



Berna, 1° maggio 2024

Modifica dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani

Rapporto esplicativo per l'avvio della procedura di consultazione



Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 2021 il Parlamento ha adottato una modifica della legge sui trapianti e con essa l'introduzione in Svizzera del disciplinamento del consenso presunto in senso lato per la donazione di organi e tessuti¹. Nel disciplinamento del consenso presunto in senso lato è possibile prelevare organi e tessuti da una persona dopo la morte se questa non vi si è opposta mentre era in vita. In assenza di una dichiarazione di volontà documentata della persona deceduta è necessario interpellare in merito gli stretti congiunti, i quali possono decidere per la donazione tenendo conto della volontà presunta della persona defunta. Contro la legge era stato indetto referendum. Nella votazione popolare del 15 maggio 2022 gli elettori hanno accolto l'introduzione del disciplinamento del consenso presunto in senso lato.

L'attuazione della modifica di legge richiede l'introduzione nell'ordinanza sui trapianti di disposizioni di esecuzione. Si tratta in particolare di disciplinare nel dettaglio il registro delle donazioni di organi e di tessuti, definire gli organi, i tessuti e le cellule per cui continuerà a vigere il disciplinamento del consenso e stabilire i termini per l'esecuzione dei provvedimenti medici preparatori e per l'esercizio del diritto di opposizione.

2 Punti essenziali dell'avamprogetto

2.1 Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Chi non desidera donare i propri organi, tessuti o cellule in caso di morte, deve avere la possibilità in vita di dichiarare la propria opposizione in modo vincolante. A tal fine, la Confederazione istituisce un registro.

È fondamentale che il registro sia di facile accesso e utilizzo per chi effettua l'iscrizione. Quest'ultima deve essere possibile senza un onere eccessivo e deve poter essere modificata in qualsiasi momento. Nel contempo, dev'essere garantito che chi s'iscrive possa essere identificato in modo affidabile e senza errori. Per identificarsi al momento dell'iscrizione è pertanto previsto l'utilizzo della già pianificata Id-e (identità elettronica), che in futuro consentirà di identificarsi su Internet con dati validati dallo Stato. Il registro sarà utilizzabile da tutte le persone residenti in Svizzera come pure dai frontalieri e dagli svizzeri all'estero. Alle persone che non possono o non vogliono utilizzare un'Id-e svizzera è offerta la possibilità di iscriversi al registro senza controllo d'identità, rimandando a una dichiarazione di volontà depositata fisicamente in un documento.

2.2 Eccezioni al disciplinamento del consenso presunto

Per garantire la proporzionalità dell'ingerenza nel diritto fondamentale all'autodeterminazione della persona deceduta e in linea con i disciplinamenti esteri, in determinati casi, per il prelievo di organi, tessuti e cellule continuerà a essere richiesto il consenso esplicito. La legge sui trapianti sancisce che gli organi, i tessuti o le cellule destinati alla fabbricazione di espunti standardizzati rientrano in questa eccezione e conferisce inoltre al Consiglio federale la competenza di escludere dal disciplinamento del consenso presunto altri organi, tessuti e cellule non soggetti all'obbligo di attribuzione. Nel presente avamprogetto sono di conseguenza esplicitamente esclusi dal disciplinamento del consenso presunto organi, tessuti e cellule non soggetti all'obbligo di attribuzione il cui trapianto è innovativo o raro (p. es. trapianto di mano o viso).

2.3 Termine per l'esercizio del diritto di opposizione da parte degli stretti congiunti

Nel disciplinamento del consenso presunto il prelievo è consentito in assenza di un'opposizione da parte della persona interessata o degli stretti congiunti. In assenza di un'opposizione documentata della persona deceduta e se ai familiari non è nota la sua volontà, gli stretti congiunti o una persona di fiducia

¹ Modifica della legge sui trapianti del 1° ottobre 2021, FF 2021 2328.

designata dalla persona interessata possono opporsi al prelievo di organi, tessuti e cellule entro un termine di 24 ore. Qualora vengano prelevati esclusivamente tessuti, il termine è di 12 ore. Se gli stretti congiunti o la persona di fiducia non si oppongono entro questo termine, il prelievo è consentito.

2.4 Termini per l'esecuzione dei provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti eseguiti prima del prelievo di organi non hanno alcuna utilità per il donatore, ma sono indispensabili per mantenere la funzionalità degli organi. Il passaggio al disciplinamento del consenso presunto implica che tali provvedimenti possano essere eseguiti solo fintanto che non si ha conoscenza di un'opposizione al prelievo. È fatta eccezione per gli organi, i tessuti o le cellule il cui prelievo richiede il consenso: in questi casi, per eseguire i provvedimenti medici preparatori prima della morte è sempre richiesto il consenso preventivo.

L'avamprogetto sancisce il tempo massimo per il quale si possono eseguire provvedimenti medici preparatori prima e dopo la morte. Se i congiunti o la persona di fiducia si oppongono entro questo termine o se si viene a conoscenza di un'opposizione della persona interessata, i provvedimenti devono essere immediatamente interrotti.

3 Commento ai singoli articoli

Art. 1 cpv. 3

Il prelievo di organi, tessuti e cellule utilizzati nella fabbricazione di espianti standardizzati allogeni continua a essere soggetto al disciplinamento del consenso (art. 8 cpv. 5 legge sui trapianti). All'impiego di questi organi, tessuti o cellule si applicano di conseguenza gli articoli sull'accertamento del consenso enumerati in questo capoverso.

Sezione 1: Accertamento dell'opposizione

La sezione 1 concretizza l'articolo 8c della legge sui trapianti rivista, disciplinando i singoli passi che il personale specializzato dell'ospedale deve intraprendere per accertare l'opposizione. Il titolo della sezione è modificato di conseguenza.

Art. 3 Dichiarazione di volontà relativa alla donazione determinante

È possibile che una persona abbia per esempio compilato una tessera di donatore d'organi e in seguito si sia iscritta anche nel registro esprimendo una volontà divergente. In tali casi va presa in considerazione la dichiarazione più recente. Le volontà espresse oralmente sono vincolanti quanto quelle espresse per scritto. Se nel registro viene per esempio trovata una dichiarazione di consenso, ma i congiunti sanno, da dichiarazioni fatte a voce dalla persona, che questa aveva cambiato opinione dopo l'iscrizione, fa fede quest'ultima dichiarazione di volontà.

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

L'articolo corrisponde nel contenuto all'attuale articolo 4, essendo ora il contenuto dell'attuale capoverso 2 disciplinato nell'articolo 3. Se nel registro delle donazioni di organi e di tessuti o in un documento direttamente disponibile (p. es. una tessera di donatore d'organi) figura una dichiarazione della persona interessata relativa alla donazione, questa è determinante e gli stretti congiunti sono informati al riguardo. Se dagli accertamenti dell'ospedale non emergono indizi che la persona interessata abbia fatto una dichiarazione relativa alla donazione, gli stretti congiunti raggiungibili fungono da persone di riferimento: va quindi chiesto loro se per esempio sono a conoscenza, da colloqui precedenti o da documenti non accessibili all'ospedale, che la persona si sia espressa a favore o contro la donazione o anche se sanno di altre persone che potrebbero essere a conoscenza di una simile dichiarazione (cpv. 1).

Il capoverso 2 stabilisce la cerchia degli stretti congiunti in analogia all'attuale articolo 3 e non subisce cambiamenti contenutistici.

Come finora, chi comunica l'esistenza di una volontà relativa alla donazione non deve necessariamente avere 16 anni compiuti. Il capoverso 3 è modificato unicamente dal punto di vista redazionale al tenore della legge sui trapianti rivista, ma non subisce cambiamenti in termini di contenuto.

Art. 5 Persone autorizzate a decidere

L'articolo è stato rielaborato dal punto di vista redazionale, leggermente ristrutturato e adeguato alle condizioni del disciplinamento del consenso presunto. Dal punto di vista contenutistico non vi sono cambiamenti rispetto al diritto vigente.

Se non si ha conoscenza di una dichiarazione relativa alla donazione, è autorizzata a decidere, come finora, la persona all'interno della cerchia degli stretti congiunti che era più prossima alla persona interessata (cpv. 1). Il personale specializzato dell'ospedale deve accertare chi sia consultando i congiunti raggiungibili. Nel caso in cui non vi siano indizi contrari, l'articolo 4 capoverso 2 riporta a titolo orientativo un elenco in cascata dei congiunti presumibilmente più prossimi alla persona interessata. Le persone sono prese in considerazione nell'ordine menzionato nella misura in cui abbiano mantenuto un contatto personale regolare con la persona interessata prima della morte.

Come finora, sarà possibile designare in vita una o più persone di fiducia chiamate a decidere in merito a una donazione di organi in caso di decesso. Analogamente a quanto previsto per il consenso o l'opposizione a un prelievo, il presupposto per poter designare autonomamente una persona di fiducia è aver compiuto 16 anni (art. 8a legge sui trapianti). Tale condizione non è più esplicitamente sancita nell'ordinanza in quanto già desumibile dalla legge sui trapianti. Secondo l'articolo 8 capoverso 4 della legge sui trapianti rivista, la persona di fiducia subentra agli stretti congiunti ed è di conseguenza considerata quale persona autorizzata a decidere (cpv. 1–3).

Nella pratica capita spesso di individuare diverse persone autorizzate a decidere, per esempio se vi sono più stretti congiunti secondo l'elenco in cascata nell'articolo 4 capoverso 2 (p. es. nessun partner, ma più figli) o se una persona ha designato più persone di fiducia. In questi casi il prelievo sarà possibile, come finora, anche se non tutte le persone autorizzate a decidere sono raggiungibili (cpv. 4). Occorre tuttavia raggiungere almeno una di queste persone e accertarne il diritto all'opposizione (art. 8 cpv. 3 legge sui trapianti).

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

Il rapporto tra la persona di fiducia secondo la legge sui trapianti e la persona con diritto di rappresentanza nel caso di interventi medici è ora disciplinato secondo l'articolo 378 capoverso 1 numero 1 del Codice civile²: se una persona non ha designato una persona di fiducia, ma nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale ha designato una persona con diritto di rappresentanza, quest'ultima è considerata persona di fiducia ai sensi della legislazione in materia di trapianti.

Art. 6a Obbligo di informare

I colloqui con gli stretti congiunti o la persona di fiducia su un'eventuale donazione di organi, tessuti o cellule sono svolti possibilmente da persone specificamente formate. Queste ultime sono tenute a informare gli stretti congiunti autorizzati a decidere o la persona di fiducia circa i loro diritti e doveri nonché lo svolgimento della donazione di organi (cfr. anche art. 8c cpv. 4 legge sui trapianti).

Le persone autorizzate a decidere devono essere informate sulla possibilità di opporsi al prelievo nel rispetto della volontà presunta dalla persona interessata (*lett. a*). Vanno anche informate che il prelievo è consentito in assenza di opposizione entro un certo termine (*lett. b*). Deve pure essere reso loro noto che il termine inizia a decorrere dal colloquio informativo sulla donazione di organi e si estingue dopo 24 ore nel caso degli organi o dopo 12 ore in caso di prelievo di soli tessuti (*lett c*).

Le persone autorizzate a decidere devono inoltre essere informate su tutti i passi importanti del processo di donazione di organi (*lett. d*). Le informazioni devono comprendere in particolare il tipo e la portata dei provvedimenti medici preparatori e i loro effetti.

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

La legge sui trapianti rivista impone al Consiglio federale di stabilire il termine entro il quale gli stretti congiunti o la persona di fiducia possono opporsi al prelievo di organi, tessuti e cellule (art. 8c cpv. 5 lett. b legge sui trapianti). Nella pratica si è constatato che non sempre tutti gli stretti

² RS 210

congiunti autorizzati a decidere o le persone di fiducia sono sul posto e possono essere informate contemporaneamente. Occorre pertanto, come finora, cercare di raggiungere queste persone entro un termine appropriato. Il termine per l'esercizio del diritto di opposizione decorre dal momento in cui tutte le persone che si sono potute raggiungere sono state informate sulla possibilità e sullo svolgimento della donazione di organi nonché sul loro diritto di opposizione (*cpv. 1*) e si estingue dopo 24 ore o con la decisione delle persone autorizzate (*cpv. 2*). Se vi sono più persone autorizzate a decidere raggiungibili, il termine si estingue se una di queste persone si oppone o se tutte le persone acconsentono al prelievo entro questo lasso di tempo, in caso contrario dopo 24 ore. Se i congiunti o la persona di fiducia non si oppongono entro tale termine, il prelievo è consentito. Il termine è stato concordato con il *Comité National du Don d'Organes* e risponde alle esigenze della pratica: è stato scelto in modo tale che, da una parte, i congiunti abbiano sufficiente tempo per riflettere e, dall'altro, la donazione resti possibile dal punto di vista medico.

È prevista un'eccezione quando a una persona sono prelevati soltanto tessuti (in particolare la cornea), ma non organi (*cpv. 3*). In questi casi la procedura non segue lo stesso iter di un prelievo di organi: in primo luogo, non viene eseguita una diagnosi di morte cerebrale in quanto la morte è accertata secondo il diritto cantonale in base a segni di morte sicuri; in secondo luogo, non sempre gli stretti congiunti sono interpellati prima della certificazione della morte. Il termine per l'esercizio dell'opposizione è pertanto fissato a 12 ore, poiché solo così resta possibile effettuare un prelievo entro 24 ore dalla morte, come raccomandato per motivi medici nel caso in particolare della cornea³.

L'inizio del termine e la decisione a favore o contro il prelievo vanno riportati nella documentazione del paziente (*cpv. 4*).

Sezione 1a: Condizioni e procedimento in caso di obbligo del consenso

Nella sezione 1a sono disciplinate le condizioni del prelievo, l'accertamento del consenso nonché l'informazione degli stretti congiunti o della persona di fiducia riguardo al prelievo degli organi, tessuti e cellule per cui è richiesto il consenso.

Art. 6c Campo di applicazione

La legge sui trapianti rivista sancisce all'articolo 8 capoverso 5 che il prelievo di organi, tessuti o cellule che possono essere trasformati in espianti standardizzati e commercializzati come tali non è soggetto al disciplinamento del consenso presunto. Il loro prelievo continua pertanto a presupporre il consenso (*cpv. 1 lett. a*).

Nell'articolo 8 capoverso 5 seconda frase della legge sui trapianti è sancito che gli organi, i tessuti o le cellule attribuiti sottostanno sempre al disciplinamento del consenso presunto. Il Consiglio federale può tuttavia prevedere il disciplinamento del consenso per gli organi, tessuti o cellule non soggetti all'obbligo di attribuzione. Nel *capoverso 1 lettera b* sono definiti i criteri per l'inclusione nell'elenco degli organi, tessuti e cellule che possono essere prelevati solo con l'esplicito consenso della persona interessata o dei suoi congiunti. I criteri dell'innovatività e della rarità sono stati scelti perché la possibilità di un trapianto degli organi, tessuti e cellule in questione è relativamente poco nota nella popolazione. Non si può dunque presumere che chi generalmente acconsente al prelievo o si astiene consapevolmente dall'opporsi contempli anche il prelievo di organi o tessuti utilizzati per trapianti innovativi o sperimentali (p. es. viso e utero). In questi casi non si può presupporre il consenso. Studi indicano che le persone sono piuttosto disposte a donare organi e tessuti il cui trapianto è consolidato e che può essere salvavita. La volontà relativa alla donazione sembra invece diminuire nel caso di organi, tessuti o cellule utilizzati per trapianti sperimentali, innovativi o non salvavita oppure che interessano zone del corpo visibili come per esempio il viso o le estremità⁴.

Il *capoverso 2* rimanda all'allegato 1, in cui sono elencati gli organi, tessuti e cellule in questione.

³ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. pag. 225. Il documento è disponibile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (stato: 11.10.2023).

⁴ Williams, N. J., O'Donovan, L., & Wilkinson, S. (2022). Presumed Dissent? Opt-out Organ Donation and the Exclusion of Organs and Tissues. *Medical Law Review*, 30(2), 268–298.

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

L'accertamento del consenso segue lo stesso iter dell'accertamento dell'opposizione nel caso degli organi, tessuti o cellule cui si applica il disciplinamento del consenso presunto. Il *capoverso 1* rimanda di conseguenza all'articolo 8c capoversi 1–3 della legge sui trapianti nonché ai punti della presente ordinanza in cui è descritto l'accertamento dell'opposizione.

L'informazione degli stretti congiunti e della persona di fiducia quanto ai loro diritti e doveri nonché allo svolgimento della donazione di organi è in larga parte analoga a quella che avviene nei casi cui si applica il disciplinamento del consenso presunto. L'obbligo di informare riguardo alla presenza di un termine per la decisione decade poiché in caso di applicazione del disciplinamento del consenso non è richiesto alcun termine per decidere (*cpv. 2 e 3*).

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

Nei casi in cui vi siano più persone autorizzate a decidere il procedimento corrisponde a quello del diritto vigente (attuale art. 5 cpv. 3 ordinanza sui trapianti).

Art. 7 cpv. 1

La legge sui trapianti incarica il Consiglio federale di emanare prescrizioni sull'accertamento della morte. Dato il carattere medico-scientifico della tematica, il Consiglio federale rimanda al riguardo, come finora, ai pertinenti punti delle direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) «Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi». Viene ora chiarito a livello di ordinanza che le prescrizioni sull'accertamento della morte si applicano quando la morte sopravviene sia a seguito di una grave lesione cerebrale, sia di un arresto cardiocircolatorio.

L'attuale allegato 1 diventa l'allegato 1a, per cui si rimanda ora a quest'ultimo.

Art. 8 Durata dei provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori sono eseguiti tra l'interruzione della terapia e il prelievo d'organi. Non hanno alcuna utilità per i pazienti, ma sono necessari per mantenere la funzionalità degli organi. Nel disciplinamento del consenso vigente, i provvedimenti medici preparatori prima della morte sono ammessi solo con il consenso della persona interessata o delle persone autorizzate a decidere. Poiché nel disciplinamento del consenso presunto il consenso è appunto presunto, tali provvedimenti sono già ammessi per un breve lasso di tempo durante l'accertamento della volontà relativa al prelievo (art. 10 cpv. 1 legge sui trapianti rivista). La legge sui trapianti modificata incarica il Consiglio federale di stabilire il termine entro cui attuare i provvedimenti medici preparatori prima e dopo la morte.

Tale prescrizione è attuata come segue: prima della morte possono essere eseguiti provvedimenti medici preparatori per massimo 48 ore (*cpv. 1 lett. a*); dopo la morte, come finora, per massimo 72 ore (*cpv. 1 lett. b*).

Se la morte cerebrale non sopraggiunge entro 48 ore, il termine per eseguire provvedimenti medici preparatori prima della morte può essere prolungato di altre 48 ore qualora si prenda in considerazione una donazione dopo un arresto cardiocircolatorio persistente (*cpv. 2*). Questo tipo di donazione di organi è possibile nel caso di persone per cui si deve decidere di interrompere i trattamenti di mantenimento in vita a causa di una prognosi infausta. Dopo l'interruzione del trattamento la circolazione si arresta. Di conseguenza il cervello, non ricevendo più sangue, smette di funzionare. Questa proroga di 48 ore consente agli specialisti dell'ospedale di fare i preparativi necessari per il prelievo e il trapianto di organi. La donazione è possibile anche se, contrariamente alle attese, la morte cerebrale sopraggiunge durante questi preparativi. I termini per i provvedimenti medici preparatori prima della morte sono attualmente contenuti nei suggerimenti per la messa in pratica, non vincolanti, allegati alle direttive dell'ASSM sull'accertamento della morte. Sancire questi termini in modo vincolante consente anche di mettere in pratica una raccomandazione scaturita dalla valutazione della legge sui trapianti⁵ che invitava a fissare in modo vincolante la durata massima dei provvedimenti medici preparatori prima della morte.

⁵ www.bag.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Verifica dell'efficacia della legge sui trapianti > Valutazione della legge sui trapianti

I termini menzionati si applicano con riserva del *capoverso 3*: i provvedimenti medici preparatori devono essere immediatamente interrotti non appena risulti nota un'opposizione da parte della persona interessata o i congiunti si oppongano al prelievo.

Art. 8a *Provvedimenti medici preparatori non ammessi*

L'articolo non subisce alcuna modifica contenutistica; vengono unicamente adeguati i rimandi.

Sezione 3: Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Nel disciplinamento del consenso presunto occorre poter disporre di un mezzo affidabile e sicuro per dichiarare la propria volontà relativa al prelievo di organi, tessuti o cellule dopo la morte. Nell'articolo 10a della legge sui trapianti rivista è previsto a tale scopo un registro. Il registro delle donazioni di organi e di tessuti è disciplinato nell'ordinanza in una sezione a sé stante. Consente di iscrivere l'opposizione, il consenso o un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione.

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

Se un paziente presenta gli estremi per una donazione di organi o tessuti, gli specialisti medici devono chiarire se la persona interessata ha iscritto una dichiarazione di volontà relativa alla donazione nel registro delle donazioni di organi e di tessuti (art. 8c cpv. 1 legge sui trapianti rivista). In determinate circostanze, chi effettua la ricerca dispone solo di indicazioni limitate sul paziente. Nel registro sono pertanto registrati diversi identificatori che permettono di trovare un'iscrizione nel registro e attribuirla inequivocabilmente alla persona interessata. Oltre ai nomi, al cognome, alla data di nascita e al luogo di nascita o di appartenenza (*cpv. 1 lett. a n. 1–3*) è inoltre previsto che nel registro sia iscritto il numero AVS. Tale numero si trova sulla tessera dell'assicuratore-malattie e nella maggior parte dei casi dovrebbe essere disponibile in ospedale. Serve ad attribuire inequivocabilmente una registrazione a una persona (*n. 4*). In caso di registrazioni semplificate secondo l'articolo 8g per le quali non viene effettuata alcuna autenticazione mediante Id-e, per un'attribuzione sicura occorre indicare almeno nomi, cognome, data di nascita, oltre a luogo di appartenenza o di nascita e indirizzo e-mail.

A intervalli regolari, le persone registrate devono essere invitate per e-mail a verificare se i loro dati sono ancora aggiornati. Per poter essere raggiunte, le persone devono iscrivere nel registro il loro indirizzo e-mail. I dati di contatto sarebbero peraltro necessari anche qualora venisse scoperta una violazione della sicurezza dei dati da comunicare alle persone interessate. Poiché una dichiarazione di volontà relativa alla donazione è salvata nel registro per diversi decenni e gli indirizzi e-mail cambiano spesso, occorre per tali casi iscrivere nel registro anche un numero di telefono (*n. 5*).

Il registro consente di differenziare l'espressione della propria volontà relativa al prelievo di organi, tessuti o cellule dopo la morte (*n. 6*). Oltre a opporsi o ad acconsentire in generale al prelievo è anche possibile limitare il consenso al prelievo di determinati organi, tessuti o cellule.

Le persone che effettuano unicamente una registrazione semplificata (v. commento all'art. 8g), devono indicare in un campo dove altro hanno dichiarato la propria volontà relativa alla donazione, oltre al registro (*n. 7*).

Per la comunicazione di dati non anonimizzati per scopi di ricerca e garanzia della qualità è necessario secondo l'articolo 59b capoverso 4 lettera a della legge sui trapianti rivista (modifica del 29 settembre 2023)⁶ il consenso delle persone registrate. Al momento della registrazione, queste possono indicare nel registro se acconsentono a essere contattate nel quadro di un progetto concreto di ricerca o di garanzia della qualità (*n. 8*). I particolari sulla procedura relativa alla comunicazione di dati non anonimizzati a scopi di ricerca sono contenuti nel commento all'articolo 8o.

La data dell'ultimo accesso al registro da parte della persona iscritta deve essere già registrata in base alle prescrizioni del diritto in materia di protezione dei dati (art. 4 ordinanza del 31 agosto 2022⁷ sulla protezione dei dati [OPDa]). La data è tuttavia visualizzata anche nel momento in cui si consulta il registro, in modo tale che chi effettua questa operazione possa vedere quando la persona ha visualizzato l'ultima volta la sua iscrizione (*n. 9*). Ciò risulta particolarmente utile in presenza di più dichiarazioni

⁶ FF 2023 2294

⁷ RS 235.11

di volontà contraddittorie, ossia per esempio se oltre all'iscrizione nel registro viene trovata una tessera di donatore di organi. In questi casi secondo l'articolo 3 fa fede la dichiarazione più recente.

Secondo l'articolo 8c capoverso 2 della legge sui trapianti rivista è consentito consultare il registro dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita. Per verificare se il registro è stato consultato in maniera legale, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può visionare l'eventuale data della morte delle iscrizioni consultate. Può in questo modo controllare se il registro è stato effettivamente consultato in una data prossima al decesso (*n. 10*).

In alternativa a una concreta dichiarazione di volontà è anche possibile indicare una persona di fiducia incaricata di prendere la decisione in vece dell'interessato (*lett. b*).

I dati personali e il numero AVS registrati nello smartphone dell'utente al momento del rilascio dell'Id-e possono essere ripresi nel registro in modo automatico (cpv. 2). Si evitano in questo modo gli errori che potrebbero verificarsi in caso di inserimento manuale da parte della persona.

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

Il registro dispone di un'interfaccia con il registro Unique Person Identification (UPI) dell'Ufficio centrale di compensazione (UCC) per confrontare i dati.

Se nel registro degli UPI-Services vengono modificati dei dati, per esempio in caso di cambiamento del cognome dopo il matrimonio, in sede di confronto questi dati sono adeguati anche nel registro (*lett. a*).

Il confronto con la banca dati dell'UCC permette di trasmettere al registro la data del decesso in modo che si possano cancellare le iscrizioni delle persone decedute. Il confronto avviene ogni giorno lavorativo. Esso permette di bloccare l'accesso alle iscrizioni delle persone decedute. La cancellazione avviene dopo 15 anni (*lett. b n. 1*; v. anche commento all'art. 8m cpv. 2). Per controllare le iscrizioni consultate, l'UFSP può visionare una data del decesso trasmessa per altri due anni dopo la morte della persona (v. commento all'art. 8b cpv. 1 lett. a n. 10) a scopo di sorveglianza (*lett. b n. 2*).

Art. 8d Compiti del servizio nazionale di attribuzione

Lo sviluppo dell'infrastruttura tecnica del registro delle donazioni di organi e di tessuti è assicurato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), ma a tenere il registro è il servizio nazionale di attribuzione. Le diverse competenze e responsabilità che ne discendono secondo la legge del 25 settembre 2020⁸ sulla protezione dei dati [LPD] sono illustrate negli articoli 8d e 8e. I compiti del titolare del trattamento secondo l'articolo 5 lettera j LPD sono ripartiti tra i due organi. Il servizio nazionale di attribuzione è responsabile degli ambiti che non sono attribuiti all'UFSP e cioè in particolare del compito di notificare il trattamento dei dati all'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT), documentare eventuali incidenti legati alla sicurezza dei dati all'IFPDT e, se necessario, notificarli all'IFPDT ed eventualmente alle persone interessate. Queste ultime possono inoltre far valere presso il servizio nazionale di attribuzione i loro diritti secondo la LPD, in particolare il diritto d'accesso (cpv. 1).

Il servizio nazionale di attribuzione garantisce gli aspetti organizzativi della sicurezza dei dati e delle informazioni, attuando e documentando le misure del piano di sicurezza nel quadro della tenuta del registro (cpv. 2).

Il registro è gestito dall'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT). In quanto organo responsabile della tenuta del registro, il servizio nazionale di attribuzione sostiene l'operatore tecnico, ossia l'UFIT, nell'assicurarne l'ampia disponibilità. In caso per esempio di guasti o di limitata disponibilità, adotta in collaborazione con l'UFIT le misure pertinenti (cpv. 3). Sulle base delle istruzioni elaborate dall'UFIT o dall'UFSP, il servizio nazionale di attribuzione redige inoltre le istruzioni per l'uso per gli utenti e le mette a loro disposizione (cpv. 4), illustrandovi in particolare come effettuare o modificare le iscrizioni nel registro e come queste possono essere consultate da parte delle persone autorizzate. Il servizio nazionale di attribuzione assiste inoltre gli utenti in caso di problemi con l'utilizzo del registro o di problemi di software, facendo appello se necessario all'operatore tecnico (cpv. 5).

⁸ RS 235.1

Art. 8e Compiti dell'UFSP

L'UFSP è responsabile dello sviluppo del registro delle donazioni di organi e di tessuti. Mette a disposizione del servizio nazionale di attribuzione l'infrastruttura tecnica e sviluppa ulteriormente il registro (*cpv. 1*).

La responsabilità degli aspetti tecnici della sicurezza dei dati e delle informazioni spetta all'UFSP, che attua le misure concernenti gli aspetti tecnici del registro previste nelle basi. Fra queste rientra ad esempio l'attuazione di un'autenticazione sicura delle persone registrate (*cpv. 2*). L'UFSP controlla che i diritti di accesso siano attribuiti correttamente e verifica a campione se il registro viene consultato in un momento in cui ciò è consentito. Secondo l'articolo 8c capoverso 2 della legge sui trapianti rivista la dichiarazione di un potenziale donatore può essere consultata solo dopo che si è deciso di interrompergli i trattamenti di mantenimento in vita (*cpv. 3*).

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

Le persone che vogliono iscrivere nel registro la propria decisione relativa alla donazione di organi, tessuti o cellule dopo la morte, provvedono autonomamente all'iscrizione. Possono iscrivere sia un'opposizione o un consenso generale, sia fare una dichiarazione di volontà differenziata in cui si autorizza il prelievo solo di determinati organi, tessuti o cellule. È anche possibile indicare una persona di fiducia incaricata di prendere la decisione (*cpv. 1*).

Il *capoverso 2* precisa che le persone che eseguono la registrazione devono autenticarsi mediante Id-e. Il registro utilizza a tale scopo il servizio di autenticazione delle autorità svizzere AGOV⁹, un sistema IAM conforme all'articolo 3 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016¹⁰ sui sistemi di gestione delle identità e sui servizi di elenchi della Confederazione (OIAM).

Art. 8g Registrazione semplificata

L'articolo 10a capoverso 1 della legge sui trapianti rivista definisce in modo ampio la cerchia delle persone che possono eseguire la registrazione, usando la formulazione «ciascuno [può]» con cui si intende essenzialmente la popolazione della Svizzera. Il disciplinamento del consenso presunto si applica tuttavia anche ai turisti che muoiono durante un breve soggiorno in Svizzera. Anche per questi deve esserci la possibilità di dichiarare la propria volontà in modo facile e sicuro. L'Id-e svizzera dovrà in futuro consentire anche l'integrazione di identità elettroniche estere, ciò che presuppone una corrispondente convenzione tra Stati.

Alle persone provenienti da Paesi che non hanno ancora una convenzione con la Svizzera sul riconoscimento dell'identità elettronica è lasciata la possibilità di effettuare una cosiddetta registrazione semplificata senza verifica dell'identità e iscrivere nel registro un rimando a una dichiarazione di volontà relativa alla donazione documentata al di fuori del registro (*cpv. 1*). Ad esempio, durante un soggiorno in Svizzera è dunque possibile portare con sé una tessera di donatore di organi stampata e compilata a cui si fa riferimento nell'iscrizione nel registro. La registrazione semplificata può essere effettuata anche da persone che potrebbero utilizzare un'Id-e, ma non vogliono farlo. Poiché nel caso delle registrazioni semplificate non è possibile effettuare una verifica dell'identità e non è possibile cancellare i dati delle persone decedute dopo un confronto con l'UCC, queste iscrizioni sono cancellate automaticamente dopo 80 anni (cfr. art. 8m).

Le persone che vogliono ricorrere a una registrazione semplificata utilizzano un login con autenticazione a due fattori accettato o rilasciato da AGOV (*cpv. 2*).

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

Le persone che eseguono la registrazione possono visualizzare e modificare online la propria iscrizione nel registro. Necessitano dell'accesso per consultare il registro anche le persone chiamate ad accertare la volontà relativa alla donazione, ossia essenzialmente le persone responsabili del coordinamento a livello locale degli ospedali in cui sono trattati e individuati potenziali donatori (*lett. a n. 1*). Per garantire la consultazione qualora non fosse disponibile alcun responsabile del coordinamento, devono poter

⁹ www.agov.admin.ch

¹⁰ RS 172.010.59

consultare i dati anche le persone incaricate di accertare la volontà relativa alla donazione nei reparti di medicina d'urgenza e intensiva (n. 2). Poiché il prelievo di tessuti può avvenire anche al di fuori di un processo di donazione di organi, devono ottenere l'accesso ai dati anche gli addetti di altri reparti che svolgono l'accertamento della volontà relativa alla donazione in tali casi (n. 3).

In seno al servizio nazionale di attribuzione devono poter aver accesso ai dati i collaboratori incaricati della tenuta del registro nonché quelli che svolgono consultazioni indirette e quelli che allestiscono le statistiche (*lett. b*).

In seno all'UFSP hanno accesso ai dati le persone responsabili dell'esecuzione della legge sui trapianti, per esempio per l'allestimento di statistiche, e della sorveglianza del registro (*lett. c*). In base all'articolo 58a della legge sui trapianti rivista (modifica del 29 settembre 2023)¹¹ l'UFSP ha la possibilità di trattare i dati contenuti nelle banche dati disciplinati nella legge sui trapianti per scopi di sorveglianza e statistici.

I diritti d'accesso per la consultazione della volontà relativa alla donazione da parte delle persone di cui alla lettera a sono assegnati, su richiesta, dal servizio nazionale di attribuzione (*cpv. 2*), che è responsabile della loro amministrazione.

Art. 8i Consultazione dei dati: consultazione indiretta

Secondo l'articolo 10a capoverso 2^{bis} della legge sui trapianti rivista (modifica del 29 settembre 2023) il Consiglio federale può prevedere che le persone responsabili dell'accertamento della volontà relativa alla donazione possano consultare le dichiarazioni dei potenziali donatori anche presso il servizio nazionale di attribuzione, se ciò è necessario per determinare in tempo utile se una persona assistita nel loro ospedale è disposta alla donazione. Ciò può essere utile qualora la consultazione diretta non fosse possibile per motivi tecnici o organizzativi. Le persone che lavorano negli ospedali sono ancora abituate a questa procedura poiché potevano già consultare telefonicamente un precedente registro gestito a titolo privato da Swisstransplant. Il Consiglio federale intende consentire questa procedura perlomeno in una prima fase successiva all'introduzione del registro, affinché il passaggio al disciplinamento del consenso presunto avvenga senza problemi. Un anno dopo l'introduzione del registro si valuterà se la possibilità di consultare il registro attraverso il servizio nazionale di attribuzione sarà ancora necessaria. A tale scopo, la persona che consulta il registro telefonicamente deve giustificare il motivo per il quale non può effettuare la consultazione direttamente nel registro (*cpv. 1*).

Poiché in caso di consultazioni indirette non viene preliminarmente accertata l'identità né l'autorizzazione d'accesso della persona richiedente, il servizio nazionale di attribuzione deve svolgere questa verifica al momento della richiesta. La procedura si svolgerà presumibilmente come segue: il collaboratore del servizio nazionale di attribuzione chiederà i dati anagrafici e di contatto del richiedente (in particolare cognome, nome, funzione, ospedale e indirizzo e-mail ufficiale) e si farà mettere in contatto con la persona telefonicamente tramite il centralino dell'ospedale. L'informazione viene fornita alle persone che hanno il diritto di accesso secondo l'articolo 8h capoverso 1 lettera a. La persona nell'ospedale comunica al servizio nazionale di attribuzione i dati della persona interessata necessari per la ricerca. Se il servizio nazionale di attribuzione trova un'iscrizione nel registro, trasmette i dati della persona interessata e la sua dichiarazione di volontà o eventuali indicazioni riguardanti una persona di fiducia in forma criptata attraverso un canale appositamente predisposto. I dati per la decodifica sono trasmessi attraverso un altro canale (*cpv. 2*).

Il servizio nazionale di attribuzione riporta per scritto la motivazione per la quale non è stato possibile effettuare la consultazione direttamente nel sistema (*cpv. 3*).

Art. 8j Consultazione dei dati: portata

Gli accessi al registro sono possibili solo nel quadro dei rispettivi compiti degli aventi diritto. Le persone che si registrano hanno accesso ai dati da loro iscritti nel registro o che sono stati trasmessi al registro attraverso l'Id-e e aggiornati mediante l'interfaccia con l'UCC (*cpv. 1*). Le persone registrate possono modificare o cancellare in qualsiasi momento le proprie iscrizioni.

¹¹ FF 2023 2294

Le persone incaricate dell'accertamento della volontà relativa alla donazione (art. 8*h* cpv. 1 lett. a) possono accedere ai dati di cui hanno bisogno per l'adempimento dei loro compiti, ossia in primis ai dati personali necessari ai fini di un'identificazione univoca. Nel caso in cui per esempio non sia noto il numero AVS di una certa persona, si devono poter cercare altri dati personali affinché il registro fornisca un risultato di ricerca univocamente attribuibile. La persona che esegue la consultazione può inoltre visualizzare la dichiarazione di volontà e le indicazioni riguardanti la persona di fiducia. Le persone che eseguono le consultazioni non devono per contro aver accesso all'indicazione relativa al consenso della persona all'utilizzo dei dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità (cpv. 2).

Le autorizzazioni d'accesso dei collaboratori del servizio nazionale di attribuzione (cpv. 3) dipendono dal rispettivo compito che assumono nel quadro della tenuta del registro. Il servizio nazionale di attribuzione dispone da una parte dei diritti d'accesso direttamente legati al suo compito di tenuta del registro, dall'altra a quelli legati al fatto di poter essere consultato indirettamente in merito a un'iscrizione (art. 10a cpv. 2^{bis} legge sui trapianti rivista [modifica del 29 settembre 2023])¹². I collaboratori del servizio nazionale di attribuzione assistono le persone che hanno problemi a creare o modificare un'iscrizione. La persona che presta assistenza dispone a tal fine di una speciale maschera nel registro. Oltre ai cognomi e ai nomi, la maschera può visualizzare anche la data di nascita, il luogo di appartenenza o parti del numero AVS che devono essere richiesti alla persona che chiama per verificare l'identità. Le informazioni relative alla dichiarazione di volontà o alla persona di fiducia non possono essere visualizzate nella maschera di supporto. Questa mostra soltanto quando è stata creata un'iscrizione e se e quando è stato compilato o modificato un campo. A questo scopo vengono visualizzate le marche temporali delle ultime cinque modifiche di un campo. In questo modo il collaboratore del servizio nazionale di attribuzione può verificare se il sistema si comporta correttamente. Per prestare assistenza tecnica alle persone negli ospedali che possono consultare direttamente il registro, i collaboratori del servizio nazionale di attribuzione non hanno bisogno di accedere ai dati del registro. Se un problema tecnico di accesso non può essere risolto in tempo utile, la persona dell'ospedale può consultare un'iscrizione telefonando al servizio nazionale di attribuzione secondo l'articolo 8*i* capoverso 1 (lett. a).

Se la volontà relativa alla donazione è accertata mediante consultazioni telefoniche, possibili in singoli casi secondo l'articolo 8*i* capoverso 1, il collaboratore del servizio nazionale di attribuzione può, se la ricerca ha esito positivo, trasmettere al servizio richiedente i dati della persona interessata, nonché la sua dichiarazione di volontà ed eventuali indicazioni riguardanti la persona di fiducia, direttamente dal sistema in forma criptata. L'indicazione relativa al consenso di una persona a essere contattata in merito all'utilizzo dei dati a fini di ricerca (cfr. art. 8*b* cpv. 1 lett. a n. 8) non è inclusa nella trasmissione (lett. b).

Il servizio nazionale di attribuzione assume anche i compiti del titolare del trattamento secondo la LPD nella misura in cui l'ordinanza non ne assegna uno all'UFSP. Nel quadro di questo compito i collaboratori possono consultare tutti i dati (lett. c). Ciò è necessario in particolare qualora si debba indagare su eventuali violazioni della sicurezza dei dati o se delle persone esercitano il loro diritto d'accesso. Per l'allestimento di statistiche è possibile consultare solamente dati pseudonimizzati (lett. d). I diritti di consultazione variano in funzione dei ruoli che i collaboratori del servizio nazionale di attribuzione assumono a seconda della situazione e delle autorizzazioni loro abbinate.

La consultazione dei collaboratori dell'UFSP per scopi di esecuzione e di sorveglianza è limitata ai dati pseudonimizzati (cpv. 4). Nel quadro del loro obbligo di sorveglianza (art. 63 legge sui trapianti) devono per esempio verificare a campione se le consultazioni del registro avvengono nel rispetto della legge. A tale scopo, utilizzano i dati di login della consultazione delle iscrizioni nel registro e l'eventuale data del decesso della persona per verificare periodicamente se le consultazioni avvengono conformemente all'articolo 8*c* capoverso 2 della legge sui trapianti rivista, ossia in prossimità del momento della morte. La registrazione dei dati di login è richiesta dall'articolo 4 capoversi 2 e 4 OPDa e non deve essere nuovamente menzionata nella presente ordinanza. La valutazione a fini di sorveglianza e di rispetto delle disposizioni in materia di protezioni dei dati si desume, rispettivamente, dagli articoli 57*m*–57*o* della legge del 21 marzo 1997¹³ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione e dall'articolo 4 capoverso 5 OPDa. Se da una valutazione risulta che un caso deve essere approfondito, si può utilizzare come identificatore univoco il numero AVS della persona interessata. Le persone autorizzate

¹² FF 2023 2294.

¹³ RS 172.010

dell'UFSP possono inoltre trattare o comunicare dati a fini di ricerca e di garanzia della qualità (cfr. art. 8o e 8p).

Art. 8k *Esercizio di diritti derivanti dalla LPD*

I diritti della persona interessata di cui agli articoli 25 e 41 LPD vanno fatti valere presso il servizio nazionale di attribuzione. Data la particolarità del registro (ciascuno può inserire, consultare, modificare e cancellare i propri dati), è possibile immaginare solo pochi casi in cui sarà effettivamente necessario presentare domanda di esercizio dei diritti presso il servizio nazionale di attribuzione: per esempio per sapere se l'iscrizione è stata consultata da qualcuno (Log-Files) o se i dati non sono più effettivamente registrati nel registro dopo essere stati cancellati dalla persona.

Art. 8l *Correttezza delle iscrizioni di dati*

Le persone che modificano una decisione relativa alla donazione di organi e di tessuti presa in precedenza non devono dimenticare di aggiornare di conseguenza la propria iscrizione nel registro. È nel loro interesse garantire che i loro dati siano sempre aggiornati. Per sostenerli, il registro invierà via alle persone che non accedono alla loro iscrizione per un periodo di tempo prolungato un promemoria per e-mail, invitandole a controllare che la loro iscrizione sia aggiornata. I dati anagrafici della persona che esegue l'iscrizione vengono automaticamente aggiornati secondo l'articolo 8c tramite l'interfaccia con l'Ufficio centrale di compensazione, ad esempio in caso di cambiamento del cognome a seguito del matrimonio. La Confederazione e il servizio che tiene il registro non hanno tuttavia modo di verificare che tutti i dati del registro siano aggiornati e corretti. Incombe quindi alle persone registrate assicurarsi che nel registro sia riportata la loro effettiva volontà e che i loro dati di contatto siano aggiornati.

Art. 8m *Cancellazione dei dati*

In linea di principio, non è più necessario conservare nel registro le iscrizioni di persone decedute. Per eliminare tali iscrizioni, viene eseguito a intervalli regolari un confronto con gli UPI-Services dell'UCC. Le iscrizioni di persone decedute sono automaticamente cancellate dal registro 15 anni dopo la morte (cpv. 1), periodo che corrisponde al termine di prescrizione per eventuali perseguimenti penali. Per le registrazioni semplificate secondo l'articolo 8g non viene effettuata una verifica dell'identità. Non possono quindi essere confrontate con i dati dell'UCC, per cui non si può neppure importare la data del decesso. La durata di tali registrazioni è dunque limitata a 80 anni (cpv. 2).

Art. 8n *Allestimento di statistiche*

I collaboratori dell'UFSP e del servizio nazionale di attribuzione possono allestire statistiche sull'utilizzo del registro, ad esempio per studiare la volontà relativa alla donazione tra la popolazione o l'impatto delle campagne di informazione sullo sviluppo del numero di dichiarazioni di volontà. I dati utilizzati per le valutazioni statistiche sono anonimizzati ai sensi dell'articolo 39 LPD, non appena lo scopo del trattamento lo permette.

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

Gli articoli 59a e 59b della legge sui trapianti rivista (modifica del 29 settembre 2023)¹⁴ disciplinano il trattamento dei dati comunicati a terzi per scopi di ricerca e garanzia della qualità. La ricerca svolta con i dati di banche dati disciplinate nella legislazione sui trapianti è dunque sì retta da una legge speciale, ma nel rispetto dei principi del diritto in materia di ricerca sull'essere umano e di protezione dei dati. Se gli articoli 59a e 59b della legge sui trapianti non disciplinano una fattispecie o non la disciplinano esaurientemente, si deve procedere secondo le disposizioni della legge del 30 settembre 2011¹⁵ sulla ricerca umana (LRUm) e della LPD.

Le domande per la comunicazione di dati salvati nel registro delle donazioni di organi e tessuti vanno presentate direttamente all'UFSP (cpv. 1). Affinché quest'ultimo possa valutare se i dati di un progetto

¹⁴ FF 2023 2294

¹⁵ RS 810.30

di ricerca o di garanzia della qualità possano essere comunicati, la domanda deve contenere le informazioni pertinenti, ossia la descrizione del progetto con l'indicazione dei dati necessari, di chi vi avrebbe accesso, di come sarebbero protetti e del periodo di tempo dopo il quale sarebbero distrutti (cpv. 2).

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

Se per un progetto di ricerca o di garanzia della qualità concreto devono essere comunicati i dati non anonimizzati del registro, è necessario chiedere il consenso agli interessati. Nel registro è possibile indicare se si acconsente a essere contattati a tal fine (cfr. art. 8b cpv. 1 lett. a n. 8). La procedura in più tappe per la comunicazione dei dati è descritta nei *capoversi 1–3*. L'UFSP può sottoporre il progetto a oneri in materia di sicurezza dei dati o concludere con il richiedente una convenzione in cui sia disciplinato dettagliatamente il loro impiego (cpv. 4).

Art. 12b cpv. 1, frase introduttiva

La frase introduttiva è adeguata unicamente dal punto di vista redazionale. Poiché l'Ufficio federale della sanità pubblica è ora menzionato per la prima volta nell'articolo 8c, è possibile utilizzare qui l'abbreviazione UFSP.

Art. 45 cpv. 1, frase introduttiva e lett. b^{bis} e c, 46 cpv. 1 lett. c^{bis} e d nonché 47 cpv. 1 lett. b^{bis} e c

Negli articoli 45–47 sono precisati i compiti dei Cantoni e della persona responsabile del coordinamento locale nei centri di trapianto e negli ospedali. A seguito dell'introduzione del disciplinamento del consenso presunto, l'espressione «ottenimento del consenso» è sostituita con «accertamento della volontà relativa alla donazione» e precisata ora in una lettera a sé stante. Nel contenuto, i compiti del Cantone o della persona responsabile del coordinamento locale non hanno subito modifiche.

Allegato 1

Organi, tessuti e cellule il cui prelievo presuppone un consenso

Per gli organi, i tessuti e le cellule il cui prelievo continua a presupporre il consenso, l'articolo 6c capoverso 2 rimanda all'allegato 1. I criteri per il recepimento nell'allegato, ossia l'innovatività o la rarità del trapianto, sono descritti nel commento all'articolo 6c.

Nell'allegato sono elencati gli organi o i tessuti il cui trapianto a livello mondiale è raro e non consolidato. Il rapporto rischi-benefici di questi trapianti è ancora poco chiaro. In che misura si consolideranno dipenderà tra le altre cose dai progressi della medicina, per esempio nel settore dell'immunosoppressione. In Svizzera non è stato finora trapiantato nessuno degli organi o dei tessuti elencati.

Gli espianti elencati nell'allegato 1 sono definiti nella medicina dei trapianti come tessuti vascolarizzati complessi (in inglese: *vascularised composite allotransplantation*, VCA) e contengono nella maggior parte dei casi strutture anatomiche complesse. Ciò distingue i VCA dai tessuti semplici, come per esempio la cornea o le valvole cardiache, che sono anatomicamente e funzionalmente composti da un'associazione di cellule dello stesso tipo.

Let. a: A livello mondiale sono stati finora effettuati circa 50 trapianti di viso, in molti casi di parte del viso¹⁶. Con «parti del viso» si intendono per esempio le metà inferiori o superiori del viso, eventualmente comprendenti singole parti come naso o labbra. Non è inclusa la cornea, il cui trapianto è un intervento consolidato ed eseguito molto frequentemente.

Let. b: A livello mondiale è stato finora eseguito solo un trapianto di lingua e nulla si sa riguardo agli esiti a lungo termine di questo trapianto. In altri casi isolati la lingua è stata trapiantata insieme a parti del viso.

Let. c: Sono stati eseguiti alcuni trapianti di laringe. Il rapporto rischi-benefici appare tuttavia sfavorevole.

¹⁶ Diep, G. K., Berman, Z. P., Alfonso, A. R., Ramly, E. P., Boczar, D., Trilles, J., Rodriguez Colon, R., Chaya, B. F., & Rodriguez, E. D. (2021). The 2020 Facial Transplantation Update: A 15-Year Compendium. *Plastic and reconstructive surgery. Global open*, 9(5), e3586.

Letf. d: A livello mondiale sono state finora eseguiti circa 150 trapianti di mano¹⁷, talvolta trapiantata insieme all'avanbraccio.

Letf. e: Di trapianto di gamba (inclusi i piedi) si è riferito solo molto sporadicamente¹⁸. Gli esiti sono stati sfavorevoli e i trapianti talvolta mal documentati.

Letf. f: Il trapianto di utero è eseguito su donne con infertilità uterina. L'utero viene trapiantato solo temporaneamente e rimosso dopo la nascita dei bambini. Si stima che più di 40 bambini siano nati vivi dopo un trapianto di utero¹⁹.

Nel 2016 l'opinione pubblica è stata informata di un progetto di trapianto di utero dell'ospedale universitario di Zurigo. Tuttavia il progetto non è ancora stato concretizzato. Inoltre, in Svizzera la Commissione nazionale d'etica per la medicina umana CNE²⁰ si è occupata del tema.

Letf. g: Il pene è stato già sporadicamente trapiantato con esiti diversi²¹, per esempio in pazienti che lo avevano perso dopo una circoncisione non riuscita.

Modifica di altri atti normativi

Modifica dell'ordinanza sull'attribuzione di organi

Art. 38 Delega di compiti a Swisstransplant

Cpv. 1: L'articolo 10a capoverso 1 della legge sui trapianti rivista incarica il servizio nazionale di attribuzione della tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti. Nell'articolo 54 capoverso 2^{bis} della legge rivista il legislatore ha definito i requisiti in modo tale che solo un'organizzazione, la Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi (Swisstransplant), possa essere presa in considerazione per questo compito. L'articolo 38 delega pertanto tale compito a Swisstransplant. Gli altri compiti già delegati a Swisstransplant in base alla legge sui trapianti restano invariati.

Cpv. 2: I dettagli relativi alle prestazioni che devono essere fornite dal servizio nazionale di attribuzione e la remunerazione finanziaria dei compiti delegati sono disciplinati in una convenzione tra Swisstransplant e l'UFSP in cui sono precisate le prescrizioni legislative e stabilito come deve essere verificata dall'UFSP l'efficacia delle prestazioni fornite. Le convenzioni hanno di norma una durata limitata a quattro anni e possono essere adeguate se necessario sulla base della verifica. Ciò avviene così già oggi. Ora è integrato nella convenzione il compito di tenuta del registro delle donazioni di organi e tessuti.

Modifica dell'ordinanza sulla ricerca umana

Art. 40a Stretti congiunti e persona di fiducia

Con l'introduzione del disciplinamento del consenso presunto viene meno nell'articolo 36 capoverso 3 LRUM l'attuale rimando all'articolo 8 della legge sui trapianti. Con l'articolo 36 capoversi 2–3^{quater} LRUM l'attuale disciplinamento del consenso (il cosiddetto disciplinamento del consenso in senso lato) è ora direttamente sancito nella LRUM²². Questo adeguamento richiede anche modifiche dell'ordinanza del 20 settembre 2013²³ sulla ricerca umana (ORUm) e l'ordinanza del 20 settembre 2013²⁴ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM).

¹⁷ Wells, M. W., Rampazzo, A., Papay, F., & Gharb, B. B. (2022). Two Decades of Hand Transplantation: A Systematic Review of Outcomes. *Annals of Plastic Surgery*, 88(3), 335-344.

¹⁸ Swanson, E. W., Cheng, H., Lough, D. M., Lee, W. P., Shores, J. T., & Brandacher, G. (2015). Lower Extremity Allotransplantation: Are We Ready for Prime Time?. *Vascularized Composite Allotransplantation*, 2(2), 37-46.

¹⁹ Brännström, M., Racowsky, C., Carbonnel, M., Wu, J., Gargiulo, A., Adashi, E., & Ayoubi, J. M. (2023). Uterus transplantation: from research, through human trials and into the future. *Human Reproduction Update*, 29(5), 521-544.

²⁰ Das Verfahren der Uterustransplantation – ethische Erwägungen, Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK. Stellungnahme Nr. 29/2018. Consultabile all'indirizzo: www.nek-cne.admin.ch > Pubblicazioni > Pareri > Parere no. 29/2018 (disponibile solo in francese, tedesco e inglese).

²¹ Lake, I. V., Girard, A. O., Lopez, C. D., Cooney, D. S., Burnett, A. L., Brandacher, G., Choi Oh, B., & Redett, R. J. (2022). Penile Transplantation: Lessons Learned and Technical Considerations. *Journal of Urology*, 207(5), 960-968.

²² Cfr. FF 2023 2294.

²³ RS 810.301

²⁴ RS 810.305

Il nuovo articolo 40a ORUm precisa la cerchia degli stretti congiunti ai sensi dell'articolo 36 capoversi 2–3^{bis} LRUm e stabilisce chi tra loro è autorizzato a decidere secondo l'articolo 36 capoverso 3^{bis} LRUm. Il disciplinamento dell'autorizzazione a decidere e la cerchia degli stretti congiunti coincidono nel contenuto con il disciplinamento della legislazione in materia di trapianti (cfr. art. 4 cpv. 2 nonché art. 5 dell'ordinanza sui trapianti rivista). In questo modo si assicura, come finora, che per la ricerca su persone decedute abbiano obbligo di accesso o siano autorizzati a decidere gli stessi congiunti che nella legislazione in materia di trapianti.

Come nella legislazione sui trapianti è autorizzato a decidere sull'utilizzazione del corpo della persona deceduta o di sue parti secondo il *capoverso 2*, chi fra i congiunti era più strettamente legato alla persona deceduta e ha compiuto 16 anni.

Analogamente all'articolo 5 dell'ordinanza sui trapianti, il *capoverso 3* stabilisce per assunto che gli stretti congiunti elencati nel capoverso 1 in ordine decrescente siano i più strettamente legati alla persona deceduta nella misura in cui abbiano regolarmente mantenuto un contatto personale con la stessa fino alla sua morte.

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.

Il *capoverso 5* recepisce il disciplinamento dell'articolo 6 dell'ordinanza sui trapianti secondo cui la persona con diritto di rappresentanza secondo il diritto civile è considerata persona di fiducia, con gli adeguamenti formali richiesti dalla legislazione sulla ricerca umana.

Modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche

Art. 16 cpv. 2

Secondo l'articolo 16 capoverso 1 OSRUm, rimasto invariato, il materiale biologico e i dati sanitari personali raccolti da una persona coinvolta in una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza che decede senza che sia stato possibile ottenere a posteriori un consenso o un rifiuto a tale coinvolgimento (art. 15) possono essere utilizzati soltanto se tale persona ha acconsentito all'utilizzazione nel quadro delle direttive del paziente o in un'altra forma.

Secondo il diritto vigente l'utilizzazione è inoltre ammessa se non esiste una dichiarazione di consenso secondo il capoverso 1, ma gli stretti congiunti o una persona di fiducia designata vi hanno acconsentito. Anche secondo il nuovo diritto continuerà a essere possibile ottenere un consenso per l'utilizzazione di materiale biologico prelevato da una persona ancora vivente e di dati personali inerenti la salute rilevati presso la persona prima della morte. Nel quadro della modifica della legislazione in materia di trapianti viene tuttavia rivalutato in questa situazione il consenso a posteriori (art. 31 cpv. 3 LRUm). Secondo il *capoverso 2* non sono più gli stretti congiunti a essere autorizzati a prendere la decisione conformemente alle prescrizioni sulla ricerca su persone decedute (art. 36 LRUm), bensì la persona o le persone che rappresentano la persona fino alla morte. La presente rivalutazione poggia sull'idea che nel quadro di progetti di ricerca in situazioni d'emergenza non viene fatto alcun intervento a posteriori sul corpo della persona deceduta e che quindi un cambiamento del potere decisionale non appare appropriato nell'attuale prospettiva. Di conseguenza deve essere autorizzata alla decisione a posteriori la persona che fungeva già da rappresentante legale prima della morte della persona interessata e quindi durante lo svolgimento del progetto di ricerca secondo l'articolo 30 LRUm. Nel caso dei bambini si rimanda all'articolo 304 capoverso 1 del Codice civile²⁵ (di norma i genitori), nel caso degli adulti all'articolo 378 Codice civile; è escluso il curatore (art. 378 cpv. 1 n. 2 Codice civile), poiché la curatela prende fine con la morte dell'interessato (art. 399 cpv. 1 Codice civile).

Modifica dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici

Art. 31 cpv. 1

Al prelievo e alla donazione di tessuti e cellule umani devitalizzati e utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici continuerà ad applicarsi il disciplinamento del consenso (cfr. art. 2a cpv. 3 LATer). Nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici sono stati pertanto adeguati i corrispondenti rimandi.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Informazione della popolazione

L'introduzione del disciplinamento del consenso presunto richiede un'ampia e continua informazione dell'intera popolazione. Le conseguenze della mancata opposizione devono essere note a tutte le persone interessate, in particolare alle cerchie di popolazione di lingua straniera. Per la campagna sulla donazione di organi sono attualmente a disposizione circa 1,5 milioni all'anno. Per poter raggiungere l'intera popolazione è necessario intensificare l'informazione al pubblico. Per questa informazione di accompagnamento all'introduzione del disciplinamento del consenso presunto sono necessari ulteriori fondi pari a 1 milione di franchi all'anno per un periodo di tre anni. Dopo la fase introduttiva di tre anni, la spesa potrà essere nuovamente ridotta a 1,5 milioni di franchi.

Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Il registro delle donazioni di organi e di tessuti è istituito dalla Confederazione e la sua tenuta delegata a Swisstransplant.

Lo sviluppo e l'esercizio del registro nonché l'identificazione delle persone che vi si iscrivono comportano per la Confederazione i costi seguenti:

- per l'istituzione del registro sono necessari negli anni 2024 e 2025 complessivamente 3,515 milioni di franchi;
- per l'esercizio tecnico e la manutenzione occorrono annualmente 1,3 milioni di franchi;
- Swisstransplant deve essere remunerata per il lavoro in relazione alla gestione del registro. L'avvio e la tenuta del registro comportano costi in termini di personale nell'amministrazione e per la messa a disposizione di una hotline. L'aumento della disponibilità di organi trapiantabili attesa a seguito dell'introduzione del disciplinamento del consenso presunto può inoltre comportare un maggior bisogno di accertamenti medici da parte di Swisstransplant, che prevede pertanto a partire dal 2026 costi aggiuntivi annui pari a 500 000 franchi. L'ammontare dei costi poggia attualmente ancora su stime e potrà essere stabilito definitivamente solo una volta delegato il compito di tenuta del registro.

I decreti finanziari sono soggetti alle decisioni del Consiglio federale nell'ambito del preventivo 2025.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Confederazione e Cantoni condividono la responsabilità di informare il pubblico sulla medicina dei trapianti. L'avamprogetto ha un impatto sui Cantoni nella misura in cui devono adattare e intensificare le loro attività di comunicazione nel quadro della propria responsabilità. Non ha invece ripercussioni sui Comuni, sulle città, sugli agglomerati e sulle regioni di montagna.

4.3 Ripercussioni sulla società

Con l'introduzione del disciplinamento del consenso presunto si creeranno le condizioni per un aumento del tasso di donazione in Svizzera. Ciò dovrebbe permettere di ridurre il numero di persone dipendenti da una donazione di organi che devono affrontare lunghi tempi di attesa.

5 Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Secondo l'articolo 22 capoverso 1 LPD si deve effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati quando il trattamento dei dati personali può comportare un rischio elevato per i diritti fondamentali della persona interessata. Sulla base di un'analisi preliminare del rischio si decide se sia necessaria una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o meno per un trattamento di dati pianificato. Da tale analisi preliminare è risultato che per il registro delle donazioni di organi e di tessuti è necessario svolgere una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, visto l'elevato numero di persone che saranno interessate dal trattamento.

6 Entrata in vigore

È previsto che il disciplinamento del consenso presunto entri in vigore in maniera scaglionata. La popolazione dovrà essere informata riguardo al nuovo disciplinamento e il registro delle donazioni di organi e di tessuti essere già a disposizione sei mesi prima dell'effettivo cambiamento di modello, in modo tale che la popolazione abbia sufficiente tempo per familiarizzarsi con il tema e iscriversi al registro.

Per l'identificazione nel registro sarà utilizzata l'Id-e. Il registro potrà dunque essere introdotto non appena sarà disponibile l'Id-e, cosa che avverrà a partire dal 2026. Si è pertanto previsto che le disposizioni sul registro delle donazioni di organi e di tessuti contenute nella legge sui trapianti e nell'ordinanza sui trapianti entrino in vigore in un primo momento, a partire dal 2026. Il disciplinamento del consenso presunto entrerà definitivamente in vigore in un secondo momento, a metà 2026.