08.064

**Messaggio
concernente l'approvazione del Protocollo aggiuntivo alla
Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo
al trapianto di organi e di tessuti di origine umana**

del 10 settembre 2008

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di decreto federale che approva il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana.

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

10 settembre 2008

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Pascal Couchepin
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

Con il presente messaggio, il Consiglio federale sottopone per approvazione alle Camere federali il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana.

Il Protocollo è aperto alla firma e alla ratifica dal 24 gennaio 2002. La Svizzera lo ha firmato l'11 luglio 2002. Il Protocollo aggiuntivo attua in modo dettagliato le norme della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina nel settore della medicina dei trapianti. Ad eccezione di tre aspetti riguardanti la donazione da parte di una persona vivente, è conforme alla legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti entrata in vigore il 1° luglio 2007. In vista della ratifica del Protocollo aggiuntivo, la Svizzera ha formulato le riserve in merito a questi tre aspetti.

È nell'interesse della Svizzera fissare uno standard di protezione minimo comune a livello internazionale in materia di trapianti di organi e tessuti di origine umana. Il Protocollo aggiuntivo è, inoltre, un importante strumento internazionale per impedire il traffico di organi.

Messaggio

1 Linee generali del progetto

1.1 Situazione iniziale

La Convenzione europea del 4 aprile 1997¹ per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) è stata firmata dalla Svizzera il 7 maggio 1999. La Convenzione fissa standard comuni di protezione a livello internazionale a favore dell'essere umano e, oltre ai principi generali, contiene le norme relative ai singoli settori, in particolare anche quelle relative alla medicina dei trapianti (prelievo di organi e di tessuti da donatori viventi a fini di trapianto, divieto di commercializzazione del corpo umano o di una sua parte). Questi settori possono essere disciplinati in modo più esaustivo mediante protocolli aggiuntivi.

Il 12 settembre 2001, contemporaneamente al messaggio concernente la legge sui trapianti², abbiamo sottoposto alle vostre Camere il messaggio concernente la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina³. I due progetti sono infatti collegati: visto che la legge sui trapianti deroga alla Convenzione in due punti, al momento della ratifica occorre formulare le corrispondenti riserve, a condizione che tali riserve siano necessarie in base alle vigenti norme giuridiche nazionali. Poiché la trattazione della legge sui trapianti era ancora in atto, nel 2002 le vostre Camere hanno sospeso la deliberazione della Convenzione⁴.

Il Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana è stato adottato dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa l'8 novembre 2001. La Svizzera lo ha firmato l'11 luglio 2002. La legge sui trapianti diverge dal Protocollo in tre punti; per ratificarlo occorre quindi formulare le corrispondenti riserve (cfr. n. 2.3). Nel frattempo, otto Stati hanno ratificato il Protocollo aggiuntivo⁵.

Le vostre Camere hanno adottato l'8 ottobre 2004 la legge sui trapianti⁶, la quale è entrata in vigore il 1° luglio 2007. Il dibattito sull'approvazione della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina è ripreso all'inizio del 2007. Il 20 marzo 2008, le vostre Camere hanno approvato la Convenzione. Il termine di referendum è scaduto inutilizzato il 10 luglio 2008. La Svizzera ha quindi depositato lo strumento di ratifica al Consiglio d'Europa il 24 luglio 2008; la Convenzione deve entrare in vigore il 1° novembre 2008. È quindi possibile presentare il messaggio concernente l'approvazione del Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana.

1 FF 2002 313

2 FF 2002 15

3 FF 2002 245

4 Boll. Uff. 2002 N 903; Boll. Uff. 2002 S 706

5 Bulgaria, Croazia, Estonia, Georgia, Islanda, Moldova, Slovenia e Ungheria (stato 18.6.2008).

6 RS 810.21

1.2 Procedura preliminare

Gli aspetti della medicina dei trapianti disciplinati nel Protocollo aggiuntivo e l'opportunità di disciplinarli a livello internazionale sono stati ripetutamente oggetto di consultazione. Dal settembre 1998 al febbraio 1999 è stata svolta una procedura di consultazione sulla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. In questa occasione la grande maggioranza dei partecipanti si è espressa a favore della firma e della ratifica di una normativa a livello internazionale. Nella primavera 1999, si è tenuta un'audizione con le cerchie interessate in merito al progetto di Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana⁷. I pareri erano generalmente favorevoli. Le osservazioni pervenute concernevano la messa a punto del Protocollo aggiuntivo. Da ultimo ricordiamo la procedura di consultazione relativa alla legge sui trapianti, svoltasi dal dicembre 1999 al febbraio 2000, che ha permesso di discutere delle norme materiali concernenti il trapianto.

Con queste premesse e considerato che il Protocollo non comporta l'obbligo di emanare norme nazionali, è stato possibile rinunciare a indire una procedura di consultazione relativa alla sua approvazione.

1.3 Contenuto del Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana

Il Protocollo aggiuntivo ha lo scopo di proteggere la dignità e l'identità di ogni essere umano e garantire, senza discriminazione, la sua integrità e i suoi altri diritti e libertà fondamentali in materia di trapianto di organi e tessuti di origine umana (art. 1). Nonostante concerna soprattutto gli organi e i tessuti, il Protocollo si applica anche alle cellule, comprese le cellule emopoietiche (art. 2 par. 2); esso non si applica tuttavia agli organi e ai tessuti riproduttivi, agli organi e ai tessuti embrionali o fetali, nonché al sangue e ai suoi derivati (art. 2 par. 3).

Gli organi sono attribuiti ai pazienti iscritti in una lista di attesa ufficiale, in base a regole trasparenti, obiettive e debitamente giustificate secondo criteri medici (art. 3). Ogni intervento nel campo del trapianto di organi o tessuti deve essere effettuato nel rispetto delle norme e degli obblighi professionali, nonché delle pertinenti regole di condotta (art. 4). Occorre inoltre fare in modo di ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie al ricevente (art. 6). Sia il donatore sia il ricevente devono essere preventivamente informati in modo appropriato sullo scopo e il tipo di trapianto, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi, come pure sulle alternative all'intervento (art. 5 e 12). Dopo il trapianto al donatore vivente viene offerto un controllo postoperatorio appropriato (art. 7). L'articolo 8 obbliga le Parti a informare gli operatori sanitari e il pubblico sul fabbisogno di organi e tessuti. L'informazione riguarda anche le condizioni per il prelievo e il trapianto di organi e tessuti, compreso l'obbligo del consenso.

Oltre ai principi già fissati nella Convenzione, è possibile effettuare una donazione da parte di una persona vivente se tra il donatore e il ricevente vi sono stretti rapporti

⁷ Ossia, SwissTransplant, i sei centri di trapianto della Svizzera, le organizzazioni dei pazienti, Interpharma, Accademia svizzera della scienze mediche, Federazione dei medici svizzeri FMH, Consiglio svizzero della scienza e Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel.

personali o se è autorizzata da un organismo indipendente. Il compito di stabilire cosa si intende per stretti rapporti personali è lasciato al diritto nazionale. Il prelievo di organi o tessuti deve essere preceduto da appropriati esami medici per valutare e limitare i rischi per la salute fisica e mentale del donatore. Il prelievo non può essere effettuato se sussistono seri rischi per la vita o la salute del donatore (art. 11). Un organo o un tessuto può essere prelevato da un donatore vivente solo se quest'ultimo è stato informato in modo esauriente e specifico e ha dato il proprio consenso liberamente, per scritto o dinanzi a un organismo ufficiale (art. 13). L'articolo 14 disciplina la protezione delle persone incapaci di dare il proprio consenso; per principio non è possibile effettuare prelievi di organi o tessuti su queste persone. In casi eccezionali e a determinate condizioni il prelievo di tessuti rigenerabili è tuttavia ammesso.

Contrariamente alla Convenzione, il Protocollo disciplina anche la donazione di organi e tessuti di persone decedute (art. 16–19). Il prelievo di organi o tessuti è consentito soltanto se il decesso è stato accertato da medici indipendenti che non partecipano in alcun modo al trapianto. La definizione di decesso è stabilita dal diritto nazionale (art. 16). Se quando era ancora in vita la persona deceduta si è espressa contro un prelievo di organi o tessuti la sua decisione deve essere in ogni caso rispettata (art. 17). In caso contrario gli Stati membri possono stabilire nel diritto nazionale le condizioni per il prelievo di organi o tessuti da una persona deceduta.

L'articolo 19 prevede che le Parti adottino tutte le misure appropriate volte a favorire la donazione di organi e tessuti. Inoltre, il traffico di organi e tessuti è vietato (art. 22) e secondo l'articolo 21 il corpo umano e le sue parti non devono essere fonte di profitto o di vantaggi comparabili. I pagamenti che non costituiscono né un profitto né un vantaggio comparabile sono ammessi; si tratta segnatamente dell'indennizzo di donatori viventi per la perdita di guadagno e per ogni altra spesa giustificabile causata dal prelievo o dagli esami medici a esso correlati e il risarcimento in caso di danno ingiustificato causato dal prelievo di organi o tessuti da un donatore vivente.

L'articolo 23 riguarda la protezione dei dati e gli articoli 24–26 disciplinano la tutela giurisdizionale, il risarcimento dei danni e le sanzioni per violazione delle disposizioni del Protocollo. Secondo l'articolo 27, le Parti sono tenute ad adottare misure atte a garantire un'efficace cooperazione, anche attraverso lo scambio di informazioni, e a facilitare il trasporto rapido e sicuro degli organi e dei tessuti. Le disposizioni finali (art. 30–34) disciplinano la firma e la ratifica, l'entrata in vigore, l'adesione al Protocollo aggiuntivo, la denuncia e la notifica.

1.4 Confronto con la legge sui trapianti

Il Protocollo aggiuntivo è ampiamente in sintonia con la legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, entrata in vigore il 1°luglio 2007. Le divergenze concernono la donazione da parte di una persona vivente che nella legge sui trapianti è disciplinata in modo parzialmente più liberale:

- la legge sui trapianti rinuncia al principio della sussidiarietà della donazione da parte di una persona vivente contenuto nell'articolo 9 del Protocollo aggiuntivo; non stabilisce quindi che una donazione da parte di una persona

vivente è possibile solo a condizione che non si disponga di alcun organo o tessuto adatto di una persona deceduta. Visti i migliori risultati, tale genere di donazione deve essere prevista anche come prima opzione terapeutica;

- per impedire il traffico di organi e la possibilità di fare pressione sui donatori l'articolo 10 del Protocollo aggiuntivo prevede che la donazione da parte di una persona vivente può avvenire solo se tra il ricevente e il donatore vi sono stretti rapporti personali o, in assenza di tali rapporti, solo con l'autorizzazione di un organismo indipendente. Le vostre Camere non hanno sancito queste condizioni nella legge sui trapianti ritenendo che non vi siano motivi per supporre che il rischio del traffico di organi o di pressioni esercitate sui donatori sia maggiore all'esterno della famiglia. La legge sui trapianti non prevede nemmeno l'obbligo dell'autorizzazione da parte di un organismo indipendente. Secondo la legge occorre tuttavia accertare in tutti i casi se una donazione avviene a titolo volontario e senza incentivi finanziari. Al riguardo, l'articolo 10 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁸ sui trapianti prescrive inoltre che i corrispondenti accertamenti devono essere svolti da professionisti esperti e indipendenti;
- come il Protocollo aggiuntivo, la legge sui trapianti prevede la donazione da parte di persone viventi incapaci di discernimento solo in casi eccezionali. Tuttavia, contrariamente all'articolo 14 del Protocollo, una simile donazione può avvenire non solo a favore di una sorella o di un fratello, ma anche a favore dei genitori o di un figlio della persona incapace di discernimento.

1.5 Riserve al Protocollo aggiuntivo

Come illustrato nel numero 1.4, il confronto tra la legge sui trapianti e il Protocollo aggiuntivo ha evidenziato la necessità di formulare alcune riserve riguardo agli articoli 9, 10 e 14 del Protocollo in vista della ratifica dello stesso.

Gli articoli 9 e 14 del Protocollo aggiuntivo corrispondono agli articoli 19 (autorizzazione della donazione da parte di una persona vivente solo se non si dispone di un organo o di un tessuto di una persona deceduta) e 20 (donazione di tessuti rigenerabili di persone incapaci di consentire solo se il ricevente è un fratello o una sorella) della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Le vostre Camere hanno già deciso di formulare delle riserve a tali articoli⁹. Le riserve a questi due articoli del Protocollo aggiuntivo saranno quindi identiche a quelle formulate in merito alla Convenzione¹⁰. Di conseguenza solo la riserva all'articolo 10 (esigenza della presenza di stretti rapporti personali tra il donatore e il ricevente o autorizzazione da parte di un organismo indipendente) sarà nuova.

La Svizzera si avvale in tal modo dell'articolo 36 della Convenzione secondo cui ogni Stato può, al momento della firma della Convenzione o del deposito dello strumento di ratifica, formulare una riserva al contenuto di una disposizione particolare della Convenzione, nella misura in cui una legge in quel momento in vigore sul suo territorio non sia conforme a questa disposizione. L'applicabilità dell'articolo 36

⁸ RS **810.211**

⁹ FF **2008** 2025

¹⁰ Anche Croazia, Danimarca e Norvegia hanno formulato riserve all'art. 20 della Convenzione (stato 18.6.2008).

della Convenzione risulta dall'articolo 28 del Protocollo aggiuntivo secondo cui tutte le sue disposizioni sono considerate quali articoli aggiuntivi alla Convenzione.

2 Ripercussioni

La ratifica del Protocollo aggiuntivo non ha ripercussioni sulle finanze e sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni. Le necessarie strutture d'esecuzione della Confederazione e dei Cantoni sono già state istituite per l'entrata in vigore della legge sui trapianti e i mezzi finanziari per il personale sono stanziati dalla Confederazione.

Il progetto non ha nessuna ripercussione sull'informatica che è stata adeguata alle esigenze d'esecuzione nell'ambito dell'attuazione della legislazione sui trapianti.

La ratifica del Protocollo aggiuntivo non ha nessuna ripercussione sull'economia nazionale.

3 Programma di legislatura

Il progetto non è annunciato nel messaggio del 23 gennaio 2008¹¹ sul programma di legislatura 2007–2011. Come specificato dal nostro Collegio all'inizio dell'allegato I «Programma di legislatura 2007–2011», l'elenco non costituisce un'enumerazione completa di tutti gli oggetti parlamentari previsti da parte del Consiglio federale. Il messaggio sul Protocollo aggiuntivo non è menzionato poiché il progetto non può essere considerato un oggetto rilevante nell'ambito della salute.

4 Aspetti giuridici

4.1 Rapporto con il diritto internazionale

Secondo il Protocollo aggiuntivo, nell'ambito del trapianto di organi e di tessuti occorre adottare le misure necessarie per garantire la protezione della dignità dell'essere umano, nonché dei suoi diritti e libertà fondamentali. Questi diritti, garantiti anche dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, sono inoltre contemplati dalle disposizioni della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)¹² e dal Patto II dell'ONU relativo ai diritti civili e politici¹³, segnatamente il diritto alla vita e il divieto di discriminazione.

Nell'ambito del trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana, il Comitato dei ministri e l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa hanno emanato diverse raccomandazioni di cui si è tenuto conto nell'elaborazione del Protocollo aggiuntivo¹⁴. Anche il diritto d'esecuzione della legge sui trapianti tiene conto di queste raccomandazioni.

¹¹ FF 2008 597

¹² RS 0.101

¹³ RS 0.103.2

¹⁴ Cfr. il Preambolo del Protocollo aggiuntivo.

La Comunità europea non ha finora legiferato in materia di trapianti di organi. Per contro, ha disciplinato in modo relativamente dettagliato l'impiego di tessuti e cellule a scopo di trapianto. La direttiva 2004/23/CE¹⁵ disciplina la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad essere impiegati sull'uomo e di prodotti fabbricati da tali tessuti e cellule. Secondo il Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana la definizione di «trapianto» designa l'intera procedura dal prelievo al trapianto di un organo o di un tessuto, incluse tutte le misure di preparazione, preservazione e conservazione (art. 2 par. 4). Il Protocollo non disciplina tuttavia questi settori in modo generale rinviando agli obblighi di diligenza da rispettare; non risultano quindi divergenze rispetto alla summenzionata direttiva CE.

4.2 Costituzionalità

4.2.1 Competenze della Confederazione

La competenza della Confederazione di ratificare il Protocollo aggiuntivo deriva dall'articolo 54 Costituzione federale (Cost.)¹⁶. La competenza di approvazione dell'Assemblea federale si basa sull'articolo 166 capoverso 2 Cost.

4.2.2 Referendum

Secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali sottostanno a referendum facoltativo se sono di durata indeterminata e indenunciabili, prevedono l'adesione a un'organizzazione internazionale o comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o se per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali. Il Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi o tessuti di origine umana è denunciabile (cfr. art. 33) e non prevede l'adesione a un'organizzazione internazionale.

Rimane da stabilire se il trattato comprende disposizioni importanti che contengono norme di diritto o se per la sua attuazione è necessaria l'emanazione di leggi federali. Secondo l'articolo 22 capoverso 4 della legge sul Parlamento¹⁷ per disposizioni che comprendono norme di diritto si intendono le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali ed astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Sono importanti le disposizioni che nel diritto interno devono essere emanate sotto forma di leggi federali in virtù dell'articolo 164 capoverso 1 Cost.

Il Protocollo aggiuntivo stabilisce le condizioni per il prelievo e il trapianto di organi e tessuti. Fissa diritti e obblighi del donatore, del ricevente, dei suoi familiari e di tutte le persone che preparano ed eseguono un trapianto o assicurano le cure successive. Molte disposizioni concretizzano i principi generali della Convenzione sui

¹⁵ GU L 102 del 7.4.2004, p. 48. Le prescrizioni d'esecuzione tecniche sono contenute nelle direttive 2006/17/CE (GU L 38 del 9.2.2006, p. 40) e 2006/86/CE (GU L 294 del 25.10.2006, p. 32).

¹⁶ RS 101

¹⁷ RS 171.10

diritti dell'uomo e la biomedicina (cfr. in particolare gli art. 10 e 11 del Protocollo aggiuntivo) e sono quindi direttamente applicabili. Altri articoli invece introducono nuovi diritti e nuovi obblighi non previsti dalla Convenzione (cfr. in particolare gli art. 16–19 sul prelievo di organi e di tessuti da persone decedute). Il Protocollo aggiuntivo contiene quindi disposizioni comprendenti norme di diritto. Queste disposizioni vanno inoltre considerate importanti in quanto a livello nazionale dovrebbero essere emanate in forma di legge conformemente all'articolo 164 capoverso 1 lettere b e c Cost. (cfr. anche la legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti). Ne consegue che il decreto federale che approva il Protocollo sottostà a referendum facoltativo in virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.