

Interface Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne

www.interface-pol.ch

Luzern, 15. Dezember 2021

I N T E R F A C E

Valutazione riassuntiva della legge sui trapianti (1a tappa)

**Abstract e Executive Summary sul rapporto all'attenzione
dell'Ufficio federale della sanità pubblica**

Laubereau, Birgit; Fässler, Sarah; Thorshaug, Kristin; Balthasar, Andreas (2021): Summative Evaluation des Transplantationsgesetzes (1. Etappe). Bericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern und Lausanne.

Abstract

Dal 1° luglio 2007 è in vigore la legge sui trapianti. Conformemente a quanto previsto dall'art. 55 della legge sui trapianti, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha dato in incarico una valutazione sommativa che trattasse prima di tutto i seguenti campi tematici: informazione del pubblico, accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori, attribuzione degli organi e qualità dei trapianti. La presente valutazione ha esaminato fino a che punto l'attuazione nella prassi sia in accordo con quanto previsto dalla legge e in che misura vengano conseguiti gli obiettivi definiti giuridicamente per questi quattro campi tematici. Sul piano empirico, il lavoro effettivamente svolto in questo senso dimostra che in Svizzera l'attività di trapianto, in riferimento a questi quattro campi tematici, si è sviluppata positivamente dal 2007 e gli attori osservano quanto prescritto applicandolo di conseguenza. C'è invece ancora necessità di agire per un regolamento vincolante in merito alla durata dei provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore. Per ottimizzare il grado di conseguimento degli obiettivi definiti dalla legge sui trapianti occorrono soprattutto miglioramenti sul piano strategico e operativo. Si tratterebbe segnatamente di migliorare l'accessibilità delle informazioni per i meno istruiti e intensificare gli sforzi per la diffusione di tali informazioni. Inoltre, si dovrebbe fare maggiore attenzione che, tra la decisione di interrompere una terapia e la domanda di donazione di organi, ai congiunti sia dato tempo sufficiente e venga richiesto esplicitamente il loro consenso ai provvedimenti medici preparatori. I centri di trapianto dovrebbero armonizzare ulteriormente la loro procedura quando si tratta di valutare un inserimento in lista di attesa e un rifiuto di organi. Infine, si raccomanda di migliorare i dati di base per la valutazione delle pari opportunità in occasione dell'assegnazione ai centri di trapianto, come anche per la valutazione della qualità dei trapianti.

Parole chiave: valutazione, legge sui trapianti, conseguimento degli obiettivi, attuazione, informazione della popolazione, accertamento della morte, provvedimenti medici preparatori, attribuzione degli organi, lista di attesa, qualità.

Executive summary

Situazione di fatto e obiettivi della valutazione

Dal 1° luglio 2007 è in vigore la legge sui trapianti. Conformemente a quanto previsto dall'art. 55 della legge sui trapianti, nel 2019 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha dato in incarico una valutazione sommativa. Attualmente non è possibile una valutazione complessiva degli effetti della legge sui trapianti, dal momento che sono in corso più processi di revisione e che gli effetti del piano d'azione «Più organi per i trapianti», introdotto nel 2013, non sono ancora giunti al termine. A differenza di questi processi in corso, la presente valutazione si limita ai quattro campi tematici relativi a: informazione del pubblico, accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori, attribuzione degli organi e qualità dei trapianti, vertendo in primo luogo sui trapianti di organi e sulla donazione di organi di persone decedute.

La valutazione persegue due obiettivi. Prima di tutto si tratta di verificare che vengano conseguiti gli obiettivi definiti giuridicamente in riferimento a questi quattro campi tematici. In secondo luogo si deve giudicare se l'attuazione di tali disposizioni nella prassi sia effettivamente conforme a quanto previsto dalla legge. Partendo dai risultati emersi da tale valutazione, si devono formulare raccomandazioni per un'eventuale ottimizzazione delle disposizioni legali e della loro attuazione nella prassi.

Procedura metodologica

La valutazione si basa su una vasta gamma di fonti di dati e sulla combinazione di metodi qualitativi e quantitativi (triangolazione). Per ogni campo tematico, il primo passo dell'indagine è rappresentato rispettivamente da un'analisi della documentazione. In aggiunta a ciò, sono state preparate analisi di dati specifiche per il campo tematico (statistiche sull'utilizzo dell'offerta di informazioni sul sito web dell'UFSP e sulla piattaforma scolastica kiknet.ch, ISS, analisi del Swiss Organ Allocation System (SOAS), rapporto annuale del Swiss Transplant Cohort Study (STCS)). Sul piano qualitativo, tra l'aprile del 2019 e il maggio del 2021, sono state condotte complessivamente 16 interviste singole ad esperti (UFSP, Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), STCS, Associazione Svizzera dei Trapiantati (AST), quattro specialisti non medici provenienti da organismi che si occupano del listing nei centri di trapianto nonché rappresentanti del comitato medico (Comité Médical) del Comité National du Don d'Organes (CNDO) e del servizio nazionale di attribuzione come pure cinque responsabili delle reti di donazione di organi, Swisstransplant). Oltre a ciò sono state condotte quattro interviste di gruppo a circa 30 medici di trapianti dei gruppi di lavoro di Swisstransplant specifici per gli organi (rene, cuore, polmone e fegato). Con cinque docenti si sono svolti colloqui di approfondimento sui materiali didattici della Confederazione nel quadro del programma di informazione della popolazione così come con otto congiunti di donatori di organi deceduti, interpellati sulle loro esperienze in ambito di procedura di accertamento della morte e di provvedimenti medici preparatori. Dal giugno all'agosto 2020 è stata condotta un'indagine online nei 14 ospedali di prelievo svizzeri a cui hanno partecipato circa 800 tra collaboratori e collaboratrici (personale medico e assistenziale operante in stazioni di terapia intensiva, neurologi e neuropediatri, coinvolti nel processo di accertamento della morte).

Risultati, conclusione e raccomandazioni

Nel complesso, questa valutazione dimostra che in Svizzera, dal 2007, l'attività di trapianto, in riferimento a questi quattro campi tematici, ha conosciuto uno sviluppo positivo e gli attori osservano quanto prescritto applicandolo di conseguenza. In merito a un adeguamento delle basi giuridiche, non c'è molta necessità di agire. Per ottimizzare il grado di conseguimento degli obiettivi occorrono però miglioramenti sul piano strategico e operativo.¹

Campo tematico Informazione del pubblico

La Confederazione e i Cantoni hanno il mandato legale di informare il pubblico (art. 61 cpv. 1 Legge sui trapianti). L'UFSP è il primo responsabile dell'informazione della popolazione della Confederazione; i Cantoni invece delegano spesso le loro attività di informazione a Swisstransplant e alle reti di donazione di organi. Le informazioni della Confederazione valutate (sito web dell'UFSP, piattaforma scolastica kiknet.ch, campagna «Donazione di organi: parlane») soddisfano i requisiti giuridici e sono fundamentalmente adatte a favorire una manifestazione di volontà, orale o scritta, soprattutto da parte di persone interessate con livello di istruzione superiore. Dai risultati della valutazione emerge però che la popolazione non è ancora sufficientemente informata. Secondo i risultati dell'ISS il 38% delle persone disposte a donare non ha infatti manifestato la propria volontà. Al personale ospedaliero capita piuttosto raramente di avere a che fare con congiunti che hanno riflettuto sull'argomento della donazione di organi e/o che conoscono la volontà del deceduto in questo senso. Inoltre, c'è motivo di pensare che persone con un basso livello di istruzione o un background culturale diverso da quello svizzero siano state considerate ancora troppo poco nel quadro dell'attività di informazione. Nella campagna «Donazione di organi: parlane» si fa uso di un linguaggio semplice e si possono vedere degli ottimi video esplicativi sul processo di donazione e sulla manifestazione di volontà, ma purtroppo solo in tre lingue nazionali. Le informazioni di approfondimento necessarie per una decisione informata, ad esempio quelle fornite nell'opuscolo della campagna e quelle su fatti e cifre consultabili sul sito web dell'UFSP, richiedono un alto livello di comprensione a chi legge. Il video esplicativo sul processo di donazione prodotto nel quadro di questa campagna rappresenta una buona base su cui fare leva per esporre in modo facilmente comprensibile questo complesso argomento e favorire così una decisione informata.

Sul piano politico

Nessuna raccomandazione: non c'è esigenza di adeguare le basi giuridiche in tema di informazione del pubblico.

Sul piano strategico

Raccomandazione 1: ottimizzare l'informazione della popolazione gestendo al meglio le difficoltà create dalla necessità di rendere ben comprensibile una tematica piuttosto complessa

Raccomandiamo all'UFSP di continuare a gestire e sviluppare le attività di informazione finora svolte. L'approccio di trasmettere le informazioni in modo tanto razionale quanto emotivo a diversi gruppi target con l'aiuto di formati diversi è giudicato adatto.

¹ Nell'allegato A 8 del rapporto finale sulla valutazione sono riportati feedback tematici del gruppo di accompagnamento che non sono al centro del rapporto ma che potrebbero eventualmente essere considerati per un'ulteriore elaborazione della legislazione sui trapianti.

In futuro, però, l'UFSP dovrebbe orientare ancora di più l'informazione della popolazione verso persone con basso livello di istruzione e un background culturale diverso da quello svizzero, favorendo in modo più esteso una decisione informata. La campagna dell'UFSP, finora focalizzata sullo slogan «Donazione di organi: parlane», adesso non dovrebbe quindi limitarsi a stimolare la manifestazione di volontà.

Nell'ottica della valutazione vale la pena, se non lo si è ancora fatto, cercare in seno all'UFSP esempi di buona prassi per la comunicazione di argomenti complessi. È probabile che esista tutta una serie di campi tematici che affrontano difficoltà simili in ambito di comunicazione (ad esempio la Strategia contro le resistenze agli antibiotici) e che abbiano eventualmente trovato delle buone soluzioni per superarle. In questo contesto, potrebbero rivelarsi utili anche le attuali esperienze nella comunicazione di complesse correlazioni (ad esempio nel campo dei vaccini mRNA) nel corso della pandemia da Covid-19. Per la redazione di una documentazione scritta nell'intento di mettere esplicitamente a disposizione, in un linguaggio semplice e adatto a gruppi di popolazione diversi, informazioni sulla donazione di organi, ci si potrebbe ispirare al centro Federale tedesco per l'educazione sanitaria (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung).²

Sul piano operativo

Raccomandazione 2: intensificare la diffusione e la visibilità dell'informazione della popolazione

Raccomandiamo all'UFSP di allargare il raggio di azione della campagna (ad esempio video trasmessi su monitor installati sui mezzi pubblici o nelle sale di attesa degli studi medici). Si dovrebbe inoltre valutare l'utilizzo di codici QR su materiali cartacei come manifesti e adesivi per creare semplicemente un rimando a informazioni di approfondimento in Internet.

In più, si tratterebbe di tradurre importanti elementi per l'informazione della popolazione, ad esempio i video esplicativi, anche nelle lingue più frequentemente parlate dalla popolazione migrante residente in Svizzera (inglese, portoghese, albanese, serbo-croato, spagnolo).

Oltre a ciò, raccomandiamo all'UFSP di migliorare la notorietà della piattaforma scolastica kiknet.ch presso il personale docente. Su questa base si potrà eventualmente fare leva sulla collaborazione dell'UFSP con il portale éducation 21³.

Dal punto di vista della valutazione, ci si domanda inoltre se sia un ostacolo il fatto che tanto Swisstransplant quanto l'UFSP mettano a disposizione materiali didattici per alunni maggiori di 16 anni (livello secondario II). Per questo, raccomandiamo all'UFSP e a Swisstransplant di verificare fino a che punto esistano doppioni e se non sia invece più praticabile mettere a disposizione dei docenti un'unica fonte di informazioni.

Campo tematico Accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori

L'obiettivo della garanzia della dignità umana formulato nella legge sui trapianti è disciplinato nei punti giuridicamente vincolanti delle direttive dell'Accademia Svizzera delle

² <https://www.organspende-info.de/leichte-sprache.html>, accesso in data 28.7.2021. I materiali in varie lingue vengono elaborati in collaborazione, ricorrendo alla traduzione culturale e coinvolgendo membri dei gruppi target

³ <https://www.education21.ch/it>, accesso in data 18.10.2021.

Scienze Mediche (ASSM) del 2017 concernenti l'accertamento della morte e la preparazione del prelievo di organi. L'esecuzione dei processi per l'accertamento della morte ha luogo secondo prescrizione. Non c'è motivo di ritenere che siano necessari ulteriori regolamenti per casi di donazione dopo morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (Donation after circulatory death, DCD). Nella prassi ci sono a volte dei dubbi su come attuare un'assistenza palliativa di pazienti moribondi in caso di DCD e sembra che in questo senso siano necessari ulteriori chiarimenti. Nel complesso, dal punto di vista degli specialisti e dei congiunti, nella prassi ci sono da affrontare particolari sfide in riferimento ai seguenti aspetti eticamente e giuridicamente rilevanti: limitazione della durata dei provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore, brevità del tempo che trascorre tra la decisione di interrompere la terapia e il consenso alla donazione di organi come anche la richiesta esplicita del consenso ai provvedimenti medici preparatori. Pur essendo ripresi nelle sezioni di diritto professionale delle direttive ASSM e nelle relative note per la prassi, questi aspetti non sono compresi nei verbali e nei processi giuridicamente vincolanti (flowchart, allegati G ed F). In questo contesto, salta agli occhi che, nella parte non giuridicamente vincolante delle direttive ASSM e nel testo della legge sui trapianti, il concetto di provvedimenti medici preparatori sia definito diversamente.

Sul piano politico

Raccomandazione 3: regolamentazione vincolante della durata dei provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore

Raccomandiamo all'UFSP di regolamentare in modo vincolante, coinvolgendo l'ASSM e il CNDO, la limitazione della durata dei provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore, analogamente alla limitazione della durata di tali provvedimenti dopo la morte. Questo, alla luce del fatto che i provvedimenti medici preparatori prima della morte costituiscono un intervento sull'integrità fisica del donatore che gioverebbe solo al ricevente. Dall'indagine è emerso, inoltre, che un'attesa lunga e indefinita dell'accertamento della morte cerebrale, risulta estremamente gravosa, sia per il personale medico che per i congiunti. Attualmente, la legislazione sui trapianti prevede solo una limitazione della durata dei provvedimenti medici preparatori dopo la morte del paziente (art. 8 Ordinanza sui trapianti), per quanto riguarda invece quelli prima della morte non ci sono, a termini di legge, limitazioni di durata. Questo aspetto è rilevante in sede di attuazione.

Sul piano strategico

Raccomandazione 4: migliorare l'atteggiamento di rispetto nei confronti delle richieste dei congiunti (elaborazione della decisione di interrompere la terapia, richiesta del consenso ai provvedimenti medici preparatori)

Raccomandiamo che Swisstransplant, in fase di attuazione, aiuti in modo ancora più incisivo a tenere conto dei seguenti due aspetti:

- il bisogno dei congiunti di avere tempo a sufficienza per elaborare la decisione in merito all'interruzione della terapia così da poter prendere una decisione informata sulla donazione di organi;
- la consapevolezza delle difficoltà legate al fatto che il consenso dei congiunti ai provvedimenti medici preparatori debba essere richiesto esplicitamente.

Dalla valutazione è emerso che non sempre i congiunti hanno tempo a sufficienza prima di prendere una decisione informata sulla donazione. Dare loro questo tempo sarebbe però importante se vogliamo che siano in grado di assimilare informazioni sulla donazione. La responsabilità di dover prendere questa decisione, per i congiunti, può creare una situa-

zione traumatica. Per alleviare loro questo peso, può essere utile mettere loro a disposizione un opuscolo informativo che potranno leggere successivamente, contenente risposte a domande rilevanti in merito alla donazione di organi dal punto di vista dei congiunti. In secondo luogo, c'è motivo di ritenere che il consenso dei congiunti ai provvedimenti medici preparatori previsto dalla legge non sempre venga richiesto esplicitamente. Nell'ottica della valutazione, affrontare adeguatamente queste problematiche rappresenta, nella prassi, una vera sfida. Pertanto proponiamo di tenerne ampiamente conto, ad esempio, nel quadro di misure di formazione continua come quelle per la certificazione di «Esperto/-a svizzero/-a in donazione di organi» o nel quadro della Swiss Donation Pathway.

Campo tematico Attribuzione degli organi

Dalla valutazione non sono emersi problemi di discriminazione sistematici in fase di attribuzione degli organi dal momento dell'inserimento in lista di attesa. Stando a quanto si è potuto dedurre puntualmente dalle interviste condotte nel quadro dell'indagine, non si possono escludere invece – nel periodo precedente – casi di disparità nella fase di assegnazione ai centri di trapianto.

In sede di attuazione, la legge sui trapianti lascia consapevolmente un margine di decisione ai centri di trapianto. Per questo ci sono delle differenze tra i centri, che di per sé non sono, però, affatto in contrasto con le disposizioni di legge. Dal punto di vista etico, la valutazione dell'aderenza di potenziali riceventi di organi espone al rischio di cadere in un atteggiamento discriminatorio. L'UFSP prende visione delle decisioni di attribuzione in SOAS e le sottopone regolarmente a verifica. L'UFSP sorveglia inoltre gli aspetti dell'attribuzione degli organi nel quadro della partecipazione alle ispezioni dei centri di trapianto da parte di Swissmedic. Negli ambiti in cui la medicina dei trapianti ha un certo potere discrezionale – inserimento in lista di attesa, assegnazione dello stato di «controindicazione temporanea», rifiuto di organi –, Swisstransplant e i gruppi di lavoro specifici per gli organi hanno portato avanti il processo di armonizzazione delle pratiche, alimentando un proficuo dialogo tra i vari centri in seno ai gruppi di lavoro. Negli ultimi anni si è potuto constatare un netto miglioramento della collaborazione tra i centri. Ciononostante c'è bisogno di un ulteriore avvicinamento. Dal punto di vista etico, in questo contesto va fatto soprattutto riferimento alla valutazione dell'aderenza, ad esempio quando si ha a che fare con pazienti con un comportamento di dipendenza.

Sul piano politico

Nessuna raccomandazione: non c'è esigenza di adeguare le basi giuridiche in tema di attribuzione degli organi.

Sul piano strategico

Raccomandazione 5: portare avanti, con approccio cooperativo, l'armonizzazione delle procedure nei centri di trapianto

Raccomandiamo che gli specialisti di Swisstransplant e dei gruppi di lavoro specifici per gli organi continuino ad impegnarsi verso un avvicinamento delle pratiche in ambito di inserimento in lista di attesa e di rifiuto di organi.⁴ Anche se le differenze tra i vari centri non sono in contrasto con le disposizioni di legge, considerando il divieto di discriminazione contemplato dalla legge sui trapianti, all'interno dei gruppi di lavoro si dovrebbe però trovare un'intesa per puntare ad un'ulteriore armonizzazione delle pratiche nei centri

⁴ Per quanto riguarda il rifiuto di organi, l'attuale stato di salute del ricevente previsto e la perizia del team che si occupa del trapianto sono fattori importanti che influiscono sulla decisione da prendere nella rispettiva situazione.

stessi prestando soprattutto attenzione anche alla valutazione di comportamenti di dipendenza dei pazienti

Swisstransplant e i gruppi di lavoro specifici per gli organi dovrebbero documentare regolarmente gli sforzi e i progressi fatti in tal senso all'UFSP in quanto autorità di controllo (ad esempio nel quadro del rapporto annuale all'UFSP).

Sul piano operativo

Raccomandazione 6: verificare il miglioramento dei dati di base per la valutazione delle pari opportunità all'accesso

Raccomandiamo all'UFSP di verificare fino a che punto uno studio di approfondimento in merito all'assegnazione ai centri di trapianto potrebbe portare alla luce una necessità di agire nel senso del divieto di discriminazione. Eventualmente, un tale studio potrebbe fornire dei punti su cui far leva per ottenere eventuali miglioramenti (ad esempio per quanto riguarda regioni o gruppi di pazienti particolarmente colpiti). L'assegnazione ai centri di trapianto è importante dal momento che si tratta del primissimo passo per accedere alla lista di attesa e quindi per un'attribuzione nel rispetto delle pari opportunità.

Campo tematico Qualità dei trapianti

La pubblicazione dei dati prescritti dalla legge in merito alla qualità (art. 20 Ordinanza sui trapianti) ha luogo nel quadro del Swiss Transplant Cohort Study (STCS), studio finanziato dal Fondo nazionale per la ricerca scientifica (FNS), da Unimeduisse e dai centri di trapianto. La rilevazione dei dati comporta un ingente sforzo finanziario e di tempo per tutti i soggetti coinvolti. Presso i medici di trapianti, il STCS trova un ampio consenso, considerato comunque che attualmente l'utilizzo dei dati si limita in primo luogo all'attività di ricerca. In ambito di ricerca sull'outcome, il STCS può contribuire in linea di principio alla valutazione e quindi, indirettamente, al miglioramento della qualità nei centri di trapianto. Attualmente non è possibile un utilizzo diretto dei dati per una tempestiva valutazione della qualità, per i miglioramenti della qualità nei centri di trapianto e per l'informazione delle cerchie interessate (ad esempio parlamentari).

Per queste finalità, si dovrebbero soprattutto collegare i dati relativi ai riceventi di organi a quelli dei donatori e considerare informazioni sul relativo stato di salute pre-trapianto dei riceventi. L'utilizzo dei dati attraverso la prassi clinica è inoltre ostacolato dal fatto che i dati per i centri di trapianto non sono accessibili tempestivamente e in parte mancano caratteristiche per essi importanti. Nell'ottica della valutazione, è intenzione del legislatore che i dati risultino utili anche nella prassi e debbano essere messi a disposizione del pubblico interessato nel caso che i centri di trapianto siano tenuti per legge a pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi (art. 27 cpv. 3 Legge sui trapianti; art. 20 cpv. 2 Ordinanza sui trapianti).

Sul piano strategico (eventualmente sul piano politico)

Raccomandazione 7: verificare possibilità per il collegamento di dati SOAS e STCS

Raccomandiamo che i centri di trapianto e i gruppi di lavoro di Swisstransplant, coinvolgendo la direzione di Swisstransplant, concretizzino all'attenzione dell'UFSP le loro richieste e i loro obiettivi per un collegamento dei dati del SOAS e del STCS. Questo servirebbe a chiarire fino a che punto ciò possa migliorare concretamente l'utilizzo dei dati per la valutazione della qualità e quali sarebbero i requisiti necessari in questo senso.

Sulla base di ciò, l'UFSP, in collaborazione con il STCS, dovrebbe verificare le basi giuridiche necessarie per la connessione dei dati del STCS con quelli del SOAS.

Sul piano strategico

Raccomandazione 8: migliorare la rilevanza del STCS per la prassi

Raccomandiamo che rappresentanti del STCS costituiscano un gruppo di lavoro insieme al Comité Médical ed, eventualmente, ad altri rappresentanti di Swisstransplant al fine di migliorare la rilevanza del STCS per la prassi e preparare i dati in modo da permetterne l'utilizzo per garantire e migliorare la qualità nei centri di trapianto nonché per informare il pubblico interessato.

Per l'UFSP si tratterebbe inoltre di verificare, insieme a questo gruppo di lavoro, la rilevanza delle disposizioni dell'ordinanza sui trapianti per la pubblicazione dei relativi risultati. Segnatamente si dovrebbe chiarire se nell'ordinanza debbano essere integrate delle disposizioni concernenti l'accertamento della qualità della vita e, nel caso, quali.