



Berna, giugno 2025

Revisione totale dell'ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane (ordinanza sull'attribuzione di organi, OAttO; RS 810.212.4)

Rapporto esplicativo per l'avvio della procedura di consultazione

Commento

1 Situazione iniziale

Il 29 settembre 2023 il Parlamento ha deciso una modifica della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti (di seguito: LTx) che introduce un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti. La modifica pone inoltre le basi di un disciplinamento moderno delle banche dati per i trapianti e ottimizza notevolmente l'esecuzione. L'attuazione di questa modifica della legge sui trapianti (di seguito: revLTx) comporta tra l'altro l'inserimento di disposizioni d'esecuzione nell'ordinanza del 16 marzo 2007² sull'attribuzione di organi.

2 Punti essenziali del progetto

L'ordinanza sull'attribuzione di organi (OAttO) è sottoposta a revisione totale. Ciò offre anche l'opportunità di conferirle una nuova struttura.

Le regole di attribuzione sono state moderatamente irrigidite. Il disciplinamento dei conseguenti dettagli sarà consolidato nell'ordinanza del DFI del 2 maggio 2007³ sull'attribuzione di organi (di seguito: OAttO-DFI) al fine di agevolare la comprensione delle regole di attribuzione. I principi basilari dell'attribuzione di organi saranno disciplinati nell'OAttO. L'OAttO-DFI sarà sottoposta a consultazione informale nell'autunno 2025. Le persone interessate possono iscriversi a tale consultazione nell'ambito del loro parere alla presente consultazione.

La revLTx crea le basi per lo Swiss Organ Allocation System (SOAS) a livello di legge. Attualmente il SOAS è disciplinato soltanto nell'ordinanza sull'attribuzione di organi. Il disciplinamento a livello di legge comporta la necessità di rielaborare l'ordinanza. Rispetto al disciplinamento in vigore, la revLTx amplia il raggio d'azione del SOAS, trasformandolo in un registro svizzero per la donazione e il trapianto di organi. Ne consegue che sarà inserito anche un numero maggiore di dati sulle donazioni di organi da parte di persone viventi. Inoltre, il SOAS ha raggiunto la fine del suo ciclo di vita. In vista dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni, sarà pertanto completamente aggiornato e integrato in una moderna infrastruttura informatica. I risultati del lavoro sinora svolto con il SOAS confluiscono nello sviluppo del nuovo sistema in modo che i processi relativi alla donazione di organi rappresentati nel SOAS siano conformi alla pratica.

3 Commento agli articoli

Titolo dell'ordinanza

Il titolo dell'ordinanza è modificato in «ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane». Oltre a quella degli organi, viene disciplinata anche l'attribuzione delle isole di Langerhans. Tuttavia è mantenuto il titolo abbreviato «ordinanza sull'attribuzione di organi», con il quale l'ordinanza è comunemente nota. Inoltre viene introdotta l'abbreviazione OAttO.

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Capoverso 1: nell'elenco degli organi soggetti all'obbligo di attribuzione figurano tuttora cuore, polmoni, fegato, reni, pancreas e intestino tenue (*lett. a*). Così come la previgente, la presente ordinanza disciplina anche l'attribuzione delle isole di Langerhans (insiemi di cellule situati nel pancreas) oltre a quella degli organi (*lett. b*). Lo stesso dicasi per il SOAS, ora inserito nell'articolo relativo all'oggetto (*lett. c*).

Capoverso 2: conformemente alla legislazione vigente, in adempimento dell'articolo 16 capoverso 2 lettera b LTx nella presente ordinanza il Consiglio federale disciplina anche l'attribuzione delle isole di Lan-

¹ FF 2023 2294

² RS 810.212.4

³ RS 810.212.41

gerhans. Le stesse regole generali continuano ad applicarsi agli organi così come alle isole di Langerhans (cfr. il vigente art. 2 lett. b). Le isole di Langerhans sono tuttora parificate agli organi, quindi sono sottintese nel termine «organi» nell'intera ordinanza.

Art. 2 Campo d'applicazione

La presente ordinanza disciplina l'attribuzione di organi che non sono destinati a una determinata persona. Nel caso di prelievo di organi da persone decedute, generalmente il donatore non ha designato un ricevente concreto; ai sensi della presente ordinanza l'organo viene pertanto attribuito a una persona iscritta nella lista d'attesa. Le donazioni di organi da parte di persone viventi sono prevalentemente destinate a una persona conosciuta, quindi non rientrano nel campo d'applicazione della presente ordinanza. Fanno eccezione le cosiddette donazioni samaritane di organi a una persona sconosciuta e le donazioni domino. Per queste ultime un organo viene prelevato da un paziente e sostituito da un organo di un donatore. L'organo prelevato non è più in grado di svolgere la sua funzione per il paziente, ma è sufficientemente funzionante per un'altra persona⁴. Gli organi provenienti da donazioni samaritane o da donazioni domino sono attribuiti ai sensi della presente ordinanza. L'attribuzione nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi non è disciplinata nella presente ordinanza, bensì nell'ordinanza del 16 marzo 2007⁵ sui trapianti (di seguito: OTx), anch'essa attualmente oggetto di revisione (cfr. art. 47–63 dell'avamprogetto dell'OTx, di seguito AP-OTx).

Art. 3 Definizioni

Lettere a e b: Le definizioni di «caratteristiche tissutali» e «isole di Langerhans» sono immutate rispetto all'ordinanza vigente (art. 2 lett. a e b).

Lettera c: la definizione di «esito reattivo del test» corrisponde nel contenuto alla definizione di cui all'allegato 5 numero 6.1 OTx, tuttavia è stata formulata in modo più sintetico.

Le definizioni di «trapianto combinato» (vigente lett. c) e di «multitrapianto» (vigente lett. d) sono eliminate perché non più utilizzate nel presente avamprogetto.

Sezione 2: Lista d'attesa

Art. 4 Persone aventi diritto all'iscrizione

L'articolo disciplina le condizioni generali per l'iscrizione nella lista d'attesa.

Capoverso 1: sono iscritte nella lista d'attesa le persone che nell'attribuzione di organi devono essere trattate in modo uguale secondo l'articolo 17 capoverso 2 LTx (*lett. a*). Affinché possano essere iscritte, le persone che non soddisfano questi requisiti soggiacciono a ulteriori condizioni (cfr. art. 21 cpv. 1 secondo periodo LTx), che sono stabilite nella *lettera b* e corrispondono alle disposizioni vigenti.

Capoverso 2: di norma i pazienti possono essere iscritti in *una sola* lista d'attesa. Le persone che figurano in una lista d'attesa all'estero non vengono iscritte nella lista d'attesa svizzera (vigente art. 3 cpv. 2^{bis} primo periodo). Le persone che prima di essere iscritte nella lista d'attesa svizzera erano state inserite in una lista d'attesa all'estero devono poter documentare la loro cancellazione da quest'ultima.

Capoverso 3: le persone che si fanno iscrivere in una lista d'attesa all'estero dopo l'iscrizione nella lista d'attesa svizzera devono essere cancellate da quest'ultima. Fanno eccezione le persone iscritte in una lista d'attesa all'estero in virtù di un accordo relativo allo scambio internazionale di organi.

Capoverso 4: le persone iscritte nella lista d'attesa svizzera devono notificare l'iscrizione in una lista d'attesa all'estero al centro di trapianto che le assiste perché possa cancellarle dalla lista d'attesa svizzera. In occasione del colloquio informativo antecedente all'iscrizione nella lista d'attesa, i pazienti sono posti a conoscenza della disposizione di cui al capoverso 2 e del loro obbligo di cui al presente capoverso.

⁴ Le donazioni domino sono circa una all'anno e riguardano prevalentemente il fegato.

⁵ RS 810.211

Art. 5 *Condizioni mediche*

L'articolo corrisponde ai capoversi 1 e 2 del vigente articolo 3. Oltre alle condizioni generali e al consenso scritto, per l'iscrizione nella lista d'attesa devono essere considerate soltanto ragioni mediche, ossia occorre chiarire se per un paziente il trapianto è indicato dal punto di vista medico (*lett. a*), se nessuna controindicazione medica permanente si oppone al trapianto (*lett. b*) e se non vi sono altre ragioni di ordine medico in grado di compromettere il successo del trapianto (*lett. c*). Da un lato, la valutazione degli aspetti suesposti compete al medico curante, dall'altro il margine di manovra di quest'ultimo è prescritto nelle direttive redatte secondo l'articolo 6 capoverso 2. Dalla valutazione della patologia e dallo stato di salute del paziente deve risultare che il trapianto può migliorare durevolmente lo stato di salute per un lasso di tempo ragionevole. In caso contrario, per esempio se lo stato di salute del paziente è compromesso al punto che la sopravvivenza al trapianto potrebbe essere solo di breve durata, l'iscrizione nella lista d'attesa non è giustificata.

Art. 6 *Decisione relativa all'iscrizione*

Capoverso 1: secondo l'articolo 20 LTx, i medici curanti devono indirizzare a un centro di trapianto i pazienti per i quali un trapianto è indicato dal punto di vista medico. Il centro di trapianto verifica quindi se sono soddisfatte le condizioni per l'iscrizione nella lista d'attesa nella quale, se del caso, iscrive il paziente. Nel farlo verifica i criteri di iscrizione di cui all'articolo 4 e le condizioni mediche di cui all'articolo 5. Il centro di trapianto stabilisce se procedere o meno all'iscrizione nella lista d'attesa e pronuncia una decisione impugnabile. Il termine di conservazione della documentazione è retto dal diritto cantonale e non è più disciplinato dalla presente ordinanza.

Capoverso 2: affinché i pazienti di un centro di trapianto siano iscritti nella lista d'attesa secondo criteri uniformi, i centri di trapianto redigono direttive in cui stabiliscono le condizioni mediche di cui all'articolo 5 secondo lo stato della scienza. Per garantire una prassi il più possibile uniforme tra i vari centri di trapianto, tali criteri sono discussi regolarmente nei gruppi di lavoro del servizio nazionale di attribuzione specifici per organo. Per ragioni di trasparenza, ogni centro di trapianto pubblica le sue direttive per la valutazione delle condizioni mediche, stilando per esempio un elenco di indicazioni e controindicazioni mediche per il trapianto di organi specifici. Questa è già la prassi di alcuni centri di trapianto. La comunicazione pubblica della prassi di iscrizione dei centri di trapianto è importante sia per i medici sia per i pazienti. Inoltre serve a garantire l'armonizzazione dei criteri medici di iscrizione su scala nazionale e a prevenire le discriminazioni (art. 17 cpv. 1 LTx).

Art. 7 *Aggiornamento*

Capoverso 1: per un processo di attribuzione efficace ed efficiente è importante che i dati dei pazienti iscritti nella lista d'attesa siano sempre registrati correttamente nel SOAS. I centri di trapianto devono dunque tenerli aggiornati e sottoporli a regolari verifiche, eventualmente anche prendendo contatto con il medico inviante o con la persona in questione. È molto importante verificare periodicamente lo stato nella lista d'attesa (cfr. art. 10) perché nessuno rimanga troppo a lungo nello stato «inattivo» e venga escluso dall'attribuzione. Nel caso di persone che si trovano da tempo nello stato «inattivo» è inoltre necessario accertare che le condizioni mediche siano tuttora soddisfatte.

Capoverso 2: i pazienti devono essere cancellati dalla lista d'attesa se non soddisfano più le condizioni per l'iscrizione, come nel caso in cui una persona sia talmente malata da rendere un trapianto non più indicato dal punto di vista medico.

Capoverso 3: anche la cancellazione dalla lista d'attesa da parte del centro di trapianto deve essere stabilita mediante decisione impugnabile.

Art. 8 *Comunicazione al servizio nazionale di attribuzione*

I centri di trapianto registrano nel SOAS i dati delle persone che iscrivono nella lista d'attesa secondo l'articolo 6 (*lett. a*). In tal modo ne è informato pure il servizio nazionale di attribuzione e la persona in questione prende parte al processo di attribuzione di organi. Anche la cancellazione dalla lista d'attesa deve essere registrata nel SOAS, affinché la persona non sia più presa in considerazione nell'attribuzione di organi (*lett. b*).

Art. 9 *Tenuta della lista d'attesa*

Capoverso 1: il servizio nazionale di attribuzione è responsabile della tenuta della lista d'attesa, come statuito nell'articolo 19 capoverso 2 lettera a LTx. La lista d'attesa è tenuta nel SOAS. Se un organo donato è disponibile, il SOAS consente di stabilire molto rapidamente una graduatoria dei possibili riceventi e di attribuire l'organo.

Capoverso 2: il servizio nazionale di attribuzione verifica la completezza dei dati registrati nel SOAS dai centri di trapianto. Se constata che i dati registrati non sono completi, chiede al centro di trapianto competente di integrarli.

Il contenuto del *capoverso 3* corrisponde a quello del vigente articolo 8. La stessa persona può essere iscritta più volte nella lista d'attesa per diversi organi, ma non per lo stesso.

Art. 10 *Determinazione dello stato*

Ai pazienti iscritti nella lista d'attesa può essere attribuito lo stato «attivo» o «inattivo». Solo chi ha lo stato «attivo» partecipa all'attribuzione di organi.

Capoverso 1: lo stato «attivo» è l'impostazione standard per l'iscrizione nella lista d'attesa. Compete ai centri di trapianto modificare lo stato delle persone iscritte nella lista d'attesa e impostarlo su «inattivo» per i motivi indicati di seguito. Non appena uno di tali motivi non sussiste più, lo stato deve essere reimpostato su «attivo».

Capoverso 2: può verificarsi che le persone iscritte nella lista d'attesa siano temporaneamente non idonee al trapianto per motivi di salute (p. es. a causa di un'infezione, di un trattamento antitumorale o di problemi psichici) (*lett. a*). Lo stato «inattivo» è inizialmente attribuito alle persone iscritte nella lista d'attesa prima che pervengano i risultati di tutti gli esami (*lett. b*). Per i pazienti che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi lo stato è impostato su «inattivo» durante la determinazione, la convalida e la verifica della migliore combinazione (*lett. c*). Anche nella donazione dedicata al di fuori del programma di trapianto incrociato tra vivi lo stato delle persone iscritte nella lista d'attesa è impostato su «inattivo» a partire dal momento in cui è stabilita la data dell'operazione (*lett. d*).

Capoverso 3: il centro di trapianto informa tempestivamente la persona iscritta nella lista d'attesa di un cambiamento dello stato e del motivo dello stato «inattivo». La persona deve essere altresì informata che tale stato non le consente di partecipare all'attribuzione.

Le persone appena iscritte nella lista d'attesa sono informate del loro stato dopo che sono pervenuti i risultati di tutti gli esami.

Sezione 3: Regole di attribuzione

Art. 11 *Principio*

Capoverso 1: gli organi sono attribuiti solo ai pazienti per i quali il trapianto ha ragionevoli possibilità di successo (vigente art. 9 cpv. 1). Inoltre, occorre evitare che con il trapianto di organi si trasmetta una grave malattia infettiva come l'HIV, l'epatite B o C dal donatore al ricevente.

Capoverso 2: il diritto vigente prevede già che gli organi provenienti da donatori che hanno superato un'infezione da epatite C (grazie a una terapia o per guarigione spontanea) possono essere trapiantati anche in pazienti che non hanno contratto il virus (cfr. all. 5 n. 6 OTx). Nell'OAttO-DFI deve ora essere disciplinata la procedura in caso di esito reattivo del test per determinati agenti patogeni. Tuttavia, un trapianto con un rischio elevato di trasmissione di patologie è ammesso unicamente se il ricevente ha ottenuto informazioni complete sui relativi rischi per la salute e ha dato il proprio consenso scritto. Le spiegazioni al riguardo e il relativo consenso da parte del potenziale ricevente devono essere forniti già nel corso del colloquio sull'iscrizione nella lista d'attesa e inseriti nel SOAS (cfr. art. 8 lett. a e all. n. 2.1 lett. e n. 6). Naturalmente il paziente può modificare la propria decisione a posteriori in occasione del colloquio con il medico competente. Se il ricevente è incapace di discernimento, si applicano le disposizioni del Codice civile (CC)⁶ concernenti le direttive del paziente (art. 370 segg. CC) o la rappresentanza

⁶ RS 210

in caso di provvedimenti medici (art. 377 segg. CC). Se a decidere è una persona con potere di rappresentanza o (in situazioni d'urgenza, art. 379 CC) il medico curante, è necessaria anche una conferma firmata della decisione del rappresentante legale o una documentazione scritta del medico curante.

Art. 12 Compatibilità del gruppo sanguigno

Il contenuto dell'articolo corrisponde ampiamente a quello del vigente articolo 10.

Capoverso 1: è confermato il principio secondo cui gli organi possono essere attribuiti soltanto a persone con un gruppo sanguigno identico o compatibile.

Capoverso 2: il DFI può specificare inoltre i gruppi sanguigni compatibili tenendo conto dello stato attuale della scienza, per esempio delle conoscenze dei sottogruppi sanguigni.

Capoverso 3: come già previsto (vigente art. 10 cpv. 2), il DFI può stabilire eccezioni a questo principio.

Il contenuto del *capoverso 4* corrisponde a quello del vigente articolo 10 capoverso 3. I pazienti con il gruppo sanguigno 0 possono ricevere organi soltanto da donatori con lo stesso gruppo sanguigno. Se non si tiene conto di questo vincolo nell'attribuzione, gli organi di donatori con il gruppo sanguigno 0 sono spesso attribuiti a pazienti con altri gruppi sanguigni, per esempio a causa di una migliore corrispondenza delle caratteristiche tissutali. Ne consegue che il pool di organi disponibili per i pazienti con il gruppo sanguigno 0 si riduce e i loro tempi d'attesa si allungano notevolmente. Le regole di attribuzione stabilite nell'OAttO-DFI devono dunque considerare che, nell'applicazione dell'articolo 18 capoverso 2 LTx, questi pazienti abbiano pari possibilità di ricevere un organo rispetto ai pazienti con altri gruppi sanguigni.

Art. 13 Criteri di attribuzione e ordine di priorità nell'attribuzione

Come esposto all'inizio del rapporto, le regole di attribuzione differenziate sono ora trattate complessivamente nell'OAttO-DFI. Nella presente ordinanza sono stabiliti i principi dell'attribuzione.

Capoverso 1: l'articolo 18 LTx disciplina i criteri determinanti per l'attribuzione di organi, ma lascia al Consiglio federale la competenza di stabilire l'ordine secondo cui devono essere applicati. Il primo criterio è l'urgenza dal punto di vista medico, già disciplinata negli articoli 14, 16, 18, 20 e 25 per i singoli organi e ora sintetizzata nella *lettera a*. Per il pancreas e le isole di Langerhans non può esservi urgenza dal punto di vista medico, pertanto il criterio non si applica. Il criterio seguente da considerare è l'efficacia dal punto di vista medico (*lett. b*) e l'ultimo è il tempo d'attesa (*lett. c*). Questo ordine dei criteri corrisponde al disciplinamento vigente.

Il *capoverso 2* stabilisce quando si debba presupporre l'urgenza di un trapianto dal punto di vista medico, che è data se la persona in questione, senza trapianto, è in imminente pericolo di morte. Valutare l'aspetto dell'urgenza dal punto di vista medico compete al medico curante o al team specializzato nel centro di trapianto.

Capoverso 3: la definizione dell'urgenza dal punto di vista medico per ogni organo e i dettagli dell'attribuzione devono essere disciplinati nell'OAttO-DFI, mentre i principi e la relativa delega sono stabiliti nella presente ordinanza.

La *lettera a* corrisponde alle attuali deleghe negli articoli 14, 16, 18, 20 e 25 della vigente ordinanza sull'attribuzione di organiche disciplinano le condizioni di un'urgenza dal punto di vista medico e la sua durata.

La *lettera b* raggruppa le deleghe dei vigenti articoli 15, 17, 19, 21 e 24 per disciplinare anche l'efficacia dal punto di vista medico e crea le basi per precisare ulteriori aspetti nell'OAttO-DFI, tra cui la corrispondenza dell'età (cfr. vigente art. 26).

La *lettera c* raggruppa le deleghe per il calcolo del tempo d'attesa basandosi sui vigenti articoli 13, 13a, 21 e 24 e crea le basi per disciplinare in modo dettagliato il computo del tempo d'attesa all'estero (cfr. il vigente art. 13a cpv. 1) nell'OAttO-DFI.

Capoverso 4: nell'OAttO-DFI i criteri possono continuare a essere ponderati attribuendo loro un punteggio (vigenti art. 19, 21 e 24).

Art. 14 Attribuzione simultanea di più organi

Capoverso 1: nei pazienti per i quali è indicato il trapianto di più organi, nella maggior parte dei casi è più opportuno dal punto di vista medico trapiantare gli organi che occorrono simultaneamente anziché in più trapianti successivi. Dal momento che tutti gli organi provengono dallo stesso donatore, è possibile evitare un'elevata immunizzazione. Inoltre, in caso di trapianti seriali, l'organo trapiantato potrebbe risultare già danneggiato dal malfunzionamento di altri organi. La persona per la quale è stato deciso che, dal punto di vista medico, è indicato trapiantare simultaneamente gli organi necessari sarà tenuta in considerazione nell'attribuzione solo se possono esserle attribuiti simultaneamente tutti gli organi.

Capoverso 2: dal momento che l'ordine di priorità nell'attribuzione è stabilito per ogni organo, deve essere disciplinata la specifica procedura da seguire per la simultanea attribuzione di più organi alla stessa persona. Il DFI tiene conto al riguardo del particolare stato di necessità di questi pazienti.

Sezione 4: Procedura di attribuzione

Art. 15 Registrazione dei donatori da parte degli ospedali

Il contenuto dell'articolo corrisponde a quello dell'articolo 27 , ma è formulato più chiaramente.

Il *capoverso 1* disciplina la notifica di persone che donano organi dopo il decesso. In caso di decesso a seguito di arresto circolatorio persistente, la notifica dei dati e l'attribuzione hanno luogo già prima della constatazione del decesso.

Il *capoverso 2* prescrive i dati da registrare nel SOAS.

Art. 16 Registrazione di altri donatori da parte dei centri di trapianto

Capoverso 1: oltre ai prelievi da persone decedute, i centri di trapianto effettuano prelievi da persone viventi. Se non sono destinati a una determinata persona, anche gli organi donati da viventi possono essere attribuiti, come nel caso delle donazioni samaritane (*lett. a* – cfr. commento all'art. 34 AP-OTx) o delle donazioni domino (*lett. b* – cfr. n. 2.3.5 del messaggio del 12 settembre 2001⁷ concernente la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule). Anche questi donatori devono essere registrati nel SOAS affinché l'organo possa essere attribuito.

Il *capoverso 2* prescrive i dati da registrare nel SOAS.

Art. 17 Determinazione del ricevente

Il contenuto dell'articolo corrisponde ampiamente a quello dei vigenti articoli 28 e 30.

Capoverso 1: sulla base dei criteri di cui all'articolo 13 e delle disposizioni dettagliate nell'OAttO-DFI, per ogni organo donato viene stabilita nel SOAS una graduatoria, per ordine di priorità, delle persone iscritte nella lista d'attesa.

Capoverso 2: l'organo o gli organi sono offerti al centro di trapianto che assiste la persona con il grado di priorità più alto secondo questa graduatoria.

Capoverso 3: il centro di trapianto decide se accettare l'offerta per questa persona. Il motivo di un eventuale rifiuto deve essere registrato nel SOAS.

Capoverso 4: in caso di rifiuto, il servizio nazionale di attribuzione offre l'organo al centro di trapianto che assiste la persona in lista d'attesa con la priorità immediatamente inferiore.

Capoverso 5: il servizio nazionale di attribuzione attribuisce l'organo in base alle risposte dei centri di trapianto e stabilisce l'attribuzione mediante decisione impugnabile.

Art. 18 Modifica dell'attribuzione

L'articolo corrisponde ampiamente al vigente articolo 31. Qualora ragioni imprevedibili, per esempio se il paziente contrae improvvisamente un'influenza, impediscano il trapianto dell'organo attribuito, esso viene attribuito alla persona successiva in graduatoria.

⁷ FF 2002 15

Qui non viene ripreso il secondo periodo del vigente articolo 31 capoverso 2. Il centro di trapianto competente deve comunque acconsentire all'attribuzione e confermare di poter effettuare il trapianto.

Art. 19 Attribuzione di un fegato

L'articolo corrisponde al vigente articolo 29. Il trapianto parziale di fegato ha il vantaggio che con un solo fegato possono essere trattati due pazienti.

Art. 20 Cambiamento del centro di trapianto e documentazione

L'articolo corrisponde ampiamente ai vigenti articoli 32 e 33, ma viene precisata la procedura.

Capoverso 1: può accadere che sia offerto un organo a una persona in lista d'attesa, tuttavia il centro di trapianto competente non è in grado di effettuare il trapianto, per esempio per carenza di personale o per l'occupazione delle sale operatorie. In questo caso il centro di trapianto competente deve chiedere al paziente se sia disposto a sottoporsi all'operazione in un altro centro di trapianto.

Capoverso 2: il centro di trapianto registra nel SOAS se il paziente acconsente all'operazione in un altro centro di trapianto. Il servizio nazionale di attribuzione ne accerta la possibilità. Qualora non fosse possibile, l'organo è offerto alla persona immediatamente successivo in graduatoria.

Capoverso 3: il servizio nazionale di attribuzione documenta nel SOAS l'eventuale possibilità di cambiare il centro di trapianto secondo il capoverso 2 con le relative motivazioni.

Capoverso 4: durante il processo di attribuzione, il servizio nazionale di attribuzione comunica con gli ospedali che effettuano i prelievi e i centri di trapianto non solo tramite il SOAS, ma per esempio anche per telefono. Il DFI può stabilire come documentare questa comunicazione (vigente art. 33 cpv. 2).

Art. 21 Notifica da parte dei centri di trapianto

L'articolo corrisponde ampiamente al vigente articolo 34. I centri di trapianto registrano nel SOAS le informazioni sul trapianto.

La *lettera a* corrisponde al vigente articolo 34 capoverso 1.

La *lettera b* è nuova. I centri di trapianto registrano già nel SOAS i dati medici ricavati dai controlli effettuati sui pazienti nei primi giorni successivi al trapianto. Essi consistono di informazioni sulle condizioni del paziente (p. es. se è ancora intubato o ha contratto eventuali infezioni) e sulla funzionalità dell'organo o su una sua eventuale perdita.

La *lettera c* corrisponde al vigente capoverso 2.

Sezione 5: Swiss Organ Allocation System

Art. 22 Contenuto

Capoverso 1: i contenuti del SOAS sono riportati nell'allegato. I dati inseriti nel SOAS su tutte le persone registrate sono elencati nel numero 1 dell'allegato come dati di base. Si tratta di dati di carattere generale sull'identità delle persone interessate, sullo svolgimento della donazione e del trapianto e sul loro esito. Questi dati servono in particolare alla rintracciabilità. Il numero 2 dell'allegato enumera i dati necessari, oltre a quelli di base, in caso di attribuzione di un organo secondo la presente ordinanza. Ciò riguarda gli organi di persone decedute attribuiti a pazienti iscritti nella lista d'attesa. La stessa procedura di attribuzione viene seguita se una persona vivente dona un organo a una persona che non conosce (donazione samaritana) e nella cosiddetta donazione domino, nella quale l'organo ancora funzionante sostituito durante un trapianto può essere trapiantato a un'altra persona. Nel numero 3 dell'allegato sono riportati i dati che occorrono per il programma di trapianto incrociato tra vivi (cap. 3 sez. 4 AP-OTx) oltre ai dati di base. Nella donazione dedicata al di fuori del programma di trapianto incrociato tra vivi sono inseriti nel SOAS, oltre ai dati di base, anche i dati di cui al numero 4.

Capoverso 2: nella donazione dedicata al di fuori del programma di trapianto incrociato tra vivi, i dati del donatore sono registrati nel SOAS solo dopo che è stato effettuato il prelievo e il trapianto di organo. È diverso il caso delle donazioni di organi, in cui gli organi donati devono essere attribuiti in base all'OAttO

o all'OTx. Al riguardo è necessario disciplinare il momento della registrazione dei dati che deve avvenire prima del prelievo e del trapianto di organi, poiché i dati sono necessari per l'attribuzione. Ciò riguarda le persone in terapia intensiva per le quali una prognosi infausta ha indotto a decidere di interrompere i trattamenti di mantenimento in vita. I dati di queste persone sono registrati non appena è stato ottenuto il consenso al prelievo – oppure non è stato espresso un rifiuto secondo il modello del consenso presunto – da parte del donatore o, eventualmente, dei congiunti prossimi e dagli accertamenti medici risulta la loro idoneità come donatori. Prima del prelievo vengono registrate anche le persone che sono disposte a sottoporsi da vive a una donazione samaritana o a una donazione domino (v. commento al cpv. 1) (*lett. a*). I dati delle persone disposte alla donazione che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi sono necessari per individuare le migliori combinazioni tra donatori e riceventi. La registrazione avviene al momento dell'inserimento nel programma (*lett. b*).

Art. 23 Registrazione dei dati

Il *capoverso 1* enumera i servizi che registrano dati nel SOAS, indicando di volta in volta le persone di cui sono raccolti i dati, in funzione dello scenario in cui hanno luogo la donazione e il trapianto.

Centri di trapianto (*lett. a*): un centro di trapianto registra nel SOAS i dati dei pazienti iscritti nella lista d'attesa che necessitano di un organo. Se nel processo di attribuzione viene offerto un organo a una di queste persone, il centro valuta l'offerta dal punto di vista medico e l'accetta oppure la rifiuta. Una volta effettuato il trapianto, completa i dati archiviati con quelli relativi al trapianto (*n. 1*).

In caso di una donazione di organi da persone decedute i centri di trapianto registrano diversi dati in funzione della situazione. L'ospedale che assiste una persona i cui organi sono prelevati dopo la morte registra i dati di cui al *numero 2*, tra cui i dati di base della persona in questione, ma per esempio anche i dati medici necessari all'attribuzione per trovare un ricevente. Sono soggetti all'obbligo di attribuzione anche gli organi di persone che da vive intendono donare un organo a una persona che non conoscono iscritta nella lista d'attesa (donazione samaritana). Pure in questo caso il centro di trapianto che le assiste registra i dati nel SOAS.

Il centro di trapianto inserisce inoltre nel SOAS i dati delle persone che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi (*n. 3*).

Un centro di trapianto che preleva e/o trapianta un organo nell'ambito di una donazione dedicata al di fuori del programma di trapianto incrociato tra vivi deve registrare nel SOAS i relativi dati delle persone in questione secondo l'articolo 40 capoverso 1 lettera a AP-OTx. Il centro instaura inoltre il collegamento tra il donatore e il ricevente e registra i dati riguardanti l'articolo 17 AP-OTx. Si tratta dei rari casi di donazioni dedicate da parte di persone decedute che hanno stabilito prima del decesso a chi donare un organo dopo la morte, nonché delle donazioni di organi che non sono attribuiti secondo l'OAtTO, ossia attualmente solo lo stomaco (*n. 4*).

Ospedali (*lett. b*): gli ospedali registrano nel SOAS i dati delle persone da essi assistite disposte a donare organi dopo il decesso. Dopo la donazione, registrano la data del prelievo.

Servizio nazionale di attribuzione (*lett. c*): nel quadro di un'attribuzione ai sensi della presente ordinanza, il servizio nazionale di attribuzione valuta se gli organi di una persona disposta alla donazione sono idonei per un trapianto e registra la decisione nel SOAS (*n. 1*). In caso di offerte di organi dall'estero, inserisce inoltre nel SOAS i dati anonimizzati notificati dal servizio estero di attribuzione (*n. 2*; v. commento all'art. 32). Viceversa, in caso di offerta di organi dalla Svizzera a un servizio estero, il servizio nazionale di attribuzione registra i dati anonimizzati del ricevente all'estero per garantire la rintracciabilità (*n. 3*; v. commento all'art. 31). In caso di un'offerta di organi, il servizio nazionale di attribuzione stabilisce la graduatoria, in base alla quale offre gli organi ai centri di trapianto secondo le disposizioni di legge. Se un'offerta viene accettata, attribuisce l'organo tramite il SOAS (*n. 4*).

Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità (*lett. d*): il laboratorio verifica la determinazione delle caratteristiche tissutali delle persone iscritte nella lista d'attesa effettuata dai centri di trapianto e registra il risultato nel SOAS. Esegue tale verifica anche per i pazienti che partecipano a un programma di trapianto incrociato tra vivi e non sono parallelamente iscritti nella lista d'attesa.

Capoverso 2: numerosi esami vengono effettuati per stabilire se un organo è idoneo al trapianto e per un paziente. I centri di trapianto possono caricare nel SOAS i risultati degli esami, per esempio

esportandoli da una procedura di diagnostica per immagini, affinché i medici di un altro centro possano valutare meglio l'offerta di un organo. È possibile allegare anche le determinazioni delle caratteristiche tissutali i cui risultati sono talvolta difficili da interpretare, affinché il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità possa esaminarle.

Art. 24 Consultazione dei dati

Alcuni servizi possono consultare i dati a seconda dello stato attuale del processo di attribuzione. Ai centri di trapianto è sempre possibile consultare e trattare tutti i dati delle persone da essi assistite (*n. 1*), ossia le persone iscritte nella lista d'attesa, i riceventi così come le persone disposte alla donazione o i donatori. Nel corso di una procedura di attribuzione di organi, i centri di trapianto possono consultare anche i dati dei donatori assistiti da un altro ospedale. Questi dati sono necessari per valutare l'offerta di un organo (*n. 2*). Una volta conclusa la procedura, il centro di trapianto può continuare a consultare tutti i dati di un donatore solo se ha ricevuto e trapiantato un suo organo. Il centro non vede né il nome né il cognome dei donatori di altri istituti coinvolti nell'attribuzione di organi. Ai fini delle sue valutazioni interne e sulla base dei dati anonimizzati, il centro può risalire per esempio ai motivi per cui ha rifiutato organi o perché ad alcuni suoi pazienti vengono offerti raramente (*n. 3*). Allo stesso modo è gestita la consultazione dei dati per il trapianto incrociato tra vivi (*n. 4*). Anche in questo caso, dopo l'attribuzione il centro vede solo i dati anonimizzati dei donatori di cui non ha ricevuto organi (*lett. a*).

Gli ospedali possono consultare in qualunque momento tutti i dati dei donatori da essi assistiti (*lett. b*).

Il servizio nazionale di attribuzione ha accesso a tutti i dati, eccetto quelli delle persone registrate dai centri di trapianto nell'ambito di donazioni dedicate da viventi al di fuori del programma di trapianto incrociato tra vivi. Secondo la legge sui trapianti, il servizio nazionale di attribuzione non ha alcun compito in questi casi, pertanto non necessita di consultare tali dati. Se una persona è già iscritta nella lista d'attesa e ha ricevuto un organo con una donazione dedicata da vivente, il servizio nazionale di attribuzione può continuare a consultare i suoi dati in forma pseudonimizzata (*lett. c*).

Per la verifica delle caratteristiche tissutali determinate dai laboratori nei centri di trapianto, il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità necessita solo di un insieme limitato di dati che, oltre a quelli relativi all'identificazione e alle caratteristiche tissutali, comprende gli allegati con gli esiti della tipizzazione dei tessuti, caricati nel SOAS dai laboratori (*lett. d*).

In linea di principio, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) non può né registrare né modificare dati e generalmente vede solo dati pseudonimizzati. Tuttavia, se necessario a fini di sorveglianza, può consultare tutti i dati (*lett. e*). Inoltre, in qualità di servizio che tiene il registro, l'UFSP può consultare tutti i dati se necessario a scopo di supporto e, in casi eccezionali, anche registrare o modificare dati su incarico del servizio nazionale di attribuzione o dei centri di trapianto.

Art. 25 Persone autorizzate all'accesso

Capoverso 1: nei centri di trapianto hanno accesso ai dati nel SOAS le persone responsabili del coordinamento delle donazioni e dei trapianti di organi nonché i medici che assistono i pazienti iscritti nella lista d'attesa o i donatori. I medici possono chiedere un accesso anche per il personale ausiliario che deve registrare dati nel SOAS sotto la loro responsabilità. Hanno diritto di accesso anche gli specialisti dei laboratori HLA così come le persone tenute a registrare nel SOAS donazioni e trapianti di organi non attribuiti ai sensi della presente ordinanza. Si tratta di donazioni dedicate da viventi, donazioni dedicate da persone decedute e donazioni di organi che non sono soggetti all'obbligo di attribuzione (v. commento all'art. 23 cpv. 1 n. 4) (*lett. a*).

Alcuni ospedali dotati di reparti di pronto soccorso o di terapia intensiva hanno un proprio accesso al SOAS per poter registrare direttamente i dati di possibili donatori. In questo caso hanno diritto di accesso le persone responsabili del coordinamento (*lett. b*).

Per il servizio nazionale di attribuzione hanno accesso ai dati nel SOAS i collaboratori responsabili della tenuta della lista d'attesa e dell'attribuzione oppure che svolgono il programma di trapianto incrociato tra vivi. Necessitano dell'autorizzazione a consultare i dati anche i cosiddetti «medical advisor», ossia collaboratori responsabili di fornire consulenza medica ai centri di trapianto e agli ospedali, per esempio in merito alla qualità degli organi da prelevare. Il servizio nazionale di attribuzione può utilizzare i dati nel SOAS per scopi di ricerca e garanzia della qualità, pertanto possono accedervi anche le persone

incaricate di questi compiti. Inoltre, hanno facoltà di accesso al SOAS gli esperti medici dei centri di trapianto che discutono regolarmente l'iscrizione nella lista d'attesa dei pazienti e l'attribuzione di organi all'interno di gruppi di lavoro specifici per un organo del servizio nazionale di attribuzione. Ciò garantisce la corretta applicazione delle regole di attribuzione e l'esecuzione unitaria a livello svizzero della legislazione sui trapianti (*lett. c*).

Nel laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità hanno accesso al SOAS gli specialisti che verificano le determinazioni delle caratteristiche tissutali di pazienti svolte nei centri di trapianto (*lett. d*). Nell'UFSP hanno accesso le persone responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza, nonché gli addetti alla gestione del SOAS e al relativo supporto (*lett. e*).

Capoverso 2: non più l'UFSP bensì il servizio nazionale di attribuzione sarà responsabile di assegnare i diritti di accesso al SOAS, dal momento che collabora strettamente con gli ospedali e i centri di trapianto. Sinora l'UFSP delegava già l'assegnazione dei diritti di accesso al servizio nazionale di attribuzione e si limitava a controllare gli accessi da parte degli utenti. Conformemente al capoverso 1, il servizio nazionale di attribuzione assegna i diritti di accesso ai suoi collaboratori e alle persone che lavorano negli ospedali, nei centri di trapianto e presso il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità. I diritti di accesso per le persone che lavorano negli ospedali e nei centri di trapianto sono conferiti su richiesta dei coordinatori, appositamente formati dall'UFSP. Queste persone verificano preliminarmente l'identità dei collaboratori e accertano se la loro funzione nell'ospedale dà loro la facoltà di accedere al SOAS.

Il servizio nazionale di attribuzione è responsabile anche della gestione dei diritti di accesso, per esempio deve revocare l'accesso a chi cambia posto di lavoro. L'UFSP può gestire autonomamente i diritti di accesso per i suoi collaboratori di cui al capoverso 1 lettera e poiché è responsabile della gestione del SOAS e della sorveglianza sull'attribuzione dei diritti di accesso.

Art. 26 Comunicazione di dati da parte dell'UFSP

I centri di trapianto devono notificare le donazioni da parte di persone viventi al servizio dei controlli postdonazione per i donatori di organi secondo l'articolo 40 AP-OTx. Sulla base delle donazioni da parte di persone viventi registrate nel SOAS, l'UFSP verifica se nella banca dati del servizio dei controlli postdonazione figurano tutte le donazioni di questo tipo. In caso di dati mancanti, esso comunica i dati pseudonimizzati necessari al servizio dei controlli postdonazione perché possa appurare il caso e, se necessario, chiedere le informazioni al centro di trapianto (*cpv. 1*).

I dati nel SOAS consentono di stimare, tra l'altro, la frequenza della distribuzione delle caratteristiche tissutali nella popolazione. In tal modo è possibile appurare la probabilità di trovare un organo idoneo per un determinato paziente. Ciò può fornire indicazioni su quali saranno i suoi tempi d'attesa. Per questa valutazione possono essere utilizzati i dati anonimizzati di tutti i donatori. A tal fine l'UFSP può comunicare dati anonimizzati attinti dal SOAS ai centri di trapianto (*cpv. 2*).

I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi (art. 28 cpv. 2 revLTx) e per svolgere questo compito hanno designato un servizio centralizzato (Swiss Transplant Cohort Study, STCS), al quale l'UFSP può comunicare i dati necessari registrati nel SOAS. L'articolo 111 capoversi 2 e 3 AP-OTx precisa quali risultati devono essere analizzati e pubblicati dai centri di trapianto. Da qui è possibile estrapolare i dati necessari registrati nel SOAS. La comunicazione dei dati da parte dell'UFSP allevia il lavoro dei centri e consente di ottenere dati di elevata qualità, poiché si evitano immissioni errate che possono verificarsi se i dati sono trasferiti manualmente dagli ospedali nel sistema di STCS (*cpv. 3*). Inoltre, la qualità dei dati nel SOAS migliora se il servizio STCS rileva eventuali errori o dati incompleti nei dati attinti dal SOAS e forniti dall'UFSP e li segnala (*cpv. 4*).

Art. 27 Utilizzo dei dati per ulteriori compiti del servizio nazionale di attribuzione

Nel quadro del processo di attribuzione, il servizio nazionale di attribuzione organizza e coordina non solo il trasporto dei campioni di sangue e degli organi attribuiti, ma anche dei team che effettuano il prelievo degli organi in un altro ospedale. Per questo si avvale dei dati registrati nel SOAS, che può utilizzare anche per eseguire valutazioni a fini di monitoraggio e per calcolare gli importi forfettari applicati alle prestazioni concernenti l'iscrizione nella lista d'attesa e l'attribuzione di organi (*cpv. 1*).

Inoltre, le iscrizioni dei pazienti nella lista d'attesa così come le decisioni e le regole di attribuzione vengono discusse tra gli esperti all'interno di gruppi di lavoro specifici per un organo che fanno parte del servizio nazionale di attribuzione. A questi gruppi di lavoro partecipano i collaboratori dei centri di trapianto che hanno direttamente accesso al SOAS (cfr. art. 25 cpv. 1 lett. c n. 3). Per consentire loro di discutere casi concreti con gli esperti di altri centri nelle riunioni dei gruppi di lavoro, il servizio nazionale di attribuzione può mettere loro a disposizione dati pseudonimizzati attinti dal SOAS sotto forma di serie di dati o elenchi elettronici (cpv. 2).

Art. 28 Responsabilità e pretese in materia di protezione dei dati

Il Consiglio federale disciplina le procedure di controllo e la responsabilità in materia di protezione dei dati o attribuisce compiti ai singoli servizi nei casi in cui un organo federale tratta dati personali congiuntamente ad altri organi federali, a organi cantonali o a privati (art. 33 della legge federale del 25 settembre 2020⁸ sulla protezione dei dati). Al riguardo deve attribuire la responsabilità principale in materia. Il *capoverso 1* statuisce pertanto che l'UFSP è titolare della protezione dei dati in tutti gli ambiti non attribuiti a un altro organo secondo la presente ordinanza. L'UFSP è quindi responsabile dell'ulteriore sviluppo, del supporto, della gestione e della sorveglianza. Le disposizioni dell'ordinanza attribuiscono invece la responsabilità della registrazione e, dunque, della correttezza dei dati in gran parte ai centri di trapianto e agli ospedali (cfr. art. 23). Il servizio nazionale di attribuzione verifica la completezza dei dati registrati dai centri di trapianto ogni volta che un paziente è iscritto nella lista d'attesa (art. 9 cpv. 2). Deve altresì verificare la completezza dei dati dei donatori prima di un'attribuzione e dei dati dei partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi prima che siano trasferiti a SwissKiPaDoS, ma questo è implicitamente incluso nel compito dell'attribuzione di organi, che non può essere svolto con dati incompleti. Al servizio nazionale di attribuzione competono inoltre l'assegnazione e la gestione dei diritti di accesso (art. 25 cpv. 2).

Il *capoverso 2* stabilisce che il servizio nazionale di attribuzione presta supporto agli utenti in caso di problemi nell'applicazione.

Il *capoverso 3* statuisce infine che le rivendicazioni di pretese in materia di protezione dei dati (in particolare per il diritto d'accesso) devono essere presentate al centro di trapianto o all'ospedale competente, che deve trattarle secondo la legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Il *capoverso 3* deve essere interpretato anche insieme al diritto sulla protezione dei dati applicabile al caso specifico, che potrebbe eventualmente portare a una diversa competenza su singole pretese.

Art. 29 Cancellazione dei dati

Il termine per la cancellazione dei dati dipende dal settore del SOAS per il quale i dati sono stati salvati. I dati registrati in relazione a una procedura di attribuzione ai sensi della presente ordinanza sono cancellati 30 anni dopo l'attribuzione o dopo la loro ultima modifica, se non è stato attribuito alcun organo. In un processo di attribuzione sono coinvolte anche le persone iscritte nella lista d'attesa alle quali non sono stati ancora attribuiti organi. Queste persone figurano tuttavia nelle graduatorie calcolate dal SOAS. Deve essere possibile risalire alle modalità di calcolo della graduatoria e al motivo per cui alle persone iscritte nella lista è stato offerto un organo o meno (cpv. 1). Alla cancellazione dei dati relativi alle donazioni dedicate da viventi si applicano termini di cancellazione diversi: se il trapianto è stato effettuato, i dati del donatore e del ricevente devono poter essere consultati fino a 30 anni dopo il trapianto o l'ultima modifica, affinché siano disponibili soprattutto per la rintracciabilità. Ciò vale anche per i trapianti incrociati tra vivi, per i quali il termine di 30 anni non è tuttavia necessario se i partecipanti al programma non donano né ricevono organi. È sufficiente che i dati di queste persone rimangano disponibili per 15 anni dall'ultima modifica a fini di sorveglianza (cpv. 3). Se una persona iscritta nella lista d'attesa ha partecipato temporaneamente al programma di trapianto incrociato tra vivi senza aver ricevuto un organo, ai suoi dati si applica il termine di cancellazione di cui al *capoverso 1*.

Art. 30 Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità

Una domanda di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità deve essere presentata all'UFSP. Il contenuto della domanda si basa sull'articolo 98 *capoverso 2* AP-OTx. L'UFSP può porre degli oneri al trattamento dei dati o, a tale scopo, concludere un accordo con il richiedente (art. 98

⁸ RS 235.1

cpv. 3 AP-OTx). Occorre inoltre osservare l'articolo 99 AP-OTx qualora un progetto di ricerca comporti l'utilizzo di dati non anonimizzati.

Sezione 6: Scambio internazionale di organi

Art. 31 *Offerte di organi all'estero*

Il contenuto dell'articolo corrisponde ampiamente a quello del vigente articolo 35. Gli organi per i quali non è stato trovato un ricevente in Svizzera sono offerti all'estero. L'articolo precisa che devono essere resi noti in forma anonimizzata i dati necessari per valutare l'offerta di un organo. I dati destinati ai servizi riceventi esteri sono anonimi, ma il servizio nazionale di attribuzione li fornisce insieme all'identificativo SOAS, garantendo anche la loro rintracciabilità. Inoltre, l'offerta di un organo dalla Svizzera può essere rivolta non soltanto a singoli servizi di attribuzione esteri, ma anche alla piattaforma europea Foedus Eoeo⁹, organizzazione che gestisce lo scambio transfrontaliero di organi tra diversi Stati europei.

Art. 32 *Offerte di organi provenienti dall'estero*

Il contenuto dell'articolo corrisponde ampiamente a quello del vigente articolo 36. Il servizio nazionale di attribuzione può accettare organi provenienti dall'estero e attribuirli secondo la presente ordinanza. Se accetta l'offerta di un organo proveniente dall'estero, deve trasmettere i dati sul ricevente all'organizzazione di attribuzione estera. Il *capoverso 2* precisa che i dati devono essere trasmessi in forma anonimizzata. Per il servizio estero i dati sono anonimi, ma come per l'articolo 31 la loro rintracciabilità è garantita dal fatto che il servizio nazionale di attribuzione trasmette anche l'identificativo SOAS.

Art. 33 *Accordi relativi allo scambio internazionale di organi*

L'articolo corrisponde ampiamente al vigente articolo 37.

Il vigente capoverso 2 viene eliminato poiché tali accordi non esistevano sinora né sono previsti per il futuro.

Sezione 7: Esecuzione

Art. 34 *Sorveglianza*

È estremamente importante che i processi relativi alla lista d'attesa e all'attribuzione di organi negli ospedali, nei centri di trapianto e presso il servizio nazionale di attribuzione si svolgano correttamente secondo le prescrizioni della presente ordinanza e dell'OAttO-DFI. Con la disposizione d'esecuzione dell'articolo 63 revLTx, il presente articolo consente all'UFSP di verificare regolarmente quanto sopra sulla base dei dati nel SOAS.

Art. 35 *Emolumenti*

È abrogata l'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti che sinora conteneva l'elenco degli emolumenti nell'ambito della legislazione sui trapianti. Gli emolumenti sono ora disciplinati direttamente nelle pertinenti ordinanze. Viene introdotto un emolumento per la comunicazione di dati attinti dal SOAS per scopi di ricerca e garanzia della qualità.

Art. 36 *Emanazione di disposizioni concernenti standard semantici e tecnici*

L'UFSP può emanare disposizioni sugli standard semantici e tecnici relativi al SOAS, al fine di garantire l'interoperabilità (cfr. al riguardo il commento all'art. 138 AP-OTx dello stesso tenore).

Sezione 8: Disposizioni finali

Art. 37 *Abrogazione di altri atti normativi*

L'ordinanza del 16 marzo 2007 sull'attribuzione di organi deve essere abrogata poiché la presente ordinanza è sottoposta a revisione totale.

⁹ Le organizzazioni di attribuzione aderenti sono pubblicate nel sito www.foedus-eoeo.eu

Art. 38 *Entrata in vigore*

L'ordinanza entra in vigore contestualmente alla modifica del 29 settembre 2023 della legge sui trapianti, dell'ordinanza sui trapianti e delle altre ordinanze modificate concernenti la legge sui trapianti.

Allegato *Contenuto del SOAS*

L'allegato descrive i dati contenuti nel SOAS. Tutti i dati sono storicizzati, ciò significa che per ogni campo è possibile consultare i dati di una data specifica. Inoltre figura l'autore delle eventuali modifiche.

1. Dati di base:

Il SOAS non è soltanto il sistema per l'attribuzione di organi e la lista d'attesa, ma anche un registro dei trapianti. Alcuni dati generali sono raccolti per tutti i donatori e i riceventi, a prescindere dal fatto che siano interessati da un'attribuzione ai sensi della presente ordinanza, che partecipino al programma di trapianto incrociato tra vivi o siano coinvolti in una donazione dedicata da vivente.

1.1 su persone che necessitano di un organo o ne hanno ricevuto uno:

Alcuni dati di base sono raccolti per tutte le persone che necessitano di un organo o ne hanno ricevuto uno. L'elenco comprende anche i dati sul trapianto.

Lettere a–c: per l'identificazione delle persone e la rintracciabilità sono registrati diversi dati, tra cui cognome, nomi, data di nascita e sesso. La data di nascita non è importante solo per l'identificazione, ma ha un ruolo anche nel processo di attribuzione o nella determinazione delle coppie compatibili e della migliore combinazione nel programma di trapianto incrociato tra vivi. Sono registrati anche numeri di riconoscimento, per esempio assegnati dal centro di trapianto. Il SOAS assegna inoltre propri numeri di riconoscimento relativi alla persona e al caso (identificativo SOAS).

Lettere d ed e: per tutti i pazienti sono inoltre registrati il gruppo sanguigno, il domicilio e la nazionalità. Il gruppo sanguigno è un'indicazione molto importante per l'attribuzione di un organo e per determinare le coppie compatibili nel programma di trapianto incrociato tra vivi. Per l'attribuzione è rilevante anche se la persona iscritta nella lista d'attesa è domiciliata in Svizzera o se è trattata in modo uguale alle persone domiciliate in Svizzera in virtù dell'articolo 17 capoverso 2 LTx e per questo motivo è necessaria pure l'indicazione della nazionalità. Il gruppo sanguigno, il domicilio e la nazionalità sono registrati anche per la donazione da parte di persone viventi e occorrono per il rilevamento da parte del Consiglio d'Europa (cfr. vigente art. 15a OTx).

Lettera f: il centro di trapianto competente è responsabile della correttezza e dell'attualità dei dati (v. anche commento all'art. 28). A loro volta, gli ospedali coinvolti svolgono un ruolo importante anche nella rintracciabilità. Inoltre, gli organi destinati a persone iscritte nella lista d'attesa sono offerti al centro di trapianto che le assiste. In alcuni casi è possibile che più centri di trapianto assistano lo stesso paziente, per esempio quando l'iscrizione nella lista d'attesa e il trapianto sono effettuati in un centro diverso da quello responsabile dell'assistenza pre- e postoperatoria. In questo caso entrambi i centri di trapianto sono registrati nel SOAS e hanno accesso ai dati. Per un organo offerto all'estero viene registrato il competente servizio di attribuzione estero.

Lettera g: viene registrato nel SOAS se il paziente figura nella lista d'attesa o partecipa al programma di trapianto incrociato tra vivi. Non è da escludere la concomitanza di entrambe le variabili, poiché ai pazienti che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi viene assegnato lo stato «inattivo» nella lista d'attesa in alcune fasi del programma.

Lettere h e i: una volta effettuato il trapianto, viene registrato nel SOAS il momento di riperfusione dell'organo che corrisponde alla data del trapianto. Nel SOAS sono registrati anche l'organo o gli organi trapiantati nonché, eventualmente, i motivi per cui un organo non ha potuto essere trapiantato.

Lettera j: nei giorni immediatamente successivi al trapianto sono registrate anche le complicazioni precoci (v. al riguardo il commento all'art. 21 lett. b).

1.2 su persone disposte a donare organi o che hanno donato organi:

Così come avviene per le persone che necessitano di un organo o ne hanno donato uno, sono registrati alcuni dati di base anche per tutte le persone disposte a donare organi o che hanno donato organi.

Per le *lettere a–e* sono registrati gli stessi dati di quelli concernenti le persone che necessitano di un organo o ne hanno ricevuto uno (v. al riguardo il commento al n. 1.1).

Lettera f: il prelievo di organi da persone decedute può essere effettuato anche in ospedali che non siano un centro di trapianto, pertanto sono registrati anch'essi.

Lettera g: così come per i riceventi, anche per i donatori viene registrato il tipo di donazione, quindi una donazione non dedicata a persone iscritte nella lista d'attesa, una donazione dedicata a una determinata persona o una donazione nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi. È indicato anche se si tratta di una donazione da parte di una persona vivente o deceduta. In questo secondo caso si distingue se il decesso del donatore è avvenuto a seguito di un grave danno cerebrale o di un arresto circolatorio persistente. Nel caso della donazione da parte di persone viventi è inoltre indicato se si tratta di un caso speciale di donazione samaritana secondo l'articolo 34 AP-OTx.

Lettera h: sono registrati gli organi prelevati e la data del prelievo. Mentre per le donazioni da parte di persone viventi viene prelevato un solo organo (generalmente un rene), in quelle che avvengono dopo il decesso ne sono prelevati in media tre. Deve essere registrato anche se un organo, messo a disposizione da un donatore, non ha potuto essere prelevato o utilizzato ad esempio perché è stato scoperto un tumore solo al momento del prelievo.

2. Dati utilizzati per la procedura di attribuzione:

Per la procedura di attribuzione ai sensi della presente ordinanza e dell'OAtO-DFI sono necessari, oltre ai dati generali di cui al numero 1, altri dati specifici.

2.1 su persone iscritte nella lista d'attesa e sui riceventi:

Occorrono diversi dati per garantire che le persone iscritte nella lista d'attesa ricevano offerte di organi il più possibile idonei e quindi possa essere stabilita la graduatoria ai fini dell'attribuzione.

Lettera a: occorre indicare se la persona iscritta nella lista d'attesa ha lo stato «attivo» o «inattivo» (v. commento all'art. 10). Solo le persone con lo stato «attivo» possono partecipare all'attribuzione.

Lettera b: affinché una persona possa partecipare all'attribuzione, occorre conoscere l'organo di cui necessita.

Lettera c: se una persona iscritta nella lista d'attesa è in pericolo di morte, il centro di trapianto attribuisce lo stato «urgente». Per la maggior parte degli organi l'urgenza dal punto di vista medico è il primo criterio da utilizzare nel calcolo della graduatoria.

Lettera d: anche il tempo d'attesa svolge un ruolo nella determinazione della graduatoria. Nell'attribuzione dei reni l'inizio della dialisi è uno dei parametri per calcolare il tempo d'attesa.

Lettera e: per valutare l'efficacia di un trapianto dal punto di vista medico occorrono altri dati, tra cui la malattia sottostante (*n. 1*). Per evitare il rigetto di un organo, le caratteristiche tissutali (*n. 3*) del donatore e del ricevente devono corrispondere. Anche gli anticorpi anti-HLA e il valore calcolato di anticorpi reattivi al pannello (valore cPRA) (*n. 4*) servono a quantificare il rischio di rigetto, per cui è importante pure il risultato del test di compatibilità (*n. 5*), chiamato test incrociato, che rivela se il tessuto del donatore è compatibile con quello del paziente. Per alcuni organi, come il cuore, è molto importante che coincidano l'altezza e il peso (*n. 2*) del donatore e del ricevente. Al momento dell'attribuzione sono presi in considerazione anche il risultato del test per l'identificazione di agenti patogeni ed eventualmente il consenso a un trapianto con rischio elevato di trasmissione di patologie (*n. 6*; cfr. art. 11 cpv. 2). Un organo di una persona positiva al test dell'HIV può essere attribuito soltanto a una persona a sua volta sieropositiva iscritta nella lista d'attesa. Gli organi di donatori infetti dal virus di Epstein-Barr (EBV) tendono a essere attribuiti preferibilmente a persone a loro volta positive a questo virus. L'OAtOr-DFI enuncia i criteri di attribuzione dettagliatamente per ogni organo. Per l'attribuzione del fegato, ad esempio, valori di laboratorio tra cui la bilirubina o la creatinina contribuiscono a valutare l'urgenza del trapianto dell'organo (*n. 7*).

Lettera f: per ogni persona in lista d'attesa, nel SOAS è annotato quando è stata inserita nel processo di attribuzione e quale posizione occupa. Inoltre vi figura se il centro di trapianto ha ricevuto un'offerta di organi per la persona in questione e se ha accettato o rifiutato l'offerta.

Lettera g: viene documentata la decisione del servizio nazionale di attribuzione in merito all'attribuzione di un organo (v. commento all'art. 17).

Lettera h: nel SOAS è rilevato anche il consenso scritto all'iscrizione nella lista d'attesa.

2.2 sui donatori:

Lettera a: la donazione e l'attribuzione sono un processo complesso che coinvolge diverse persone e istituzioni. La persona responsabile del coordinamento all'interno dell'ospedale e il coordinatore nazionale presso il servizio nazionale di attribuzione hanno un ruolo rilevante. I donatori possono essere individuati in ogni ospedale dotato di un reparto di terapia intensiva, non solo nei centri di trapianto. Tutte queste informazioni sono registrate nel SOAS.

Lettera b: se si verifica un decesso insolito, deve essere coinvolta la procura pubblica. Gli organi possono essere prelevati solo dopo che è stato rilasciato il cadavere.

Lettera c: prima che possa prendere avvio il processo di attribuzione, occorre accertare se è stato dato il consenso al prelievo (secondo il modello del consenso presunto, la mancanza di un rifiuto equivale a un'approvazione) e registrarlo nel SOAS.

Lettera d: prima dell'attribuzione è necessario verificare se la persona è idonea alla donazione e quali organi possono essere donati e attribuiti. Sono escluse dalla donazione, per esempio, le persone affette da leucemia o per le quali si sospetta un'infezione da rabbia. L'idoneità alla donazione deve essere accertata anche per ogni singolo organo.

Lettera e: per determinare l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico, occorre rilevare anche i pertinenti dati del donatore (v. al riguardo il commento al n. 2.1 lett. e). Sono raccolte anche informazioni relative all'anamnesi (p. es. precedenti malattie tumorali) e ai comportamenti a rischio (tra cui fumo, consumo di alcol) che consentono di valutare la qualità degli organi ed eventuali rischi per i riceventi.

Lettera f: sono documentati nel SOAS il momento del decesso, eventuali indagini supplementari svolte al momento della constatazione del decesso secondo le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) riportate nell'allegato 2 AP-OTx e la causa del decesso.

Lettera g: nel SOAS viene archiviato per ogni organo un rapporto sul prelievo che contiene, tra l'altro, indicazioni sul momento del prelievo, sui medicinali utilizzati e su altre misure adottate per proteggere l'organo durante il trasporto nonché sulle sue caratteristiche anatomiche e sulla qualità. Le suddette informazioni sono necessarie al centro di trapianto che trapianta l'organo e sono importanti per la rintracciabilità ed eventualmente per la vigilanza. Per questi motivi si registra nel SOAS anche se, oltre agli organi, sono stati donati anche tessuti e a quali istituti sono stati trasmessi. Nella maggior parte dei casi si tratta di tessuto corneale che viene poi conservato in una banca della cornea.

3. Dati necessari per il programma di trapianto incrociato tra vivi:

3.1 su pazienti e riceventi:

Lettera a: nel programma di trapianto incrociato tra vivi, per determinare le coppie compatibili e le migliori combinazioni tra loro sono necessari diversi dati medici e genetici, tra questi le caratteristiche tissutali, gli anticorpi anti-HLA e il valore cPRA.

Lettera b: è possibile che, per diversi motivi, un paziente non possa partecipare alla prossima determinazione della migliore combinazione. Per tenere conto soltanto delle persone che intendono effettivamente partecipare alla prossima determinazione, per ogni paziente che rientra nel programma di trapianto incrociato tra vivi viene indicato se vi prende parte o meno.

Lettera c: viene registrata nel SOAS la data di inizio della dialisi. Questa informazione confluisce nel tempo d'attesa complessivo, necessario per determinare la migliore combinazione (art. 55 cpv. 2 lett. f AP-OTx).

Lettera d: analogamente alla lettera c, per determinare la migliore combinazione è necessaria anche la data dell'iscrizione nella lista d'attesa o dell'ammissione al programma.

Lettera e: l'altezza e il peso corporeo sono importanti per il trapianto incrociato tra vivi, in modo da poter attribuire al paziente, laddove possibile, un rene di un donatore con parametri simili.

Lettera f: è importante conoscere i risultati dei test per l'identificazione di agenti patogeni, dato che anch'essi possono avere un impatto sull'attribuzione di organi nel programma di trapianto incrociato tra vivi.

Lettera g: è possibile che un paziente sia temporaneamente non idoneo a un trapianto nel quadro del programma di trapianto incrociato tra vivi. È quindi necessario inserire tale informazione per escludere la persona dalla determinazione della migliore combinazione in questa fase.

Lettera h: il paziente che acconsente a essere ammesso al programma di trapianto incrociato tra vivi firma un modulo di consenso che può essere caricato nel SOAS.

3.2 su persone disposte alla donazione e su donatori:

Lettera a: per determinare le coppie compatibili e la migliore combinazione, è necessario conoscere dati genetici anche delle persone disposte alla donazione. A differenza di quelli dei pazienti, i dati sono tuttavia meno numerosi.

Lettera b: l'indicazione se la persona parteciperà alla prossima determinazione della migliore combinazione è ora registrata anche per le persone disposte alla donazione, perché in futuro possano essere tenute in considerazione per ogni paziente anche più persone disposte alla donazione. In questi casi non tutte le persone disposte alla donazione devono rientrare automaticamente nella prossima determinazione della migliore combinazione affinché il paziente in questione possa partecipare.

Lettera c: l'altezza e il peso corporeo sono rilevanti per il trapianto incrociato tra vivi, in modo da poter attribuire al paziente, laddove possibile, un rene di un donatore con parametri simili.

Lettera d: è importante conoscere i risultati dei test per l'identificazione di agenti patogeni, dato che anch'essi possono avere un impatto sull'attribuzione di organi nel programma di trapianto incrociato tra vivi.

Lettera e: è possibile che una persona disposta alla donazione sia temporaneamente non idonea a un prelievo di organi (p. es. perché è malata o si trova all'estero per un periodo prolungato). È quindi necessario inserire tale informazione per escludere la persona dalla determinazione della migliore combinazione in questa fase.

Lettera f: nel SOAS sono registrate anche altre informazioni mediche relative alla persona disposta a donare, per esempio dati relativi all'anamnesi e ad altri esami eseguiti per accertare l'idoneità alla donazione. Queste informazioni sono necessarie anche affinché il medico del potenziale ricevente possa valutare l'idoneità dell'organo.

Lettera g: la persona disposta alla donazione che acconsente a essere ammessa al programma di trapianto incrociato tra vivi firma un modulo di consenso che può essere caricato nel SOAS.

4. Dati raccolti al momento della donazione di organi da parte di persone viventi:

Questi dati devono essere registrati per tutte le donazioni da parte di persone viventi, quindi nei casi di donazioni dedicate da viventi, di trapianto incrociato tra vivi e di donazioni samaritane a persone in lista d'attesa. Il relativo obbligo di notifica è sancito nell'articolo 40 AP-OTx. I dati corrispondono a quelli enunciati nel vigente articolo 15a OTx, ma alcuni dati di questo articolo figurano già tra i dati generali di cui al numero 1.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

L'attuale SOAS è giunto alla fine del suo ciclo di vita e, in vista dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni, sarà modernizzato e aggiornato secondo lo stato attuale della tecnica e tenendo conto anche delle esperienze maturate sinora. Per questo motivo le modifiche dovute alla nuova normativa non generano ulteriori costi.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Le modifiche non hanno ripercussioni per i Cantoni. Le ripercussioni per i centri di trapianto sono descritte nel numero 4.3.

4.3 Ripercussioni per gli istituti di ricerca

L'UFSP può ora riscuotere emolumenti per la comunicazione di dati attinti dal SOAS per scopi di ricerca e garanzia della qualità. La messa a disposizione dei dati del SOAS richiesti comporta per l'UFSP oneri e costi che ora possono essere fatturati all'istituto richiedente. A seconda dell'onere, la comunicazione costerà tra 400 e 700 franchi.

5 Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Il presente avamprogetto disciplina una banca dati, il SOAS, che contiene dati personali degni di particolare protezione. È stata quindi svolta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati da cui è emerso che i rischi al riguardo possono essere minimizzati con misure opportune in modo da evitare rischi residui considerevoli.

6 Elenco delle abbreviazioni

AP-OTx	Avamprogetto dell'ordinanza sui trapianti
LTx	Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti (RS 810.21)
OAttO	Ordinanza del 16 marzo 2007 sull'attribuzione di organi (RS 810.212.4)
OAttO-DFI	Ordinanza del DFI del 2 maggio 2007 sull'attribuzione di organi (RS 810.212.41)
OTx	Ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti (RS 810.211)
revLTg	Modifica del 29 settembre 2023 della legge sui trapianti (FF 2023 2294)
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SwissKiPaDoS	Swiss Kidney Paired Donation System