



Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 16 marzo 2007¹ sui trapianti è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 2 capoverso 3, 8 capoverso 5 seconda frase, 8c capoverso 5, 9 capoverso 2, 10 capoverso 6, 10a capoversi 2^{bis} e 5, 14 capoverso 4, 15, 15a capoverso 4, 24 capoverso 2, 25 capoverso 4, 26, 29 capoverso 2, 30 capoverso 3, 31 capoversi 2 e 3, 36 capoverso 3, 42, 50 capoverso 2, 54 capoversi 1 e 2^{bis}, 59 capoverso 6, 59a capoverso 2 e 60 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 2004² sui trapianti,

Art. 1 cpv. 3

³ L'impiego di organi, tessuti o cellule utilizzati nella fabbricazione di espianti standardizzati autogeni è retto dagli articoli 2, 48 e 49; l'impiego di organi, tessuti o cellule utilizzati nella fabbricazione di espianti standardizzati allogeni è retto inoltre dagli articoli 6c–12.

SR

- 1 RS 810.211
- 2 RS 810.21

Titolo prima dell'art. 3

Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule su persone decedute

Sezione 1: Accertamento dell'opposizione

Art. 3 Dichiarazione di volontà relativa alla donazione determinante

Se vi sono diverse dichiarazioni di volontà relative alla donazione della persona deceduta, è determinante quella più recente.

Art. 4 Assenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione documentata

¹ Se né l'opposizione o il consenso né un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta figurano nel registro delle donazioni di organi e di tessuti o sono in altro modo immediatamente riconoscibili, deve essere chiesto agli stretti congiunti noti all'ospedale e raggiungibili se sono a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta o se possono designare persone che siano a conoscenza di una siffatta dichiarazione.

² Sono considerati stretti congiunti:

- a. il coniuge, il partner registrato o il convivente;
- b. i figli;
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti;
- e. altre persone prossime alla persona deceduta.

³ Una dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta può essere comunicata anche da una persona che non abbia ancora compiuto 16 anni.

Art. 5 Persone autorizzate a decidere

¹ È autorizzata a decidere in merito al prelievo la persona di fiducia designata dalla persona deceduta o quella che era più prossima alla persona deceduta e ha compiuto 16 anni.

² L'ospedale deve determinare, interpellando gli stretti congiunti, chi fra loro era più prossimo alla persona deceduta.

³ Se non vi sono indizi contrari, gli stretti congiunti nell'ordine di cui all'articolo 4 capoverso 2 sono considerati i più prossimi alla persona deceduta nella misura in cui abbiano mantenuto un legame personale regolare con la stessa fino alla sua morte.

⁴ Se vi sono più persone autorizzate a decidere, il prelievo è ammesso se nessuna di esse si oppone entro il termine di cui all'articolo 6b capoverso 2 o 3.

Art. 6 Persona con diritto di rappresentanza quale persona di fiducia

Se la persona deceduta ha designato nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale una persona con diritto di rappresentanza (art. 378 cpv. 1 n. 1 Codice civile³) senza designare anche una persona di fiducia ai sensi della legislazione in materia di trapianti, la persona con diritto di rappresentanza è considerata persona di fiducia.

Art. 6a Obbligo di informare

L'ospedale deve informare le persone autorizzate a decidere su quanto segue:

- a. il diritto, nel rispetto della volontà presunta della persona deceduta, di opporsi al prelievo;
- b. le conseguenze nel caso in cui non ci si opponga;
- c. l'inizio e la durata del termine per l'esercizio del diritto di opposizione;
- d. lo svolgimento della donazione e i provvedimenti medici preparatori necessari.

Art. 6b Termine per l'esercizio del diritto di opposizione

¹ Il termine per l'esercizio del diritto di opposizione decorre da quando tutte le persone autorizzate a decidere raggiungibili entro un termine appropriato sono state informate.

² Si estingue con la decisione, ma al più tardi dopo 24 ore.

³ Qualora si prelevino da una persona deceduta soltanto tessuti o cellule, ma non organi, il termine si estingue dopo 12 ore.

⁴ L'inizio del termine e la decisione devono essere iscritti nella documentazione del paziente.

Titolo prima dell'art. 6c

Sezione 1a:

Condizioni e procedimento in caso di obbligo del consenso

Art. 6c Campo di applicazione

¹ Questa sezione si applica al prelievo di organi, tessuti e cellule:

- a. utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati; o
- b. il cui trapianto è innovativo o raro.

² Gli organi, tessuti e cellule di cui al capoverso 1 lettera b sono elencati nell'allegato 1.

Art. 6d Accertamento del consenso e informazione delle persone autorizzate a decidere

¹ L'accertamento del consenso è retto dall'articolo 8c capoversi 1–3 della legge sui trapianti e dagli articoli 3, 4, 5 capoversi 1–3 e 6.

² Le persone autorizzate a decidere devono essere informate del loro diritto, nel rispetto della volontà presunta della persona deceduta, di acconsentire al prelievo.

³ Devono inoltre essere informate sullo svolgimento della donazione e sui necessari provvedimenti medici preparatori.

Art. 6e Procedimento in caso di più persone autorizzate a decidere

Se vi sono più persone autorizzate a decidere, il prelievo è ammesso se:

- a. tutte le persone raggiungibili entro un termine appropriato vi acconsentono; e
- b. non si è a conoscenza di un'opposizione da parte delle persone non raggiungibili.

Art. 7 cpv. 1

¹ La cessazione irreversibile delle funzioni del cervello compreso il tronco encefalico a seguito di una gravissima lesione cerebrale o di un arresto cardiocircolatorio persistente è accertata secondo le direttive dell'allegato 1a.

Art. 8 Durata dei provvedimenti medici preparatori

¹ I provvedimenti medici preparatori possono essere eseguiti come segue:

- a. prima della morte del paziente per una durata massima di 48 ore;
- b. dopo la morte del paziente per una durata massima di 72 ore.

² Se, nonostante la grave lesione cerebrale, la morte non sopraggiunge entro il termine di cui al capoverso 1 lettera a e se si considera una donazione dopo un arresto cardiocircolatorio persistente dopo la morte, è possibile eseguire provvedimenti medici preparatori durante al massimo ulteriori 48 ore.

³ Nei casi di cui all'articolo 10 capoversi 1 e 4 lettera b della legge sui trapianti, devono immediatamente essere interrotti non appena vi è un'opposizione al prelievo.

Art. 8a Provvedimenti medici preparatori non ammessi

I provvedimenti medici preparatori che non soddisfano le condizioni dell'articolo 10 capoverso 2 lettere c e d della legge sui trapianti sono stabiliti nelle direttive elencate nell'allegato 1a.

Titolo prima dell'art. 8b

Sezione 3: Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Art. 8b Contenuto del registro delle donazioni di organi e di tessuti

¹ Il registro contiene i seguenti dati:

- a. sulla persona interessata:
 1. cognome e nomi,
 2. data di nascita,
 3. luogo di appartenenza o di nascita,
 4. numero AVS,
 5. numero di telefono e indirizzo e-mail,
 6. opposizione o consenso al prelievo di tutti o di singoli organi, tessuti o cellule dopo la morte a scopo di trapianto,
 7. per le persone con registrazione semplificata (art. 8g): il luogo dove è depositata una dichiarazione fisica sulla volontà relativa alla donazione,
 8. consenso od opposizione alla presa di contatto per progetti di ricerca e di garanzia della qualità, eseguiti da terzi, con i dati salvati nel registro,
 9. data dell'ultimo accesso al registro da parte della persona che esegue la registrazione,
 10. per le persone la cui registrazione è stata consultata: data di morte;
- b. sulla persona di fiducia:
 1. cognome e nomi,
 2. indirizzo,
 3. numero di telefono.

² I dati forniti dal titolare dell'Id-e e utilizzati dal registro possono essere trasferiti automaticamente al registro.

Art. 8c Interfaccia con l'Ufficio centrale di compensazione

Il registro dispone di un'interfaccia con l'Ufficio centrale di compensazione; questa serve a:

- a. tenere aggiornati i dati;
- b. trasferire la data del decesso per:
 1. bloccare automaticamente i dati di persone decedute per impedirne la consultazione e cancellarli una volta decorso il termine,
 2. nel quadro del compito di sorveglianza dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), verificare per le iscrizioni consultate che il momento della consultazione fosse conforme.

Art. 8d Compiti del servizio nazionale di attribuzione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione assume i compiti del titolare del trattamento secondo la legge del 25 settembre 2020⁴ sulla protezione dei dati (LPD), nella misura in cui la presente ordinanza non li affida all'UFSP.

² Garantisce gli aspetti organizzativi della sicurezza dei dati e delle informazioni e documenta i provvedimenti adottati.

³ Sostiene l'operatore tecnico nell'assicurare un'ampia disponibilità del registro adottando assieme a esso le misure necessarie.

⁴ Redige istruzioni per l'uso per gli utenti.

⁵ Fornisce supporto agli utenti in caso di problemi di applicazione e, se necessario, fa intervenire l'operatore tecnico.

Art. 8e Compiti dell'UFSP

¹ L'UFSP mette il registro a disposizione del servizio nazionale di attribuzione e lo sviluppa ulteriormente.

² Garantisce gli aspetti tecnici della sicurezza dei dati e delle informazioni.

³ Verifica periodicamente se la concessione dei diritti di accesso da parte del servizio nazionale di attribuzione e le consultazioni del registro rispettano i requisiti legali.

Art. 8f Registrazione dei dati e autenticazione della persona che esegue la registrazione

¹ Le persone che vogliono iscrivere nel registro la loro opposizione, il loro consenso o un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione possono inserire nel registro i propri dati e l'indicazione di un'eventuale persona di fiducia.

² Per l'autenticazione le persone che eseguono la registrazione sono tenute a utilizzare l'Id-e secondo la legge del ... ⁵ sull'Id-e.

Art. 8g Registrazione semplificata

¹ Le persone che non vogliono o non possono identificarsi con l'Id-e possono iscrivere nel registro che hanno dichiarato la loro opposizione o il loro consenso al prelievo al di fuori del registro e indicare dove si trova tale dichiarazione di volontà.

² Per l'autenticazione delle persone di cui al capoverso 1 sono utilizzati due fattori.

Art. 8h Consultazione dei dati: persone autorizzate all'accesso

¹ Oltre alle persone che eseguono la registrazione sono autorizzate all'accesso online:

a. negli ospedali:

1. le persone responsabili del coordinamento a livello locale,

⁴ RS 235.1

⁵ RS ...

2. le persone responsabili dell'accertamento della volontà relativa alla donazione nella medicina d'urgenza e intensiva,
 3. per il prelievo di tessuti: anche le persone responsabili dell'accertamento della volontà relativa alla donazione in altri reparti;
- b. presso il servizio nazionale di attribuzione: i collaboratori incaricati della tenuta del registro, della consultazione indiretta e dell'allestimento di statistiche;
- c. presso l'UFSP: i collaboratori responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza.
- ² Il servizio nazionale di attribuzione assegna, su richiesta della persona responsabile del coordinamento a livello locale o dell'istituzione che preleva tessuti, e gestisce i diritti di accesso per le persone negli ospedali di cui al capoverso 1 lettera a.

Art. 8i Consultazione dei dati: consultazione indiretta

¹ Le persone di cui all'articolo 8h capoverso 1 lettera a possono consultare una registrazione anche telefonando al servizio nazionale di attribuzione se per motivi tecnici od organizzativi non è loro possibile farlo tempestivamente attraverso l'accesso online. Devono motivare la richiesta.

² Il servizio nazionale di attribuzione accerta l'identità e l'autorizzazione d'accesso della persona richiedente e trasmette successivamente l'iscrizione della persona interessata in forma criptata attraverso un canale appositamente predisposto, comunicando la chiave attraverso un altro canale.

³ Il servizio nazionale di attribuzione riporta per scritto la motivazione di cui al capoverso 1.

Art. 8j Consultazione dei dati: portata

¹ Le persone che eseguono la registrazione possono consultare i propri dati e i dati della persona di fiducia da loro registrata.

² Le persone responsabili negli ospedali possono consultare tutti i dati nel registro, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 8b capoverso 1 lettera a numero 8.

³ Il servizio nazionale di attribuzione può consultare i seguenti dati:

- a. per il supporto agli utenti in caso di problemi di applicazione: tutti i dati di cui necessita per verificare l'identità degli utenti nonché i dati di protocollazione delle ultime modifiche e accessi della persona che esegue la registrazione;
- b. per la consultazione indiretta (art. 8i): tutti i dati, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 8b capoverso 1 lettera a numero 8;
- c. per adempiere i propri compiti di titolare del trattamento attribuitigli dalla LPD⁶: tutti i dati;

⁶ RS 235.1

- d. per allestire statistiche sulla volontà relativa alla donazione: tutti i dati ad eccezione di cognomi, nomi, indirizzi, numeri di telefono, indirizzi e-mail e numeri AVS.

⁴ L'UFSP, per la sorveglianza e l'esecuzione, può consultare tutti i dati ad eccezione di cognomi, nomi, indirizzi, numeri di telefono e indirizzi e-mail.

Art. 8k Esercizio di diritti secondo la LPD

Le domande per l'esercizio di diritti derivanti dalla LPD⁷ devono essere indirizzate al servizio nazionale di attribuzione.

Art. 8l Correttezza delle registrazioni di dati

Le persone che eseguono le registrazioni sono responsabili della correttezza dei dati.

Art. 8m Cancellazione dei dati

¹ I dati delle persone decedute sono cancellati 15 anni dopo la morte.

² I dati delle persone con una registrazione semplificata sono automaticamente cancellati 80 anni dopo essere stati inseriti.

Art. 8n Allestimento di statistiche

L'UFSP e il servizio nazionale di attribuzione possono allestire statistiche sul numero di iscrizioni nel registro, sul numero di opposizioni e consensi nonché sul numero di accessi per l'accertamento della volontà relativa alla donazione.

Art. 8o Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità: domanda

¹ La domanda per la comunicazione di dati per scopi di ricerca o di garanzia della qualità deve essere presentata all'UFSP.

² Deve includere la descrizione del progetto e documentare quali dati sono necessari, chi avrebbe accesso ai dati, come si intende proteggere i dati e dopo quanto tempo saranno distrutti.

Art. 8p Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità: dati non anonimizzati

¹ Se è eccezionalmente necessario utilizzare dati non anonimizzati, l'UFSP può comunicare al richiedente i nomi e cognomi nonché l'indirizzo e-mail o il numero di telefono delle persone che hanno acconsentito a essere contattate per scopi di ricerca.

² Il richiedente riferisce all'UFSP chi tra le persone contattate ha acconsentito alla comunicazione dei dati per il progetto di ricerca.

³ L'UFSP trasmette al richiedente i dati in questione.

⁷ RS 235.1

⁴ Può formulare oneri per il trattamento dei dati o concludere a questo scopo una convenzione con il richiedente.

Art. 12b cpv. 1, frase introduttiva

¹ L'istituzione comune informa l'UFSP:

Art. 45 cpv. 1, frase introduttiva e lett. b^{bis} e c

¹ I Cantoni assicurano che gli ospedali con reparto di terapia intensiva definiscano segnatamente i seguenti procedimenti e ne assicurano lo svolgimento 24 ore su 24:

- b^{bis}. accertamento della volontà relativa alla donazione;
- c. informazione e assistenza agli stretti congiunti.

Art. 46 cpv. 1 lett. c^{bis} e d

¹ La persona competente del coordinamento locale deve assicurare l'avvio e il coordinamento corretti dei seguenti procedimenti nel centro di trapianto interessato:

- c^{bis}. accertamento della volontà relativa alla donazione;
- d. informazione e assistenza agli stretti congiunti;

Art. 47 cpv. 1 lett. b^{bis} e c

¹ La persona competente del coordinamento locale deve assicurare l'avvio e il coordinamento corretti dei seguenti procedimenti nell'ospedale interessato:

- b^{bis}. accertamento della volontà relativa alla donazione;
- c. informazione e assistenza agli stretti congiunti;

II

¹ Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 1 secondo la versione qui annessa.

² L'ex allegato 1 diventa allegato 1a.

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Viola
Amherd

Il cancelliere della Confederazione, Viktor
Rossi

Allegato 1
(art. 6c cpv. 2)

Organi, tessuti e cellule il cui prelievo presuppone il consenso

Il prelievo dei seguenti organi, tessuti o cellule presuppone il consenso:

- a. il viso e parti del viso;
- b. la lingua;
- c. la laringe;
- d. la mano e il braccio;
- e. la gamba;
- f. l'utero;
- g. il pene.

Allegato
(cifra III)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 16 marzo 2007⁸ sull'attribuzione di organi

Art. 38 Delega di compiti a Swisstransplant

¹ I compiti del servizio nazionale di attribuzione di cui agli articoli 10a capoverso 1 e 19 capoverso 2 della legge sui trapianti e all'articolo 2 capoverso 3 dell'ordinanza del 18 ottobre 2017⁹ sul trapianto incrociato tra vivi sono delegati alla Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi (Swisstransplant).

² A tale scopo, l'UFSP conclude con Swisstransplant una convenzione generalmente limitata a quattro anni. Essa disciplina in particolare le prestazioni da fornire e la remunerazione da parte della Confederazione.

2. Ordinanza del 20 settembre 2013¹⁰ sulla ricerca umana

Aggiungere dopo il titolo del capitolo 4

Art. 40a Stretti congiunti e persona di fiducia

¹ Sono considerate stretti congiunti secondo l'articolo 36 capoversi 2–3^{bis} LRUm:

- a. il coniuge, il partner registrato o il convivente;
- b. i figli;
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti;
- e. altre persone prossime alla persona deceduta.

² È autorizzata a decidere secondo l'articolo 36 capoverso 3^{bis} LRUm la persona che era più prossima alla persona deceduta e ha compiuto 16 anni. Per determinare chi era più prossimo alla persona deceduta vanno interpellati gli stretti congiunti.

³ Se non vi sono indizi contrari, gli stretti congiunti nell'ordine di cui al capoverso 1 sono considerati i più prossimi alla persona deceduta nella misura in cui abbiano mantenuto un legame personale regolare con la stessa fino alla sua morte.

⁸ RS 810.212.4

⁹ RS 810.212.3

¹⁰ RS 810.301

⁴ Se vi sono più persone autorizzate a decidere sull'utilizzazione del corpo della persona deceduta o di sue parti per la ricerca, l'utilizzazione è ammessa se tutte vi hanno acconsentito.

⁵ Se la persona deceduta ha designato nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale una persona con diritto di rappresentanza (art. 378 cpv. 1 n. 1 Codice civile¹¹) senza designare anche una persona di fiducia ai sensi dell'articolo 36 capoverso 3^{quater} LRUM, la persona con diritto di rappresentanza è considerata persona di fiducia.

3. Ordinanza del 20 settembre 2013¹² sulle sperimentazioni cliniche

Art. 16 cpv. 2

² Se non esiste una manifestazione di volontà secondo il capoverso 1, l'utilizzazione è ammessa se la persona che fungeva da rappresentante legale secondo l'articolo 304 capoverso 1 o l'articolo 378 capoverso 1 numeri 1 e 3–7 del Codice civile¹³ già prima del decesso della persona vi ha acconsentito.

4. Ordinanza del 1° luglio 2020¹⁴ relativa ai dispositivi medici

Art. 31 cpv. 1

¹ I requisiti per il prelievo, la donazione e i test sono retti per analogia dagli articoli 3, 4, 6, 7, 8 capoversi 1 lettera a e 3, 4 e 6, nonché gli articoli 8a, 8b, 9, 10, 11–15 e 30–33 della legge dell'8 ottobre 2004¹⁵ sui trapianti e dagli articoli 2, 6c–8a e 9–12 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁶ sui trapianti.

11 RS 210
12 RS 810.305
13 RS 210
14 RS 812.213
15 RS 810.21
16 RS 810.211