimenti hanno per oggetti il morbo di Parkinson (trapianto di neuroni fetali dopaminergici), i disturbi ereditari del metabolismo (trapianto di cellule staminali del midollo osseo o di epatociti pluripotenti), nonché il diabete mellito giovanile (trapianto di cellule insulari del pancreas). Il progetto di direttiva indica che a provocare il dibattito etico è il fatto che il tessuto fetale usato per il trapianto si ottiene mediante interruzioni di gravidanza indotte. È stato tra l'altro affermato che tale fabbisogno terapeutico di tessuti fetali avrebbe provocato aborti supplementari o conferito all'interruzione di gravidanza una legittimazione sociale che oggi non possiede. L'imperativo etico alla base della direttiva consiste nell'evitare che la prospettiva di un uso terapeutico dei tessuti fetali possa influenzare la scelta dell'interruzione di gravidanza da parte di una donna. Insomma, si tratta di fare una netta distinzione tra la decisione d'interrompere la gravidanza da un lato e l'utilizzazione successiva del tessuto fetale dall'altro. Né la donna né i medici interessati devono essere influenzati da un collegamento tra questi due interventi. Il testo delle direttive contiene altre norme etiche. Il feto, i suoi organi e le sue cellule in quanto tali non devono essere oggetto di transazioni commerciali. Ogni trapianto di tessuti fetali deve avvenire nel quadro di un progetto di ricerca che sia stato esaminato ed autorizzato dalla competente commissione etica, e il personale sanitario partecipante ai trapianti deve essere informato della natura del tessuto e del progetto di ricerca e può rifiutare la propria collaborazione senza incorrere in svantaggi.

¹⁴⁾ Progetto del 25 ottobre 1995; pubblicato in Schweiz. Aerztezeitung del 6 marzo 1996.

¹⁵⁾ Questa nozione, secondo il disegno, si applica ai tessuti durante il periodo embrionale e fetale fino ad otto settimane dopo la fecondazione dell'ovocito.

114.3 Direttive sulla definizione e la constatazione della morte ai fini del trapianto d'organi

L'ASSM ha emanato, per la prima volta nel 1969, le «Direttive per la definizione e la diagnosi della morte». Negli anni 80, le innovazioni intervenute, soprattutto nel settore delle apparecchiature mediche, hanno reso necessaria una revisione. L'edizione riveduta apparve il 6 maggio 1983. Una loro ulteriore rielaborazione si imponeva, poiché da allora sono stati introdotti apparecchi e tecniche nuovi che permettono diagnosi più precise. Le nuove «*Direttive per la definizione e la constatazione della morte ai fini del trapianto d'organi*» sono state varate dal senato dell'ASSM il 13 giugno 1996. Per la constatazione della morte, queste linee direttive propongono criteri puramente clinici atti a consentire ai medici di accertare con sicurezza il supposto decesso. Secondo le linee direttive la persona è considerata morta in caso di arresto cardiaco irreversibile che ponga fine all'apporto di sangue al cervello (morte cardiaca) o in caso di cessazione completa e irreversibile del funzionamento del cervello e del tronco cerebrale (morte cerebrale). Nelle direttive sono descritti con precisione i particolari e il sistema per rendere sicura la diagnosi. Allegati al testo delle direttive si trovano un protocollo per la constatazione della morte cardiaca e uno per la constatazione della morte cerebrale.

114.4 Importanza delle direttive dell'ASSM

Le direttive dell'ASSM sanciscono il consenso della medicina scientifica svizzera riguardo alla politica sanitaria e sono strettamente osservate dai professionisti della salute. Esse servono talvolta anche ai tribunali e ai legislatori cantonali come criterio per l'esame del comportamento medico; la legislazione di diversi Cantoni rinvia alle direttive dell'ASSM in modo generale o per punti specifici (cfr. n. 113.11).

115 Conclusioni

In questi ultimi anni la medicina dei trapianti ha assunto sempre maggiore importanza. La sua organizzazione nel quadro di Swisstransplant e l'adozione di linee direttive da parte dall'ASSM sono ragionevoli ma soltanto la legislazione può creare norme vincolanti. È vero che oggi nella maggior parte dei Cantoni esistono regolamenti sulla medicina dei trapianti purtroppo sostanzialmente eterogenei. Nel campo della medicina dei trapianti una simile mancanza di omogeneità è problematica. Inoltre, una soluzione a livello intercantonale, ad esempio un concordato, sarebbe difficilmente realizzabile.

La medicina dei trapianti ha implicazioni nazionali, europee ed internazionali, di cui può tener conto unicamente una legislazione federale esauriente e unitaria.

Le mozioni Onken e Huber hanno incaricato il nostro Consiglio di elaborare un ordinamento federale. Anche la Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità (CDS) si è pronunciata, in una lettera del 9 dicembre 1994 al nostro

Consiglio, a favore di una soluzione federale per il disciplinamento della medicina dei trapianti.

Per la CDS le seguenti considerazioni sono state determinanti:

- la medicina dei trapianti si svilupperà notevolmente nei prossimi anni;
- i problemi etici connessi al trapianto di organi sono molteplici ed estremamente delicati;
- le legislazioni cantonali sul trapianto di organi sono insufficienti;
- i codici di comportamento privati non possono colmare le lacune giuridiche;
- oggi la legislazione sul trapianto di organi è in gran parte di competenza dei Cantoni. La CDS ritiene difficilmente realizzabile una soluzione giuridica globale sul piano intercantonale, ad esempio mediante un concordato.

La Confederazione dispone già oggi di competenze costituzionali che le consentirebbero di disciplinare alcuni settori della medicina dei trapianti. Sulla base degli articoli 31^{bis} capoverso 2, 64, 64^{bis} e 69 Cost. si potrebbero regolamentare, ad esempio:

- il problema del consenso del donatore ed eventualmente dei suoi familiari ad un prelievo d'organi;
- il problema del momento della morte;
- i presupposti del prelievo di organi da persone viventi;
- la gratuità della donazione di organi;
- gli aspetti attinenti alla protezione dei dati, come l'anonimato del donatore dell'organo;
- il commercio di organi;
- la protezione contro le infezioni;
- le sanzioni penali per le infrazioni alle disposizioni legali.

Tuttavia, in base alle attuali competenze la Confederazione non può disciplinare in via legislativa tutti gli aspetti della medicina dei trapianti. Questo punto viene sottolineato anche nella mozione Huber, che invita il nostro Consiglio «ad elaborare il necessario diritto federale costituzionale e legislativo, per risolvere i molteplici problemi giuridici ed organizzativi della medicina dei trapianti».

Alla Confederazione mancano le competenze costituzionali soprattutto per la vera e propria organizzazione del settore dei trapianti in Svizzera, per l'attribuzione degli organi disponibili e per la medicina dei trapianti non professionale o per quella esercitata in istituzioni pubbliche.

Quindi, per regolare esaurientemente la medicina dei trapianti in Svizzera occorre una base costituzionale, che permetta di colmare le lacune esistenti, di dare alla legislazione una chiara base costituzionale e renderà possibile un consenso sulla direzione da seguire. Nello stesso tempo un nuovo articolo costituzionale costituisce una direttiva vincolante per il legislatore.

12 Procedura di consultazione

121 In generale

Il nostro Consiglio ha preso atto il 21 agosto 1996 di un progetto di articolo costituzionale relativo alla medicina dei trapianti ed ha autorizzato il DFI a metterlo in consultazione fino al 30 novembre 1996.

Complessivamente sono state inoltrate 84 prese di posizione da parte di 25 Cantoni, 7 partiti politici, 2 associazioni mantello dell'economia, 37 organizzazioni e 13 enti non ufficialmente invitati a partecipare alla consultazione.

122 Risultati della consultazione

122.1 Compendio

Praticamente tutti gli interpellati si sono detti favorevoli all'adozione di un articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti. Delle 84 prese di posizione, 81 sono favorevoli al progetto. L'Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM), il Centro padronale e l'Organizzazione femminile contro l'ingegneria genetica e la tecnologia riproduttiva si oppongono invece al presente articolo costituzionale.

Riportiamo qui di seguito i motivi addotti dagli interpellati a favore di un articolo costituzionale:

- la medicina dei trapianti ha un'importanza nazionale, europea e internazionale;
- le vigenti regolamentazioni cantonali sono incomplete e eterogenee;
- il vigente diritto federale è insufficiente;
- direttive non imperative sono insufficienti per disciplinare questo delicato settore;
- solamente la legislazione federale può garantire la tutela della dignità dell'uomo, della personalità e della salute;
- un chiaro ordinamento costituzionale e legislativo consentirà di evitare abusi gravi.

Gli interpellati che si oppongono alla regolamentazione federale adducono i seguenti motivi a sostegno del loro punto di vista:

- la medicina dei trapianti è di competenza dei Cantoni. La collaborazione tra i Cantoni potrebbe prendere la forma del concordato;
- l'articolo costituzionale si propone di favorire il reperimento di organi e legittima l'introduzione di nuove tecniche di trapianto (xenotrapianto, trapianto di tessuti fetali). Occorrerebbe un dibattito pubblico per appurare se sia auspicabile introdurre tali tecniche. Non sussiste alcun bisogno di azioni sul piano costituzionale.

Lo xenotrapianto ha dato adito a numerosi commenti. I Verdi e la Società svizzera per la protezione degli animali chiedono che la Costituzione vieti gli xenotrapianti. *L'Appello di Basilea contro l'ingegneria genetica propone una moratoria sugli xenotrapianti fino al 2020.* Tale presa di posizione è sostenuta da 6500 firme. Il Partito socialista si è schierato a favore di una moratoria del trapianto di organi provenienti da animali modificati geneticamente per servire da espianti.

I pareri espressi possono essere così riassunti:

122.2 Cantoni

I 25 Cantoni che hanno risposto accolgono favorevolmente un disciplinamento federale nell'ambito della medicina dei trapianti. Siccome l'importanza della medicina dei trapianti è in forte aumento, ritengono che le regolamentazioni cantionali, lacunari e incomplete, vanno sostituite con un ordinamento federale, sebbene la Confederazione già disponga di competenze costituzionali in determinati settori (AG, ZG, BS, SH, GL, ZH, SG, UR, GE, FR, NE). I Cantoni di Glarona e di Zurigo fanno notare che sarà possibile trasporre nel diritto ordinario le regole sull'attribuzione degli organi di SwissTransplant e dell'ASSM. Il Cantone di Ginevra ritiene inadeguata la soluzione del concordato intercantonale a causa della lentezza della procedura di approvazione e della libertà dei Cantoni di aderirvi o meno. Il Canton di Neuchâtel accoglie con favore il fatto che l'articolo costituzionale si limita alle questioni di principio e non entra nel merito di questioni più delicate come il consenso del donatore e la determinazione dei centri di trapianto. Il Cantone di San Gallo reputa che la proposta disposizione costituzionale risponde alla doppia esigenza di non impedire gli sviluppi futuri della medicina dei trapianti e di stabilire limiti nell'ambito dell'etica.

122.3 Partiti politici

Tutti i partiti politici pronunciatisi (PSS, UDC, Verdi, PPD, PLR, PLS, PSL) sono favorevoli ad un disciplinamento federale. L'UDC ritiene che l'obiettivo debba essere quello di dotare la medicina dei trapianti dei meccanismi necessari per la tutela del donatore e del ricevente. I Verdi fanno notare che la formulazione del testo proposto è molto aperta e non contempla alcuna direttiva per la regolamentazione delle delicate questioni etiche. Il PPD rileva come il rispetto e la salvaguardia della dignità umana e dei diritti della persona siano della più grande importanza politica e sociale. Il PLR e l'UDC chiedono la riduzione del numero di centri di trapianto a causa dell'aumento costante dei costi della salute.

122.4 Associazioni mantello dell'economia

Il Vorort, tra le organizzazioni mantello dell'economia, si schiera a favore di una soluzione federale nel settore dei trapianti. Per l'Unione svizzera delle Arti e dei Mestieri la soluzione non va per forza ricercata in una legislazione uniforme e centralizzata. Essendo la medicina dei trapianti attualmente di competenza dei Cantoni, la collaborazione tra questi potrebbe prendere la forma del concordato, perfetto garante dell'autonomia cantonale.

122.5 Organizzazioni, associazioni e cerchie interessate

Le organizzazioni interessate approvano all'unanimità il disciplinamento previsto. Le disparità delle regolamentazioni cantionali, le competenze federali limi-

tate nel settore, le direttive dell'ASSM, strettamente rispettate ma solamente su base volontaria e le regolamentazioni in vigore nella maggior parte dei Paesi europei sono argomenti a favore di una soluzione federale. L'Associazione svizzera per i diritti della donna preferisce una soluzione federale a una soluzione intercantonale, ad esempio un concordato. L'ASSM è persuasa che il previsto articolo costituzionale costituisce un passo nella direzione giusta e spera che la medicina dei trapianti svizzera ne sarà favorita. Il Centro trapianti di Berna rileva come la disposizione in questione resti vaga e come sia assolutamente impossibile farsi un'idea del contenuto delle disposizioni dettagliate. La Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti ritiene che sarebbe sufficiente disporre di un centro per organo. L'Associazione svizzera delle cliniche private considera che la libertà di commercio e d'industria va in principio tutelata, siccome anche tra i centri trapianti deve esistere una sana concorrenza. Il Fondo nazionale per la ricerca scientifica sottolinea la necessità di proseguire le ricerche nel campo in questione. Ritiene inoltre che limitare il prelievo di determinati tessuti ai soli fini terapeutici ostacolerebbe la ricerca. Gli interpellati sono unanimi nel ritenere che, in materia di trapianti, i principi etici non debbano cedere il passo a considerazioni di ordine puramente economico (Evangelischer Frauenbund der Schweiz).

122.6 Enti non invitati che hanno espresso un parere

In questo gruppo troviamo pareri divergenti. Da un lato vi sono quanti approvano il previsto articolo costituzionale senza contestare la necessità di una regolamentazione legale e, dall'altro, quanti si oppongono a una legislazione federale per la medicina dei trapianti (Centre patronal, Feministische Organisation gegen Gen- und Reproduktionstechnologie). Il «Basler Appell gegen Gentechnologie» critica il peso eccessivo attribuito ai problemi risultanti dalla penuria di organi umani e sostiene che la disposizione in esame affiderebbe alla Confederazione la competenza di disciplinare gli xenotrapianti. Si fa inoltre valere che non appartiene allo Stato disciplinare la circolazione delle parti del corpo dei suoi cittadini, né tantomeno legittimare pratiche immorali d'espanto di organi e tessuti o l'introduzione di nuove tecnologie di trapianto (Feministische Organisation gegen Gen- und Reproduktionstechnologie). Si tratta piuttosto di rinforzare la tutela della dignità umana, che è gravemente minacciata dalle tecnologie di trapianto.

13 Interventi parlamentari

Riguardo alla medicina dei trapianti sono stati presentati numerosi interventi parlamentari. Siccome non propongono l'adozione di un articolo costituzionale o non solamente, i seguenti interventi parlamentari non possono essere tolti di ruolo con il presente messaggio:

- 84.473 Interpellanza Dirren del 21 giugno 1984, Espianto e trapianto d'organi, trattata il 5 settembre 1984 in un parere scritto del nostro Consiglio.

- 89.695 Postulato Jelmini del 6 ottobre 1989, Trapianto terapeutico, accettato il 15 marzo 1990.
- 90.475 Postulato (Günter)-Grendelmeier del 22 marzo 1990, Chirurgia dei trapianti. Coordinazione in Svizzera, non trasmesso dal Consiglio nazionale.
- 93.3573 Mozione Onken del 7 dicembre 1993, Commercio di organi umani. Divieto, accettata dal Consiglio degli Stati il 22 settembre 1994 e dal Consiglio nazionale il 23 marzo 1995.
- 94.3052 Mozione Huber del 28 febbraio 1994, Legislazione sul trapianto d'organi, accettata dal Consiglio degli Stati il 22 settembre 1994 e dal Consiglio nazionale il 23 marzo 1995.
- 96.3233 Interpellanza von Felten del 5 giugno 1996, Xenotrapianti in Svizzera, trattata il 14 agosto 1996 in un parere scritto del nostro Consiglio.
- 96.3364 Mozione di minoranza della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura CN (Goll) del 15 agosto 1996, Moratoria sugli xenotrapianti, non decisa dal Consiglio nazionale.

L'interpellanza Dirren del 1984 rileva quanto sia confusa la situazione giuridica del trapianto d'organi in Svizzera, particolarmente quando un potenziale donatore non ha preso decisioni riguardo a un futuro espianto d'organi. Chiede pertanto al nostro Consiglio se non condivide l'opinione secondo la quale le condizioni dell'espianto e del trapianto d'organi vanno disciplinate con una legge in senso formale. Il postulato Jelmini del 1989 chiede al nostro Consiglio di procedere a un esame del problema al fine di elaborare una legislazione per disciplinare i problemi fondamentali: constatazione del decesso, registrazione della volontà del donatore, autorizzazione dell'espianto d'organi, coordinazione tra centri trapianti. Il postulato (Günter)-Grendelmeier chiede al nostro Consiglio di elaborare un rapporto sulla situazione della chirurgia dei trapianti in Svizzera, di presentare proposte di risanamento e di assicurare una coordinazione efficace. La mozione Onken del 1993 invita il nostro Consiglio a mettere un freno al commercio di espienti che si sta sviluppando clandestinamente e di elaborare, a tal fine, disposizioni legali che vietino il commercio di organi umani nel nostro Paese. Dovrebbe inoltre essere adottata una regolamentazione restrittiva, che preveda eccezioni ben definite per i prelievi da minori e da interdetti. La mozione Huber del 1994 chiede al nostro Consiglio di elaborare le disposizioni costituzionali e legislative necessarie per disciplinare i numerosi problemi giuridici e organizzativi della medicina dei trapianti.

Nella sua risposta all'interpellanza Dirren, il nostro Consiglio aveva negato la necessità di un disciplinamento, sostenendo che una certa salvaguardia è già prevista dal diritto vigente, ad esempio dal Codice civile, per quanto attiene alla protezione della personalità. Già allora, tuttavia, avevamo evocato la possibilità di completare il nostro ordinamento giuridico qualora le disposizioni legali e le raccomandazioni in materia di etica medica non avessero più offerto sufficiente tutela. Eravamo rimasti sulle stesse posizioni nella nostra risposta al postulato Jelmini ma, confrontati all'evoluzione del settore sul piano inter-

nazionale (traffico d'organi), abbiamo affermato la nostra disponibilità a procedere a un esame del problema. Confrontato ai progressi realizzati in questo settore della medicina e alla problematica del traffico d'organi, il nostro Consiglio ha riconosciuto la necessità di adottare una legislazione speciale per completare le esistenti prescrizioni puntuali del Codice civile e del Codice penale ed ha accettato le mozioni Onken e Huber nel 1994.

L'interpellanza von Felten ha posto al nostro Consiglio diverse domande riguardo agli xenotrapianti. Essa chiede in particolare se il nostro Consiglio, a causa delle numerose questioni ecologiche, mediche e etiche che devono ancora essere chiarite, è disposto a prendere provvedimenti per una moratoria sugli xenotrapianti. Nella stessa direzione va la mozione di minoranza della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale che chiede di vietare per i prossimi dieci anni il trapianto su esseri umani di organi e parti di organi provenienti da animali geneticamente modificati. Abbiamo risposto che non vediamo ragioni per imporre tale moratoria nel settore degli xenotrapianti. La motivazione addotta si fonda sul lungo periodo – non prima della fine del millennio – ancora necessario per passare a esperimenti clinici di trapianti di organi provenienti da animali transgenici sull'uomo. Inoltre, la protezione contro le infezioni in occasione di xenotrapianti è già disciplinata dal decreto federale del 22 marzo 1996 sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti. Infine, esamineremo le condizioni d'autorizzazione degli xenotrapianti nell'ambito dell'elaborazione della futura legge sui trapianti.

2 Parte speciale

21 Testo dell'articolo costituzionale proposto

L'articolo costituzionale proposto ha il seguente tenore:

Articolo 24^{decies} (nuovo)

¹ La Confederazione emana prescrizioni nel settore del trapianto di organi, tessuti e cellule. Provvede in tal ambito alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.

² Garantisce in particolare la gratuità della donazione e provvede a un'equa attribuzione degli organi.

22 Genere di competenza

Nel settore della medicina dei trapianti, alla Confederazione è accordata una competenza globale, che si aggiunge alle competenze attuali, le completa e colma le lacune esistenti. La Confederazione può esaurire completamente la sua competenza, ma può anche lasciare ai Cantoni margini in cui legiferare. I Cantoni potranno allora legiferare nella misura e per il tempo in cui non lo fa la Confederazione. La legislazione finora emanata dai Cantoni in materia di medicina dei trapianti resta pertanto in vigore anche con la nuova norma costituzionale.

23 Sistematica

La nuova disposizione costituzionale segue l'articolo 24^{novies} concernente la tecnologia riproduttiva e l'ingegneria genetica, con il quale ha rapporti di forma e di contenuto.

24 Commenti dei singoli capoversi

241 Mandato legislativo generale (art. 24^{decies} cpv. 1)

241.1 Prescrizioni nel settore dei trapianti

Il capoverso 1 conferisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni nel settore del trapianto di organi, tessuti e cellule. Si tratta di un mandato legislativo, non di una semplice facoltà di legiferare. La competenza della Confederazione va intesa in senso esaustivo. In base a questa disposizione, la Confederazione ha ad esempio la facoltà di disciplinare a livello legislativo il consenso del donatore ed eventualmente dei suoi familiari ad un prelievo d'organi, eventuali divieti di prelievo o la determinazione del momento della morte clinica. Disciplinerà segnatamente il prelievo di organi e il loro trasferimento, cioè il trapianto vero e proprio, ma anche tutte le altre attività connesse, come il trasporto, l'importazione e l'esportazione, la preparazione e la conservazione. La competenza comprende la ricerca. L'articolo è redatto in modo tale da permettere al legislatore di tener conto della rapida evoluzione che conosce il settore.

Sarà ugualmente compito del legislatore esaminare se la Confederazione dovrà promuovere la donazione d'organi, ad esempio con campagne d'informazione della popolazione o con altre attività, oppure se sosterrà l'attività di SwissTransplant in questo ambito (cfr. al proposito n. 111.4). I riceventi in attesa di un organo sono sempre altrettanto numerosi e nessuno contesta la necessità di aumentare il numero degli espianti disponibili. La promozione della donazione d'organi riveste pertanto grande importanza.

L'utilizzazione di sostanze di origine umana o animale a scopi diversi da quelli del trapianto, ad esempio l'esecuzione di autopsie o l'utilizzazione di placente per la fabbricazione di cosmetici, è esclusa dal campo d'applicazione della presente disposizione costituzionale. Sono altre le disposizioni costituzionali che ne permetterebbero un'eventuale regolamentazione (ad es. gli art. 31^{bis} cpv. 2, 64, 64^{bis} e 69 Cost.).

241.2 Organi, tessuti e cellule

In generale, la medicina dei trapianti è associata all'impianto di organi vitali come cuore, reni, fegato e polmoni. Ma si possono trapiantare anche altri organi (ad es. il pancreas), tessuti (ad es. la pelle) e cellule (ad es. il midollo osseo). La competenza della Confederazione di emanare ordinamenti deve estendersi a tutti gli organi, tessuti e cellule che possono essere trapiantati. Sono così inclusi anche i tessuti fetali umani.

Determinati organi, tessuti e cellule come il sangue, gli emoderivati o le cellule animali fresche, sono in parte utilizzati come medicinali. Si tratta di prodotti standardizzati che dopo il prelievo sono trattati o elaborati, in una o più fasi, fino a quando sono pronti per l'uso. Anche prodotti di questo genere rientrano nel concetto di «organi, tessuti e cellule». Sarà comunque compito del legislatore stabilire in quale misura organi, tessuti e cellule standardizzati debbano essere disciplinati nella legge sui trapianti, o se per essi debba essere esclusivamente applicata la legislazione sui presidi terapeutici.

In linea di principio, l'articolo costituzionale si applica a organi, tessuti e cellule sia vivi, cioè vitali, sia devitalizzati. Vi sono situazioni in cui si prelevano da defunti organi, tessuti o cellule viventi, che sono poi trattati e devitalizzati per essere usati più tardi come innesti¹⁶⁾ devitalizzati (ad es., ossa o valvole cardiache umane). Lo stesso vale per certi espianti animali (ad es. le valvole cardiache di maiale). Anche in questi casi si tratta di prodotti standardizzati che si usano come innesti. L'utilizzazione di organi, tessuti e cellule vitali dovrà essere disciplinata¹⁷⁾ dalla legge sui trapianti. Occorrerà esaminare se nel campo d'applicazione di questa legge rientrino anche gli organi devitalizzati o se tali organi debbano piuttosto soggiacere alla legislazione sui presidi terapeutici. Si potrebbe ad esempio applicare la legge sui trapianti alla donazione e al prelievo di organi, tessuti e cellule umane destinati ad essere devitalizzati ed utilizzati come innesti, fintanto che tali organi, tessuti e cellule sono vitali.

241.3 Organi, tessuti e cellule animali; xenotrapianti

L'articolo 24^{decies} si applica agli organi, tessuti e cellule d'origine non solo umana, ma anche animale. In considerazione delle future possibilità che si profilano nel campo dello xenotrapianto, appare opportuno includere anche gli espianti d'origine animale nell'ambito della competenza normativa federale. Indipendentemente dalla possibilità di giustificare gli xenotrapianti dal profilo etico e sanitario, questi acquistano sempre maggiore importanza per la ricerca medica. Il motivo principale è il divario sempre maggiore fra il numero di pazienti in lista d'attesa e il numero di organi disponibili per trapianti. Vista la grave penuria di espianti umani disponibili, è comprensibile che lo xenotrapianto possa rappresentare una grande speranza per i malati gravi.

Tuttavia, nel trasferimento di organi dall'animale all'uomo il problema del rigetto è molto più grave che per i normali trapianti di organi umani; infatti tutti gli xenotrapianti finora eseguiti nel mondo – circa 30 – sono falliti. La reazione di rigetto dell'uomo a organi provenienti da specie diverse è sempre meglio compresa dagli scienziati che cominciano a capire quali provvedimenti vadano adottati. Grazie alla modificazione genetica è possibile agire sugli organi ani-

¹⁶⁾ Gli innesti sono sostanze o elementi organici che vengono inseriti nel corpo umano al fine di adempiere determinate funzioni sostitutive per un periodo limitato o per tutta la vita. Contrariamente agli espianti, gli innesti sono costituiti da materia morta (Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 256^a ediz., p. 775).

¹⁷⁾ Occorre determinare se agli organi, tessuti e cellule vitali *standardizzati* vada applicata la legge sui presidi terapeutici.

mali per rendere meno violenta la reazione di rigetto. Va però rilevato che lo xenotrapianto comporta anche il rischio d'introdurre nell'uomo nuovi agenti patogeni. Quanto più affini gli organi umani a quelli animali, tanto maggiore è il rischio che possano essere infettati dagli stessi agenti patogeni. Certi agenti patogeni, innocui per gli animali, possono invece essere assai dannosi per l'uomo.

Oltre alle considerazioni di carattere medico, sono necessarie ulteriori osservazioni di natura etica. È giustificabile allevare animali come banche di espanti per l'uomo? È comunque chiaro che la dignità della creatura (art. 24^{novies} cpv. 3 Cost.) va rispettata anche nel settore degli xenotrapianti. Sebbene gli organi animali rientrino nella competenza legislativa conferita dalla disposizione costituzionale, il nostro Consiglio non intende in tal modo prendere posizione riguardo all'ammissibilità degli xenotrapianti. Sarà il legislatore federale a decidere se autorizzare o meno tali trapianti e, se sì, a quali condizioni.

241.4 Protezione della dignità umana, della personalità e della salute

Nell'ambito dell'adozione di prescrizioni relative al trapianto di organi, tessuti e cellule, la Confederazione deve provvedere alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute. Tale esigenza si applica a tutte le attività legislative della Confederazione nel campo della medicina dei trapianti; vale in particolare per la regolamentazione della gratuità della donazione e dell'equa attribuzione degli espanti secondo il capoverso 2.

La dignità umana è considerata un elemento centrale della medicina dei trapianti. Si tratta in particolare di rispettare la dignità umana nell'ambito del prelievo di organi da persone decedute, della determinazione del momento della morte nonché del diritto ad una morte degna di un essere umano.

La protezione della personalità ha un'importanza particolare. La personalità comprende tutti i valori fisici, psichici, morali e sociali, come il corpo e la vita, la libertà e la reputazione che spettano ad una persona in virtù della sua natura umana e della sua esistenza¹⁸⁾, e quindi tutti i fenomeni elementari relativi allo sviluppo della personalità. Le più importanti garanzie per la protezione della personalità sono la protezione della vita, dell'integrità fisica e mentale (ad es. in caso di prelievo di organi dal corpo di un donatore vivente) e l'autodeterminazione (ad es. riguardo alla decisione di donare i propri organi per trapianti). Ma va anche protetto il sentimento di pietà dei familiari, già fortemente provati dalle circostanze generali del decesso di una persona a loro vicina, o del personale sanitario che ha seguito una persona prima del decesso.

La protezione della salute concerne anzitutto la protezione del ricevente da un'infezione provocata da agenti patogeni. Il rischio di un'infezione da HIV, ma anche da altri agenti patogeni come i virus dell'epatite B o C, esiste fondamentalmente – come per le trasfusioni di sangue e per la somministrazione di emoderivati – anche nella medicina dei trapianti. Ma occorre anche proteggere la salute del donatore vivente. La donazione di organi da parte di una persona vivente è possibile unicamente se la salute dell'interessato lo consente.

¹⁸⁾ Messaggio per la revisione dell'articolo 28 del Codice civile (FF 1982 II 628)

Anche se la protezione di tali valori riguarda prima di tutto il donatore e il ricevente, vanno protette tutte le persone lese nella loro dignità, personalità e salute, segnatamente, i familiari del donatore e il personale sanitario.

La dignità umana, la personalità e la salute possono essere parzialmente in conflitto tra loro, il diritto di autodeterminazione del donatore con la protezione della personalità e con il sentimento di pietà dei familiari. Sarà compito del legislatore procedere alla necessaria ponderazione dei diversi interessi.

241.5 Intervento nell'ambito della libertà di commercio e d'industria

Occorre fondarsi sul presupposto che il legislatore, emanando prescrizioni sul trapianto di organi, tessuti e cellule, dovrà intervenire nell'ambito della libertà di commercio e d'industria. Tale libertà garantisce il diritto fondamentale dei soggetti giuridici all'attività economica, aspetto particolare della vita privata e sociale. Nell'ambito di protezione di tale diritto fondamentale rientrano l'attività professionale o commerciale, l'attività intesa ad assicurare condizioni minime d'esistenza o l'attività a scopo di lucro¹⁹⁾.

Le restrizioni alla libertà di commercio e d'industria devono rispettare le esigenze generali che si applicano in genere alla limitazione dei diritti fondamentali. Un intervento è ammissibile se non lede il nucleo intangibile della libertà di commercio e d'industria, se ha una base legale, è nel pubblico interesse e rispetta il principio della proporzionalità. Invece, per le deroghe al principio della libertà di commercio e d'industria occorre, secondo la Costituzione federale, una delega di rango costituzionale (cosiddetta riserva costituzionale per le misure contrarie al principio, cioè «in deroga al sistema»²⁰⁾). Questa riserva costituzionale differenzia la libertà di commercio e d'industria dagli altri diritti fondamentali, che possono essere limitati non solamente quando esiste una base di diritto costituzionale, ma già sulla base di una (semplice) disposizione legislativa. La ragione per cui la sua protezione è più estesa è l'importanza della libertà di commercio e d'industria per il nostro ordinamento giuridico, per il federalismo e per la democrazia. Intervenire sui meccanismi della concorrenza è ammissibile soltanto col consenso del popolo e dei Cantoni²¹⁾.

La necessità di restrizioni di polizia del commercio e di eventuali misure di politica economica nell'ambito della libertà di commercio e d'industria si rivelerà solamente all'atto dell'elaborazione della legge sui trapianti. Le misure attualmente immaginabili sono l'istituzione di una clausola del bisogno per i trapianti o una limitazione a determinati centri delle attività di trapianto.

La Confederazione dispone di competenze sufficienti per limitare la libertà di commercio e d'industria mediante misure di polizia del commercio (motivate

¹⁹⁾ Müller, Die Grundrechte der schweizerischen Bundesverfassung, Berna 1991, p. 351.

²⁰⁾ Nella formulazione del Tribunale federale si tratta di misure di politica economica «con cui si interviene nella libera concorrenza per favorire singole categorie professionali o forme d'impresa e dirigere la vita economica secondo un piano prestabilito» (DTF 111 Ia 186)

²¹⁾ Rhinov in Commento Cost. ad art. 31, n. marg. 129

da considerazioni di polizia sanitaria o di politica sociale)²²⁾. Vista l'estensione delle competenze di cui dispone, la Confederazione potrebbe derogare al principio della libertà di commercio e d'industria. Non è pertanto necessario che l'articolo 24^{decies} preveda un'espressa base costituzionale²³⁾.

242 Mandati legislativi specifici (art. 24^{decies} cpv. 2)

Il capoverso 2 affida alla Confederazione importanti mandati legislativi: il disciplinamento della gratuità della donazione e un'equa attribuzione degli organi. L'espressione «in particolare» indica che l'enumerazione non è esaustiva. La Confederazione può legiferare su tutti gli aspetti che lo richiedono.

242.1 Gratuità della donazione

L'importante principio della gratuità della donazione va sancito nella costituzione. La donazione di organi, cellule e tessuti non può essere oggetto di transazioni commerciali. Siffatto contratto sarebbe contrario ai buoni costumi e pertanto nullo secondo l'articolo 20 capoverso 1 CO. La donazione d'organi è motivata da un'intenzione altruista e deve quindi avvenire liberamente. Dal profilo dell'etica medica, la gratuità della donazione di organi è un principio fondamentale che è stato accolto nelle direttive dell'ASSM. Queste ultime prevedono che sono risarciti unicamente i costi in relazione diretta con il trapianto ma niente più²⁴⁾.

La gratuità si giustifica dal profilo medico, siccome permette di scartare più facilmente gli organi che non soddisfano le esigenze di qualità per il trapianto. Negli Stati in cui la donazione d'organi è remunerata persone dipendenti da alcool o droghe donano sangue per finanziare la loro tossicomania. Anche se la remunerazione ha in parte aumentato la donazione d'organi, numerosi donatori potenziali vanno scartati a causa dei loro problemi di salute. Il principio della gratuità non intende garantire solamente la qualità dell'espanto, ma anche quella dell'esecuzione del trapianto. Per questa ragione occorre evitare che un'«indicazione finanziaria» sostituisca l'indicazione medica che è la sola ad autorizzare la speranza in un successo del trapianto²⁵⁾.

Il termine «donazione» indica inoltre chiaramente che si tratta di organi, tessuti e cellule di origine umana. Un animale non può donare un organo. Il principio della gratuità non si applica quindi allo xenotrapianto.

²²⁾ Häfelin/Haller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, n. marg. 1403 segg.; Rhinow in Commento Cost. ad art. 31^{bis}, n. marg. 41

²³⁾ Una competenza globale è sufficiente, se del caso, per costituire un monopolio (ad es. art. 24^{ter} Cost., [navigazione], art. 32^{bis}, [alcool]; cfr. Rhinow in Commento Cost. ad art. 31, n. marg. 142 segg.).

²⁴⁾ Di regola, i costi per i trapianti di organi e cellule d'importanza vitale sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (cfr. ordinanza del 29 set. 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, allegato 1, n. 1.2 e 2.1, RS 832.112.31)

²⁵⁾ Cfr. a questo proposito R. Schöning, Rechtliche Aspekte der Organtransplantation, Zurich 1996, p. 272

242.2 Attribuzione degli organi

242.21 Introduzione

In Svizzera gli organi scarseggiano da anni. Questa penuria provoca lunghi tempi d'attesa, e talvolta la morte di pazienti, per i quali non si è potuto trovare un organo a tempo. Secondo i dati di SwissTransplant, il 1° gennaio 1997 464 persone erano in attesa di un nuovo organo. Erano 501 nel 1996, anno nel corso del quale 43 persone sono morte a causa della mancanza di organi disponibili. In queste condizioni, l'attribuzione di un organo è una decisione estremamente delicata. A volte si tratta di una questione di vita o di morte: la decisione deve pertanto essere priva di ogni carattere arbitrario e fondarsi su criteri oggettivi. Il problema si pone unicamente per l'attribuzione degli organi espuntati da persone decedute. La donazione volontaria di un organo da parte di una persona vivente e in buona salute non crea alcun problema di attribuzione, perché questa donazione avviene sempre a favore di un paziente prestabilito.

Nei primi tempi del trapianto l'attribuzione a pazienti di organi di persone decedute non era un problema importante, perché allora il numero dei pazienti era piccolo a causa di una rigorosa selezione. Ma con i progressi ed i successi della medicina dei trapianti diventano sempre più numerosi i pazienti che possono profittare di tali trattamenti e le controindicazioni mediche divengono sempre meno rilevanti mentre persone sempre più anziane possono beneficiare di trapianti.

242.22 La prassi attuale

Attualmente, gli organi disponibili sono attribuiti dalla centrale di coordinamento nazionale di SwissTransplant, che tiene la lista nazionale dei pazienti in attesa di un trapianto di organi. Un sistema informatico permette alla centrale di coordinamento e a ogni centro trapianti di accedere a tale lista. I centri trapianti iscrivono i pazienti sulla lista secondo i seguenti criteri:

- una chiara indicazione medica;
- l'assenza di gravi controindicazioni;
- l'età;
- il domicilio in Svizzera²⁶⁾;
- il consenso del paziente alla sua iscrizione sulla lista, l'informazione di questo sulle modalità del trapianto, sui rischi e sulle altre possibilità di trattamento. I pazienti il cui stato di salute richiede un trapianto d'urgenza e che corrispondono ai criteri medici sono iscritti su una speciale lista di «super urgenza»²⁷⁾.

²⁶⁾ Si fanno eccezioni per i frontalieri che lavorano in Svizzera.

²⁷⁾ I potenziali riceventi ad avere la priorità di super urgenza per un trapianto cardiaco sono persone in cattivo stato emodinamico malgrado dosi massime di medicinali inotropi che si trovano in una stazione di cure intense e le persone che sono trattate con pompe cardiache.

Il potenziale donatore, che ha consentito all'espianto dei suoi organi e la cui morte cerebrale è stata constatata in conformità con le direttive dell'ASSM, è annunciato alla centrale nazionale di coordinamento. Da quel momento in poi, tutte le informazioni che lo riguardano sono iscritte nel programma informatico di Swisstransplant, il nome del donatore è allora sostituito da un numero per preservare il suo anonimato.

Gli organi idonei al trapianto sono offerti ai centri trapianti dalla centrale di coordinazione nazionale secondo le regole per l'attribuzione elaborate dai gruppi di lavoro di Swisstransplant. La priorità concessa ai pazienti iscritti sulle liste di super urgenza permette loro di ricevere il primo organo disponibile. L'attribuzione di un organo avviene secondo i seguenti criteri generali:

- la compatibilità tessutale e del gruppo sanguigno;
- la compatibilità per quanto riguarda la grandezza e il peso;
- l'urgenza medica;
- il periodo d'attesa (secondo la posizione nella lista d'attesa).

Non hanno importanza né la situazione economica, né le relazioni o la condizione sociale. Ai fini dell'attribuzione, i cittadini svizzeri e gli stranieri domiciliati in Svizzera sono trattati in modo uguale.

242.23 Le direttive dell'ASSM

Le linee direttive dell'ASSM per i trapianti di organi stabiliscono che, ai fini dell'attribuzione, i principi della parità di trattamento e dell'equità vanno garantiti per tutta la Svizzera in base a criteri medici quali, ad esempio l'età biologica, la condizione immunitaria, le malattie secondarie o concomitanti. La segnalazione a un centro trapianti di un possibile ricevente, l'iscrizione di questo nella lista d'attesa e l'attribuzione di un organo disponibile devono avvenire in base a considerazioni di carattere medico, e non di ordine materiale o sociale. Data la loro soggettività, criteri quali la razza, il sesso, lo stato civile, le condizioni economiche, la notorietà, il comportamento sociale deviante o la rovina sociale, non possono essere determinanti per l'attribuzione di organi. Nemmeno vanno preferiti i riceventi locali, se in un'altra località vi è un ricevente più idoneo dal profilo dei criteri medici (particolarmente in base alla compatibilità immunologica). L'attribuzione di un organo a riceventi con prognosi medica comparabile deve avvenire in base alla posizione nella lista d'attesa. In caso di penuria di organi l'iscrizione sulla lista d'attesa può essere limitata a pazienti domiciliati in Svizzera.

242.24 Disciplinamento legislativo dell'attribuzione di organi

Da quanto detto finora risulta chiaramente che l'attribuzione degli organi è una delle questioni centrali della medicina dei trapianti. La prassi attuale d'attribuzione presenta lo svantaggio di dipendere dall'adesione a tale ordinamento di tutti i partecipanti. In futuro è necessario un disciplinamento vincolante. Garantire mediante prescrizioni legali che gli scarsi organi disponibili siano attribuiti ai riceventi più idonei, è di competenza del legislatore.

Risulta dal testo della disposizione costituzionale che vanno adottate regole d'attribuzione degli organi. Attualmente tali regole non sembrano necessarie per le cellule ed i tessuti; dovessero esserlo in futuro, sarebbe possibile adottarle sulla base della competenza federale globale di cui al capoverso 1.

Occorrerà un disciplinamento, segnatamente per gli organi la cui disponibilità è insufficiente (situazione attuale degli organi umani) o per i quali la distribuzione sul mercato libero, per motivi finanziari ad esempio, potrebbe portare a situazioni insostenibili (in futuro potrebbe essere il caso degli xenoespanti). Il legislatore potrà pertanto adottare regole d'attribuzione sia per gli organi umani sia per quelli animali. Se gli xenotrapianti saranno possibili un giorno, si può ammettere che saranno allora disponibili organi animali a sufficienza. Si potrebbe allora rinunciare alle regole d'attribuzione e lasciare libero gioco alle leggi del mercato. Tuttavia è oggi impossibile prevedere se un libero mercato dell'attribuzione creerebbe o meno situazioni insostenibili. In effetti, anche se sufficienti, gli espanti animali sarebbero molto cari e, in tal modo, si porrebbero problemi fino a quando i costi degli xenotrapianti non fossero assunti dalla cassa malati obbligatoria. Il legislatore deve pertanto avere la competenza di adottare regole d'attribuzione degli espanti animali.

Secondo il capoverso 2, la Confederazione deve provvedere a un'equa attribuzione degli organi. Il disciplinamento deve pertanto essere elaborato in modo tale da garantire un trattamento equo dei pazienti in sede d'attribuzione. A tal fine va previsto che l'attribuzione degli espanti avvenga unicamente sulla base di criteri oggettivi come le possibilità di successo e l'urgenza. Il miglior modo di garantire l'equità in materia di attribuzione consiste nel prendere in considerazione le persone per cui vi sono le migliori possibilità di successo del trapianto e che ne hanno più bisogno.

Un'attribuzione equa presuppone regole uniformi in tutto il Paese. Se, per attribuire l'organo, fossero competenti i Cantoni, ad esempio, o i centri trapianti, per il paziente più idoneo a livello nazionale non vi sarebbe alcuna garanzia di beneficiare dell'organo. Per questo motivo occorre affidare a una centrale di coordinamento il compito di attribuire gli organi secondo i criteri stabiliti dal legislatore; potrebbe trattarsi di Swisstransplant.

Va rilevato che la disposizione costituzionale non conferisce alla Confederazione l'incarico di fornire organi. I pazienti iscritti sulle liste d'attesa non hanno alcun diritto a ricevere un organo, ma solamente il diritto di essere trattati in modo uguale nell'ambito dell'attribuzione degli organi disponibili.

3 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

Le ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione, per i Cantoni e per i Comuni potranno essere valutate soltanto nell'ambito dell'elaborazione della legge sui trapianti.

4 Programma di legislatura

Il progetto è previsto dal rapporto sul programma di legislatura 1995-1999²⁸⁾.

5 Rapporti con il diritto europeo e gli ordinamenti internazionali

51 Rapporti con il diritto europeo

511 Consiglio d'Europa

La Risoluzione dell'11 maggio 1978²⁹⁾ del Comitato dei Ministri raccomandava agli Stati membri di conformare alle seguenti regole la loro legislazione sul trapianto di sostanze di origine umana. L'anonimato del donatore e del ricevente va garantito, a meno che tra loro non vi siano strette relazioni personali o familiari. Un espianto d'organi non va eseguito senza aver previamente informato il donatore sulle possibili conseguenze dell'intervento e averne ottenuto il consenso. Se non ha rifiutato l'intervento, l'espianto d'organi da una persona deceduta deve poter essere effettuato. La morte deve essere constatata da un medico che non appartiene all'équipe che procederà al trapianto. Inoltre, l'identità del donatore non va rivelata al ricevente rispettivamente l'identità del ricevente non va rivelata ai familiari del donatore. L'espianto da un donatore vivente o deceduto deve essere gratuito.

Il 14 marzo 1979 il Comitato dei Ministri ha adottato una raccomandazione³⁰⁾ che invita gli Stati membri a prendere i provvedimenti appropriati per facilitare lo scambio e il trasporto internazionali di sostanze d'origine umana e garantirne un trasporto sicuro e rapido.

Nel novembre 1987, i Ministri europei della salute hanno deciso di stabilire direttive per i futuri lavori nel settore del trapianto d'organi. Tali direttive riguardano il prelievo d'organi da persone decedute e viventi, la non-commercializzazione degli organi d'origine umana, la politica d'informazione e i provvedimenti per promuovere la cooperazione europea. Per tutelare l'interesse dei pazienti e per facilitare il trapianto d'organi in Europa, i Ministri sono unanimi nel ritenere che occorre proteggere i diritti e le libertà individuali, evitare ogni commercializzazione, sviluppare una politica d'informazione sul significato del trapianto e promuovere la cooperazione europea.

Va infine menzionata la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina che è appena stata adottata³¹⁾. Tale convenzione enuncia principi relativi al prelievo d'organi da persone viventi (art. 19-22). Sarà elaborato un Protocollo al fine di sviluppare i principi concernenti i trapianti. La Convenzione stabilisce il principio che il prelievo di un organo a fini di trapianto da un donatore vivente può essere effettuato unicamente nell'inte-

²⁸⁾ FF 1996 II 281 (cfr. A2 «Sicurezza sociale - Politica sociale - Sanità»; altri oggetti).

²⁹⁾ Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantation de substance d'origine humaine.

³⁰⁾ Recommandation no. R (79) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

³¹⁾ Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine.

resse terapeutico del ricevente, se non sono disponibili organi idonei di un persona deceduta o altri metodi terapeutici (art. 19). Il donatore deve dare il suo consenso per scritto o davanti a un'autorità. Gli incapaci di discernimento non entrano in considerazione come donatori di organi o tessuti (art. 20). Secondo l'articolo 20 capoverso 2 della Convenzione, l'unica eccezione consiste nella donazione di tessuti rigenerabili tra fratelli e sorelle, se il provvedimento può salvare la vita del ricevente e non vi sono altri donatori compatibili; l'eventuale rifiuto del donatore potenziale deve sempre essere rispettato. Secondo l'articolo 21, il corpo umano e le sue parti non devono essere utilizzate a scopo di lucro. La Convenzione è stata approvata il 26 settembre 1996 dall'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa e il 19 novembre 1996 dal Comitato dei Ministri. La Convenzione è il primo strumento sul piano internazionale a prevedere regole vincolanti nel settore della medicina e della ricerca medica.

Questi atti dovranno essere presi in considerazione per l'elaborazione della legislazione d'esecuzione dell'articolo 24^{decies} Cost. Per quanto riguarda la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, la questione di un'eventuale adesione della Svizzera è ancora aperta.

512 Unione europea

Fino ad oggi né il Consiglio né la Commissione dell'UE hanno adottato regolamentazioni nel settore del trapianto d'organi. Vi sono tuttavia raccomandazioni del Parlamento europeo.

Il Parlamento europeo ha emanato nel 1979 una risoluzione sulle banche d'organi³²⁾, in cui constata che, a causa della mancanza di donatori e di banche d'organi, i bisogni di espanti nell'Unione europea non possono essere soddisfatti in modo abbastanza rapido. Esso rileva inoltre che l'efficienza di tali banche dipende in gran parte dalle loro capacità e dalle loro infrastrutture, dalla possibilità di accedervi dai profili temporale e spaziale, nonché da un precoce riconoscimento della volontà individuale del donatore. Nel 1983 una risoluzione del Parlamento europeo sollecitava la Commissione europea ad elaborare entro un anno regole per migliorare il coordinamento e la cooperazione tra le banche d'organi europee³³⁾.

Considerando che la donazione di organi deve sempre essere volontaria, che la sostituzione di un organo ammalato con uno sano non è un diritto dell'uomo e che la mancanza cronica d'organi da trapiantare potrebbe dare origine a un commercio incompatibile con la dignità dell'uomo, il Parlamento europeo ha adottato, il 14 settembre 1993, una risoluzione³⁴⁾ che invita il Consiglio dei Ministri a prendere i provvedimenti necessari per vietare il commercio di organi ai fini di trapianto in tutto il territorio dell'Unione europea. Dovrebbe inoltre essere vietato importare, utilizzare o trasferire organi e tessuti la cui origine e la cui qualità sanitaria non siano sufficientemente note. La Commissione è

³²⁾ Résolution du 27 avril 1979 sur les banques d'organes.

³³⁾ Résolution du 15 avril 1983 sur la transplantation d'organes.

³⁴⁾ Résolution du 14 septembre 1993 sur l'interdiction du commerce des organes à transplanter.

stata incaricata di elaborare un codice di comportamento che contempli sostanzialmente i principi della gratuità della donazione e dell'anonimato del donatore, il divieto di espantare organi da minorenni, da persone incapaci di discernimento e da fanciulli con danni cerebrali, la fissazione dei criteri medici per l'iscrizione sulle liste d'attesa nonché il diritto dei pazienti ad essere adeguatamente informati sulle possibilità di trapianto in relazione alle loro condizioni di salute. Per raggiungere l'obiettivo dell'autosufficienza relativamente agli organi, il Parlamento chiedeva una maggiore collaborazione in Europa, ad esempio mediante l'informatizzazione dei dati sugli organi disponibili, sui pazienti in attesa e sull'istocompatibilità.

Il legislatore svizzero dovrà tener conto anche di questi testi. Tuttavia, i rapporti tra il diritto svizzero, queste disposizioni e quelle del Consiglio d'Europa potranno essere disciplinati solamente nell'ambito dell'elaborazione della legge sui trapianti.

52 Regolamentazioni internazionali

521 Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

Nel maggio 1987, la 40^a Assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della Salute (OMS) ha varato una risoluzione³⁵⁾ in cui esprime la sua preoccupazione per il commercio a scopo di lucro di organi di donatori viventi ed afferma che tale commercio è incompatibile con i valori umani più elementari. La risoluzione invita il Direttore generale a esaminare la possibilità di elaborare direttive sul trapianto di organi umani.

Nell'ambito della sua 42^a Assemblea generale del maggio 1989, l'OMS ha approvato una risoluzione per impedire l'acquisto e la vendita di organi umani³⁶⁾. Essa invita i Paesi membri ad adottare provvedimenti adeguati per impedire il commercio di organi e, se non può essere eliminato con altri mezzi, una legislazione che vieti tale commercio.

I «Principi direttivi per il trapianto di organi umani», approvati dalla 44^a Assemblea generale dell'OMS il 13 maggio 1991³⁷⁾, sono particolarmente importanti. Secondo tali principi il prelievo di organi da persone decedute è possibile se sono stati ottenuti tutti i consensi richiesti dalla legge e se il defunto non vi si è opposto quando era ancora in vita. Il medico che constata il decesso non deve far parte dell'équipe che effettuerà l'intervento. Per il prelievo di organi da persone in vita si precisa che possono essere donatori gli adulti viventi ma che, in generale, deve esistere un legame genetico tra donatore e ricevente. Le possibili eccezioni riguardano l'innesto di midollo osseo e di altri tessuti rigenerabili. Il prelievo d'organi da donatori viventi presuppone il libero consenso del donatore, l'assenza di qualsiasi tipo di influenza o pressione e l'informazione necessaria per capire e valutare rischi, vantaggi e conseguenze del consenso.

³⁵⁾ Résolution WHA 40.13 (Elaboration de principes directeurs pour les transplantations d'organes humains).

³⁶⁾ Résolution WHA 42.5 (Interdiction de l'achat et de la vente d'organes humains).

³⁷⁾ Résolution WHA 44.25 (Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains).

È vietato espiantare organi da un minorenne, sebbene le legislazioni nazionali possano prevedere eccezioni per quanto riguarda i tessuti rigenerabili. Il corpo umano e le sue parti non possono essere oggetto di transazioni commerciali. Tenendo conto dei principi della giustizia distributiva e dell'equità, gli organi donati vanno messi a disposizione dei malati sulla base delle esigenze mediche e non di considerazioni finanziarie o di altro tipo. L'Assemblea mondiale della salute raccomanda agli Stati membri di tener conto di questi principi nell'ambito dell'elaborazione delle loro politiche sul trapianto di organi umani.

522 **Ordinamenti vigenti nei Paesi europei**

In Europa praticamente tutti i Paesi hanno adottato leggi sulla medicina dei trapianti³⁸⁾. La Germania ne sta elaborando una. La maggior parte dei Paesi europei prevede che è possibile espianare un organo da un donatore vivente se quest'ultimo ha acconsentito per scritto, dopo essere stato informato da un medico della portata e dei rischi dell'espianato. Prima dell'intervento, il donatore può revocare il suo consenso in qualsiasi momento (in Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Norvegia, Svezia, Spagna [in quest'ultimo Paese il consenso deve essere stato dato almeno 24 ore prima dell'intervento]). Certi Paesi vietano il prelievo di organi da minori e incapaci di discernimento (ad es. in Grecia [con l'eccezione del midollo osseo] e in Spagna); in Finlandia è permesso solo il prelievo di tessuti rigenerabili mentre in Francia i tessuti rigenerabili possono essere prelevati unicamente per l'innesto tra fratelli e sorelle negli altri casi, occorre il consenso del rappresentante legale (ad es. in Norvegia o in Svezia). Il prelievo d'organi è autorizzato solamente nella misura in cui non mette in pericolo la salute o la vita del donatore (ad es. in Danimarca, Finlandia, Grecia, Norvegia e Svezia).

Alcuni Paesi europei hanno adottato la cosiddetta soluzione d'opposizione (in Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Norvegia, Portogallo, Spagna [qui l'opposizione va annunciata al centro di registrazione creato a tal fine, può portare su organo determinato]). In Finlandia, i familiari non possono opporsi all'espianato se il defunto donatore vi aveva acconsentito in vita. La soluzione del consenso è stata scelta ad esempio da Svezia e Gran Bretagna dove il consenso deve essere stato espresso davanti a due testimoni. Il Belgio ha adottato una soluzione mista che prevede l'applicazione della soluzione dell'opposizione se il defunto era iscritto al registro degli abitanti oppure era iscritto da più di sei mesi al registro degli stranieri mentre la soluzione del consenso si applica se la persona non figura su alcun registro.

Certi ordinamenti prevedono che il medico che constata la morte non deve appartenere all'équipe che eseguirà il trapianto (ad es. in Danimarca, Italia e Spagna) e che il momento della morte e il metodo di constatazione di questa vanno consegnati per iscritto (ad es. in Belgio e Norvegia). Alcuni paesi affermano espressamente la gratuità della donazione d'organi (ad es. in Belgio, Italia, Spagna e Gran Bretagna). Inoltre, Italia e Gran Bretagna hanno emanato

³⁸⁾ Cfr. al proposito la tavola sinottica dei testi legislativi in «Legislative Responses to Organ Transplantation», OMS, 1994.

norme penali per sanzionare l'illecito commercio di organi. Belgio e Portogallo disciplinano la questione dell'anonimato del donatore e del ricevente.

In Germania, nell'aprile 1996, il Bundestag ha discusso in prima lettura un disegno di legge sulla donazione, il prelievo e il trapianto di organi (legge sui trapianti). Esso prevede la creazione di un centro di coordinamento che, in collaborazione con i centri trapianti, organizzi l'espianto, le tappe intermedie e il trapianto. Inoltre, per il collocamento di organi soggetti ad intermediazione sarà istituito un centro di mediazione per coordinare la distribuzione di organi (cuore, rene, fegato, polmoni, pancreas, intestini) e garantire il rispetto delle prescrizioni legali.

6 La legislazione futura

Occorrerà disciplinare la medicina dei trapianti in una legge ad hoc, perché attualmente non vi sono leggi federali che presentino con questo settore della medicina rapporti che consentano di integrarvi le nuove disposizioni. Alcuni aspetti potrebbero sicuramente essere regolati dal Codice civile e dal Codice penale. Tuttavia, non potrebbero essere inseriti in queste due leggi settori importanti che dovrebbero comunque essere disciplinati in una legge separata. Inoltre, l'adozione di una legge apposita offre il vantaggio che gli interessati dovranno consultarne una sola.

Attualmente non è possibile fornire indicazioni concrete sul contenuto della futura legge. Ci accontentiamo pertanto di menzionare alcuni degli aspetti che il legislatore dovrà esaminare:

- la definizione della morte: la questione consiste nel determinare se si tratta di un aspetto politico che richiede una regolamentazione legislativa, o se può invece continuare a essere disciplinato mediante linee direttive stabilite da enti privati³⁹⁾;
- la promozione della donazione di organi, tessuti e cellule mediante un'informazione adeguata della popolazione;
- il problema del consenso del donatore ad un espianto di organi ed eventualmente quello dei suoi familiari; questo problema è già stata discussa in occasione del dibattito parlamentare sul decreto federale del 22 marzo 1996 sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti ed oggi è regolato in modo diverso secondo i Cantoni;
- i criteri per l'attribuzione degli organi disponibili, al fine di garantire la parità di trattamento ai potenziali riceventi;
- le condizioni di un espianto di organi da persone viventi;
- la gratuità della donazione di organi;
- gli aspetti relativi alla protezione dei dati, come l'anonimato del donatore d'organi;

³⁹⁾ In un caso di trapianto d'organi, il Tribunale federale ha constatato che dal diritto costituzionale non è possibile desumere alcuna definizione del momento della morte; ha tuttavia considerato conforme al diritto costituzionale il criterio della morte cerebrale che è determinante secondo le linee direttive dell'ASSM (DTF 98 Ia 508).

- il commercio di organi (il divieto delle attività a scopo di lucro, l'obbligo dell'autorizzazione o della dichiarazione per le attività non commerciali);
- la protezione contro le infezioni⁴⁰⁾;
- il problema dell'atteggiamento da assumere riguardo alle future possibilità dello xenotrapianto e ai rischi a questo connessi;
- le sanzioni penali per le infrazioni alle disposizioni legali.

9412

⁴⁰⁾ La protezione contro le infezioni e il commercio di organi sono già disciplinati dal decreto federale del 22 marzo 1996 sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti. Questa regolamentazione è però limitata nel tempo; essa varrà soltanto fino all'entrata in vigore della legge federale sui presidi terapeutici, ma al più tardi fino al 31 dicembre 2005. La legge sui trapianti fisserà una regolamentazione senza limiti di tempo.

Retrospettiva storica - Svizzera⁴¹⁾

- 1964: All'Ospedale universitario di Zurigo primo trapianto di un rene prelevato da un donatore deceduto
- 1966: All'Ospedale universitario di Zurigo primo trapianto di un rene prelevato da un donatore vivente
- 1969: Fondazione del Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità a Ginevra
- 1972: Scoperta della ciclosporina A (Sandimmun), immunosoppressivo, da parte del Dott. J.-F Borel, Sandoz, Basilea
- 1973: Primo trapianto di rene-pancreas all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1973: Primo trapianto allogenico di midollo osseo all'Ospedale cantonale di Basilea
- 1983: Primo trapianto di fegato all'«Inselspital» di Berna
- 1984: Primo trapianto di pancreas all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1985: Primo trapianto cardiaco all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1985: Costituzione della Fondazione SwissTransplant a Ginevra
- 1986: Primo trapianto autologo di midollo osseo all'ospedale cantonale di Basilea
- 1987: Primo trapianto di cuore-polmone all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1988: Fondazione di un centro locale di coordinamento dei trapianti all'«Inselspital» di Berna
- 1992: Fondazione della Centrale nazionale di coordinamento dei trapianti a Ginevra
- 1992: Fondazione di un centro locale di coordinamento dei trapianti all'Ospedale universitario di Ginevra
- 1992: Primo trapianto di polmone all'Ospedale universitario di Zurigo
- 1994: Fondazione di un centro locale di coordinamento dei trapianti all'Ospedale universitario di Zurigo

⁴¹⁾ Fonte: Rapporto annuale 1995 Swisstransplant

Retrospettiva storica - Mondo⁴²⁾

- 1933: Primo trapianto di un rene prelevato da un donatore morto, eseguito dal Dott. Voronoy, Khersov, URSS
- 1952: Primo trapianto di rene prelevato da un donatore vivente, eseguito dal Prof. J. Hambruger, Parigi, Francia
- 1958: Scoperta del sistema HLA (Human Leucocyte Antigena) da parte del Prof. Dausset, Parigi, Francia
- 1962: Prima tipizzazione tissulare tra donatore e ricevente, eseguita dal Prof. J. Hambruger, Parigi, Francia
- 1963: Primo trapianto di fegato, eseguito dal Dott. T. Starzl, Denver, USA
- 1963: Primo trapianto di polmone, eseguito dal Dott. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1963: Primo xenotrapianto di un rene di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Dott. K. Reemtsma, USA
- 1964: Primo xenotrapianto di un fegato di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Dott. T. Starzl, Denver, USA
- 1964: Primo xenotrapianto di cuore di scimpanzé su un essere umano, eseguito dal Dott. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1966: Primo trapianto di pancreas, eseguito dal Dott. R. Lillehei, USA
- 1967: Primo trapianto cardiaco, eseguito dal Prof. Ch. Barnard, Cape-town, Sud Africa
- 1968: Primo trapianto cuore-polmone, eseguito dal Dott. D. Cooley
- 1984: Primo trattamento clinico di un rigetto d'organo con Sandimmun
- 1984: Scoperta dell'immunosoppressivo FK 506, Giappone
- 1984: Primo xenotrapianto di cuore di babbuino su una fanciulla «Baby Fae», effettuato dal Dott. L. Bailey, California, USA
- 1987: Primo trapianto cardiaco a domino, Baltimora, USA
- 1988: Primo trapianto fegato-intestino, eseguito dal Dott. D. Grandt, Canada
- 1989: Primo trattamento clinico sperimentale sull'uomo con FK 506 dopo un trapianto di fegato

⁴²⁾ Fonte: Rapporto annuale 1995 Swisstransplant

Decreto federale concernente un articolo costituzionale sulla medicina dei trapianti

Disegno

del

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 23 aprile 1997¹⁾,
decreta:*

I

La Costituzione federale è modificata come segue:

Art. 24^{decies} (nuovo)

¹ La Confederazione emana prescrizioni nel settore del trapianto di organi, tessuti e cellule. Provvede in tal ambito alla protezione della dignità umana, della personalità e della salute.

² Garantisce in particolare la gratuità della donazione e provvede a un'equa attribuzione degli organi.

II

Il presente decreto sottostà al voto del popolo e dei Cantoni.

9413

¹⁾ FF 1997 III 557

Messaggio concernente una disposizione costituzionale sulla medicina dei trapianti del 23 aprile 1997

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1997
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	23
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	97.035
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	17.06.1997
Date	
Data	
Seite	557-594
Page	
Pagina	
Ref. No	10 118 975

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.