



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Rapporto esplicativo concernente il controprogetto indiretto del Consiglio federale relativo all'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»

del 13 settembre 2019

Compendio

L'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» è stata presentata il 22 marzo 2019 e intende aggiungere all'articolo 119a della Costituzione federale concernente la medicina dei trapianti un nuovo capoverso 4. Quest'ultimo prevede di sostituire il modello del consenso attualmente in vigore con quello del consenso presunto: qualora l'iniziativa fosse accettata, in Svizzera, in caso di morte ognuno diventerebbe donatore di organi, purché in vita non abbia espresso opposizione.

Il Consiglio federale sostiene fundamentalmente le richieste dell'iniziativa e reputa che vi sia un interesse pubblico rilevante a una maggiore disponibilità di organi per donazioni. In base alla nuova letteratura scientifica, è probabile che se si passasse al modello del consenso presunto, il tasso di donazione aumenterebbe. Tuttavia, il Consiglio federale respinge l'iniziativa perché non conferisce ai congiunti alcun diritto di consultazione. Il Consiglio federale ritiene che un tale modello del consenso presunto in senso stretto sia inaccettabile dal punto di vista etico. Pertanto, intende introdurre il modello del consenso presunto in senso lato, secondo il quale va chiesto attivamente agli stretti congiunti quale fosse la volontà della persona deceduta. Dev'essere concesso loro il diritto di opporsi a un prelievo di organi; in questo contesto devono tener conto della volontà presunta della persona deceduta.

Il Consiglio federale presenta un controprogetto indiretto, che introduce il modello del consenso presunto in senso lato a livello di legge, in cui sono disciplinati il ruolo dei congiunti e tutti gli ulteriori elementi fondamentali per strutturare il modello del consenso presunto ed è garantita la loro costituzionalità:

- Attuazione come modello del consenso presunto in senso lato: in caso di assenza di opposizione della persona deceduta, in linea di principio è necessario ammettere il prelievo. Tuttavia, gli stretti congiunti devono essere imperativamente coinvolti in un tema così sensibile. I loro diritti devono essere pertanto tutelati concedendo loro un diritto sussidiario di opposizione: se non è stata documentata alcuna opposizione, devono essere coinvolti attivamente e interpellati. Possono rifiutare un prelievo di organi se questo corrisponde alla volontà presunta della persona deceduta.*
- Persone incapaci di discernimento e non domiciliate in Svizzera: se nonostante le ricerche non è possibile raggiungere nessuno degli stretti congiunti, in linea di principio in caso di assenza di opposizione un prelievo è dunque ammesso. Diversi gruppi di persone non possono tuttavia essere informati sul modello del consenso presunto vigente in Svizzera oppure non hanno la possibilità di opporsi a un prelievo in vita. Non è consentito prelevare loro alcun organo anche in caso di opposizione assente senza che i loro stretti congiunti siano raggiunti e sia loro chiesto se desiderano opporsi a una richiesta di donazione. Questo riguarda da una parte bambini e adolescenti che al momento della loro morte non hanno ancora compiuto i 16 anni e persone che prima della loro morte sono state dure-*

-
- volmente o per un lungo periodo di tempo incapaci di discernimento oppure dall'altra, persone domiciliate all'estero.*
- *Informazione della popolazione: con un'informazione profusa, tutti devono essere informati, indipendentemente dalla condizione socioeconomica oppure da ostacoli linguistici o impedimenti di altra natura, in merito al fatto che in mancanza di opposizione, saranno ammessi il prelievo di organi, tessuti o cellule e i provvedimenti medici preparatori. Inoltre, è necessario comunicare che un'eventuale opposizione deve essere documentata nel relativo registro.*
 - *Provvedimenti medici preparatori: se non vi è alcuna opposizione a un prelievo, è possibile prendere provvedimenti medici preparatori aventi unicamente lo scopo di conservare gli organi e che devono essere adottati sul donatore ancora in vita.*
 - *Istituzione e allestimento di un registro delle opposizioni: sarà istituito un registro delle opposizioni per garantire che in ogni caso sia rispettata un'opposizione al prelievo di organi, tessuti o cellule. È fondamentale che il registro sia facilmente accessibile e semplice da usare per chi effettua la registrazione. Dev'essere trasferita al Consiglio federale la competenza di delegare a terzi la tenuta del registro.*
 - *Per garantire la proporzionalità dell'ingerenza nel diritto fondamentale all'autodeterminazione della persona deceduta e in base ai disciplinamenti stranieri, al Consiglio federale deve essere possibile continuare a prevedere un consenso esplicito in determinati casi per il prelievo di organi, tessuti e cellule; per esempio se sono destinati a fabbricare espianti standardizzati commercializzabili.*

Indice

Compendio	2
1 Iniziativa federale popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»	6
2 Contesto	7
2.1 Attuale situazione legislativa relativa alla manifestazione di volontà	7
2.2 Piano d'azione «Più organi per i trapianti» ed evoluzione delle cifre della donazione di organi	7
2.3 Posizione della popolazione	8
2.4 La situazione in altri Paesi europei	9
2.5 Posizione precedente del Consiglio federale e del Parlamento	10
2.6 Nuove conoscenze sull'influenza del modello del consenso presunto sul tasso di donazione	10
3 Valutazione dell'iniziativa	12
3.1 Necessità di misure supplementari	12
3.2 Nessun modello del consenso presunto in senso stretto	12
3.3 Ruolo fondamentale dei congiunti	13
3.4 Aspetti medico-etici	13
4 Posizione del Consiglio federale	14
5 Controprogetto indiretto	14
5.1 Elementi essenziali del progetto	14
5.1.1 Condizioni del prelievo	15
5.1.2 Ruolo e competenze degli stretti congiunti	15
5.1.3 Persone incapaci di discernimento e persone non domiciliate in Svizzera	16
5.1.4 Condizioni per adottare provvedimenti medici preparatori	17
5.1.5 Istituzione e sviluppo del registro delle opposizioni	17
5.1.6 Informazione della popolazione	18
5.2 Commenti ai singoli articoli	18
5.3 Alternative esaminate	30
5.3.1 Dichiarazione con modello del consenso	30
5.3.2 Principio di reciprocità	31
5.4 Conseguenze	31
5.4.1 Conseguenze per la Confederazione	31
5.4.2 Conseguenze per i Cantoni	32
5.4.3 Conseguenze per i Comuni nonché per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna	33
5.4.4 Conseguenze sulla società e in particolare sulle generazioni future	33

5.5	Aspetti legali	33
5.5.1	Costituzionalità	33
5.5.2	Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera	34
5.5.3	Assoggettamento al freno alle spese	36
5.5.4	Rispetto dei principi illustrati dalla legge sui sussidi	36
5.5.5	Delega delle competenze legislative	37
5.5.6	Protezione dei dati	38
	Elenco delle abbreviazioni	39
	Allegato	41

Rapporto esplicativo

1 Iniziativa federale popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»

L'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» è stata depositata il 22 marzo 2019. Con decisione del 18 aprile 2019, la Cancelleria federale ha accertato la riuscita formale dell'iniziativa, che ha raccolto 112 633 firme valide.¹

L'iniziativa popolare ha il tenore seguente:

La Costituzione federale² è modificata come segue:

Art. 119a cpv. 4

⁴ La donazione a scopo di trapianto di organi, tessuti e cellule di una persona deceduta si basa sul principio del suo consenso presunto, a meno che la persona non abbia espresso in vita il proprio rifiuto.

Art. 197 n. 12³

12. Disposizione transitoria dell'art. 119a cpv. 4 (medicina dei trapianti)

Se le pertinenti disposizioni legislative non entrano in vigore entro tre anni dall'accettazione dell'articolo 119a capoverso 4 da parte del Popolo e dei Cantoni, il Consiglio federale emana mediante ordinanza le necessarie disposizioni di esecuzione, che hanno effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni legislative.

L'iniziativa mira a sostituire il modello del consenso attualmente in vigore con il modello del consenso presunto: qualora l'iniziativa fosse accettata, in Svizzera, in caso di morte tutti diventerebbero possibili donatori di organi, purché in vita non sia stata espressa opposizione. L'iniziativa è volta ad aumentare la disponibilità di organi e quindi a migliorare la situazione iniziale dei pazienti in attesa di un organo. In base a una rigorosa interpretazione grammaticale, l'iniziativa prevede l'introduzione di un modello del consenso presunto in senso stretto⁴: secondo il testo dell'iniziativa, soltanto «la persona» (ossia la persona deceduta) può esprimere in vita il proprio rifiuto.

¹ FF 2019 2645

² RS 101

³ Il numero definitivo della presente disposizione transitoria sarà stabilito dalla Cancelleria federale dopo la votazione popolare.

⁴ I termini accompagnati da asterisco sono illustrati nell'allegato.

2 Contesto

2.1 Attuale situazione legislativa relativa alla manifestazione di volontà

In Svizzera, in virtù della legge dell'8 ottobre 2004⁵ sui trapianti per il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute, è applicato il modello del consenso in senso lato*: il consenso della persona deceduta costituisce la condizione per un prelievo. In mancanza del consenso o del rifiuto documentato di quest'ultima, si chiede ai suoi stretti congiunti se conoscono la sua volontà. Se così non fosse, il prelievo presuppone il consenso degli stretti congiunti, che tuttavia devono rispettare la volontà presunta della persona deceduta (art. 8 cpv. 3 della legge sui trapianti).

Una dichiarazione di disponibilità a donare i propri organi, tessuti o cellule può essere documentata in diversi modi, per esempio:

- con una tessera di donatore approntata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- con una registrazione in un registro della fondazione privata Swisstransplant;
- nelle direttive del paziente;
- in futuro nella cartella informatizzata del paziente.

2.2 Piano d'azione «Più organi per i trapianti» ed evoluzione delle cifre della donazione di organi

Il piano d'azione «Più organi per i trapianti» è stato lanciato nel 2013⁶ dal Consiglio federale con l'obiettivo di aumentare il tasso di donazione a 20 donazioni per milione di abitanti (pmp) entro la fine del 2018 alla luce del loro numero troppo scarso. Le singole misure del piano d'azione sono state scelte in base alle esperienze di Paesi con un tasso di donazione più elevato, che hanno investito segnatamente in misure organizzative e strutturali. Il piano d'azione comprende quattro campi d'azione:

- formazione del personale medico specializzato nell'ambito della donazione di organi;
- processi e gestione della qualità: stabilire processi unitari in tutta la Svizzera, ottimizzare i rilevamenti di dati;
- strutture e risorse degli ospedali: finanziamento vincolato allo scopo dei coordinatori locali;
- campagne e pubbliche relazioni.

Le misure introdotte hanno dato luogo a un'evoluzione positiva e attualmente è più facile individuare possibili donatori. Inoltre, le procedure e le strutture negli ospedali

⁵ RS 810.21

⁶ Il piano d'azione è consultabile all'indirizzo www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Trapianti di organi.

hanno subito un miglioramento. Come indicato nella figura 1, nel 2018 le cifre della donazione di organi hanno raggiunto risultati senza precedenti con 158 donazioni post mortem totali (18,6 pmp rispetto a 12,0 pmp nel 2012). 479 persone hanno ricevuto uno o più organi da una donazione post mortem. Per la prima volta, nel 2017 e nel 2018, a causa delle cifre della donazione in crescita, non è aumentato ulteriormente il numero di persone che necessitano un organo e che sono dunque registrate su una lista d'attesa. Alla fine del 2018, sulla lista d'attesa figuravano 1412 persone, delle quali 641 in uno stato di salute che consentiva un trapianto.

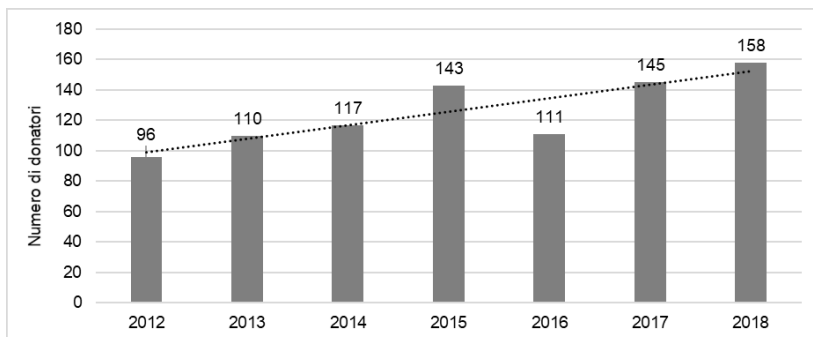


Fig. 1: evoluzione delle donazioni di organi post mortem in Svizzera, 2012-2018

Tuttavia, l'obiettivo di 20 pmp entro la fine del 2018 non è stato raggiunto. Già all'inizio del 2018 era chiaro che alcune misure necessitavano ancora di tempo per portare risultati. Pertanto, il «Dialogo sulla politica nazionale della sanità»⁷ ha deciso a maggio 2018 di prolungare il piano d'azione fino al 2021.

2.3 Posizione della popolazione

Molte donazioni vanno perse a causa del rifiuto da parte dei congiunti. Il tasso di rifiuto ammonta a circa il 60 per cento, un dato elevato rispetto al valore medio europeo del 30 per cento.

Tuttavia, da diversi sondaggi è emerso che la maggioranza della popolazione svizzera è generalmente favorevole alla donazione di organi (81 % secondo un sondaggio rappresentativo di Demoscope condotto nel 2015, 53 % secondo l'Indagine sulla salute in Svizzera 2017).

Ne risulta una discrepanza tra la disponibilità personale a donare e il tasso di donazione effettivo. Un motivo potrebbe essere che la volontà di donazione nel caso di persone decedute può essere documentata o comunicata in vita soltanto in misura

⁷ www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Politica nazionale della sanità > Dialogo sulla politica nazionale della sanità – una piattaforma permanente di Confederazione e Cantoni

insufficiente. Nell'Indagine sulla salute in Svizzera 2017, soltanto il 16,4 per cento degli intervistati ha dichiarato di aver compilato una tessera di donatore. Inoltre, nonostante un atteggiamento fondamentalmente positivo, molti potrebbero avere difficoltà a prendere una decisione concreta e a confrontarsi dunque con la propria donazione di organi. In questo modo, nelle situazioni in cui è possibile una donazione, la decisione spetta spesso agli stretti congiunti autorizzati a prendere decisioni.

L'esperienza nella pratica mostra che in questa situazione di stress e senza conoscere la posizione della persona deceduta, i congiunti spesso rifiutano una donazione.

2.4 La situazione in altri Paesi europei

Nella maggioranza dei Paesi europei, il modello del consenso presunto è la norma (cfr. anche n. 2.6). In gran parte di essi, la legge prevede un modello del consenso presunto in senso stretto. Nella pratica, il ruolo dei congiunti è tuttavia strutturato in diversi modi. Se è nota un'opposizione della persona deceduta, in molti Paesi i congiunti non sono consultati. Nel caso in cui la persona deceduta non abbia manifestato la sua volontà, i congiunti godono tuttavia di norma di un diritto di decisione. La maggior parte dei Paesi dotati di modello del consenso presunto tiene un registro in cui è possibile iscrivere un'opposizione, anche se sono generalmente accettate anche altre forme di manifestazione scritta della volontà (p. es. tessera di donatore, direttive del paziente).

Oltre che in Svizzera, il modello del consenso è attualmente in vigore tra l'altro anche in Germania e in alcune parti del Regno Unito. In Germania, nel settembre 2018 il Ministero della sanità ha proposto di sostituire il modello del consenso con il modello del consenso presunto, dato che il numero di donazioni continuava a essere scarso.⁸ Finora la proposta è stata oggetto di discussioni controverse. A febbraio 2019, in Inghilterra è stata varata una nuova legge secondo la quale il modello del consenso presunto sarà in vigore a partire dal 2020.⁹ L'Inghilterra segue così l'esempio del Galles, dove questa soluzione è stata introdotta già nel 2015 e dove, dalla sua introduzione, è provato che un numero inferiore di congiunti ha rifiutato la donazione di organi rispetto a quando era applicato il modello del consenso.¹⁰ Anche il Parlamento scozzese sta attualmente discutendo di sostituirlo con il modello del consenso presunto.

⁸ Disegno di legge, Parlamento tedesco, stampati 19/11096.

⁹ The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019, 2019 c. 7, consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

¹⁰ Gerber Michèle / Sager, Patricia / Rüefli, Christian (2019): Confronto internazionale in materia di modelli di consenso alla donazione di organi, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch/transplantation-it, Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso

2.5 Posizione precedente del Consiglio federale e del Parlamento

Nel marzo 2013, il Consiglio federale ha presentato il rapporto «Esame delle misure necessarie per incrementare il numero di organi disponibili a scopo di trapianto in Svizzera»¹¹ in adempimento dei postulati Gutzwiller (10.3703, «Per un maggior numero di donatori di organi»), Amherd (10.3701, «Modello dell'opposizione per il prelievo di organi») e Favre (10.3711, «Donazione di organi. Valutazione del modello dell'opposizione»). Questo rapporto ha respinto il modello del consenso presunto a causa delle implicazioni etiche e finanziarie e ha altresì rilevato che le prove scientifiche relative all'effetto positivo del modello del consenso presunto sul tasso di donazione erano insufficienti.

Su richiesta del consigliere nazionale Felix Gutzwiller, il Parlamento ha discusso il modello del consenso presunto nell'ambito della revisione parziale della legge del 19 giugno 2015¹² sui trapianti e l'ha respinto dopo un esame approfondito (CS 24:18; CN 108:67 con 4 astensioni).

2.6 Nuove conoscenze sull'influenza del modello del consenso presunto sul tasso di donazione

Una valutazione della letteratura¹³ commissionata dall'UFSP nell'autunno 2017 in merito all'impatto del modello del consenso presunto sul tasso di donazione ha prodotto i seguenti risultati:

- Nei Paesi dotati del modello del consenso presunto, il tasso di donazione di organi è in media superiore rispetto a quello in Paesi provvisti di modello del consenso (cfr. fig. 2 e 3). Rispetto ai Paesi esaminati, la Svizzera è al penultimo posto in termini di tasso di donazione e pertanto nel 2017 è arrivata all'ultimo posto insieme agli altri Stati nei quali vige un modello del consenso (Germania e Regno Unito, Galles escluso).
- Nella maggior parte dei Paesi, il numero delle donazioni di organi è aumentato in seguito al passaggio al modello del consenso presunto. Tuttavia, non è possibile stabilire con chiarezza un nesso causale tra il modello del consenso presunto e il tasso di donazione.
- Il modello del consenso presunto sembra essere uno dei diversi fattori che possono contribuire ad aumentare il tasso di donazione. Altrettanto importanti per il tasso di donazione sono fattori organizzativi come la procedura

¹¹ Rapporto in adempimento dei postulati Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) e Favre (10.3711), consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch/transplantation-it, Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

¹² RU 2016 1163, 2017 5629

¹³ Christen, Markus / Baumann, Holger / Spitale, Giovanni (2018): L'impatto dei modelli di consenso, dei registri dei donatori e della decisione dei congiunti sulla donazione di organi – Una valutazione della letteratura attuale, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch/transplantation-it > Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

di identificazione del donatore e in particolare l'approccio professionale con i congiunti.

Un secondo studio¹⁴ ha analizzato come diversi Paesi europei¹⁵ attuano il modello del consenso presunto ed è giunto alle seguenti conclusioni:

- I cinque Paesi con i tassi di donazione più elevati prevedono tutti per legge un modello del consenso presunto in senso stretto (cfr. figg. 2 e 3).
- Se la volontà della persona deceduta non è nota, in tutti i Paesi esaminati, anche quelli con un modello del consenso presunto in senso stretto sancito per legge, i congiunti godono de facto di un diritto di decisione.

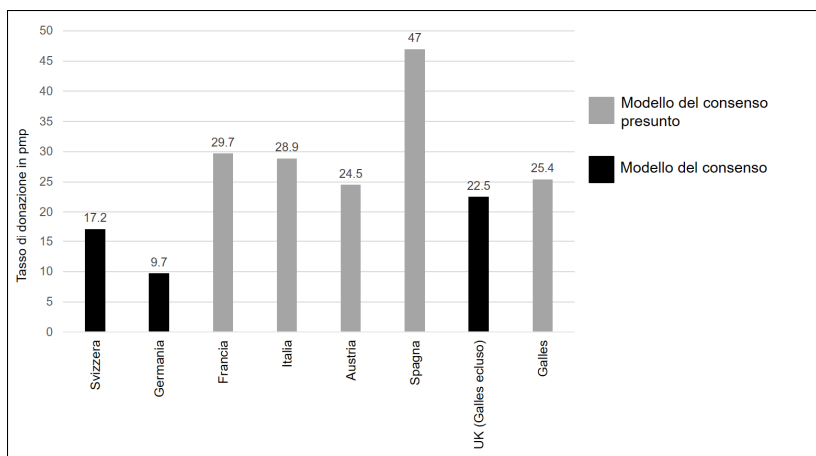


Figura 2: confronto tra Paesi relativo al tasso di donazione 2017 in pmp

¹⁴ Gerber M. et al. (2019): Confronto internazionale in materia di modelli di consenso alla donazione di organi, pag. 96, cfr. nota 11 a piè di pagina.

¹⁵ Sono stati analizzati Germania, Francia, Italia, Austria, Spagna e il Regno Unito.

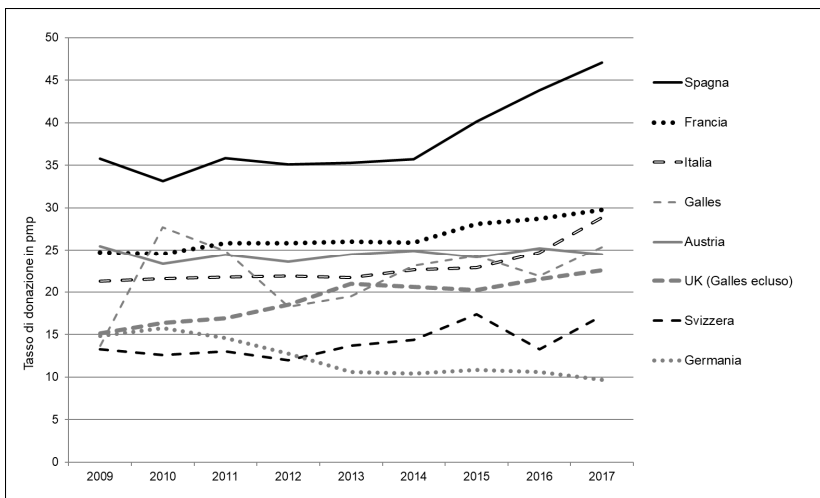


Figura 3: evoluzione del tasso di donazione dei Paesi europei in pmp

3 Valutazione dell'iniziativa

3.1 Necessità di misure supplementari

Con il piano d'azione «Più organi per i trapianti», la Svizzera ha creato uno strumento efficace che ha migliorato procedure, strutture, formazione e informazione in materia di donazione di organi. Tuttavia, le cifre della donazione di organi in Svizzera continuano a essere basse, pertanto sembra opportuno adottare misure supplementari per migliorare le chances delle persone in lista d'attesa

Attualmente, vi è una situazione di partenza diversa rispetto a soltanto un paio di anni fa per un cambio di modello: come illustrato in precedenza, le conclusioni della recente letteratura scientifica suggeriscono che un cambiamento di sistema avrebbe un effetto positivo sul tasso di donazione. Dalle esperienze di altri Paesi emerge che il modello del consenso presunto è uno dei tanti fattori che possono contribuire ad aumentare il tasso di donazione. Pertanto, in Svizzera è possibile ottenere un effetto tangibile in combinazione con le misure adottate nel quadro del piano d'azione.

3.2 Nessun modello del consenso presunto in senso stretto

Un'interpretazione rigorosa del testo dell'iniziativa suggerisce l'introduzione di un modello del consenso presunto in senso stretto: soltanto la «persona» (ossia la persona deceduta) può esprimere il suo rifiuto in vita. Qualora la persona deceduta non si fosse espressa in vita in merito alla donazione di organi, in caso di morte gli

organi potrebbero pertanto essere prelevati senza che i congiunti abbiano il diritto di decisione; il Consiglio federale reputa una tale attuazione discutibile dal punto di vista etico. Osservando la situazione all'estero, emerge che nella pratica il modello del consenso presunto in senso stretto non è applicato in quasi nessun Paese: anche nei Paesi in cui vige de jure un modello del consenso presunto in senso stretto, i congiunti di solito godono di un diritto sussidiario di decisione.

3.3 Ruolo fondamentale dei congiunti

Il testo dell'iniziativa non definisce aspetti importanti, come per esempio il ruolo degli stretti congiunti, che tuttavia devono essere coinvolti in un tema così delicato. Pertanto i loro diritti devono essere garantiti con l'informazione in merito alla volontà della persona deceduta prima di un'eventuale donazione di organi oppure, qualora non vi sia alcuna dichiarazione della persona deceduta, interpellandoli attivamente. Devono godere del diritto di opporsi a un prelievo di organi, tenendo conto della volontà presunta della persona deceduta.

3.4 Aspetti medico-etici

L'introduzione di un modello del consenso presunto solleva questioni e dubbi etici. Il diritto all'autodeterminazione e all'integrità fisica del donatore si contrappone al diritto alla vita del ricevente e pertanto tra di essi è necessaria una ponderazione.

La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana (CNE) aveva respinto il modello del consenso presunto in un parere emesso nel 2012 (n. 19/2012).¹⁶ Non è consentito prelevare organi senza il consenso del donatore oppure, sussidiariamente e tenendo conto della sua volontà presunta, dei suoi stretti congiunti. Al fine di garantire che gli organi non siano prelevati senza autorizzazione, l'introduzione del modello del consenso presunto implicherebbe per ognuno l'obbligo di riflettere ed esprimersi in merito alla questione della donazione di organi. La Commissione ritiene tuttavia che tale obbligo sia eticamente discutibile: affrontare il tema della donazione di organi è una decisione privata e in merito lo Stato dovrebbe mantenere la sua neutralità.

Nel contempo, la CNE aveva illustrato i requisiti etici per introdurre il modello del consenso presunto: al fine di tutelare i diritti personali del donatore, è necessario garantire che tutti in vita siano informati in merito al disciplinamento. Lo Stato deve inoltre prevedere la possibilità di depositare l'opposizione alla propria donazione di organi in modo affidabile e di poterla modificare in qualsiasi momento. Da parte loro, i congiunti dovrebbero essere sistematicamente coinvolti. Tuttavia, così facendo vi è il rischio che questo loro continuo coinvolgimento metta in ombra la volontà della persona deceduta.

¹⁶ Consultabile all'indirizzo: www.nek-cne.admin.ch > Pubblicazioni > Pareri > Parere no. 19/2012 (stato al 12.07.2019).

A settembre 2019, la CNE si è espressa nuovamente in merito ai diversi modelli di manifestazione della volontà¹⁷; reputa che la situazione attuale in merito alla donazione di organi non sia soddisfacente. La Commissione continua tuttavia a respingere l'introduzione del modello del consenso presunto, giacché quest'ultimo non permette un'affermazione della volontà della persona deceduta più incisiva rispetto al modello del consenso, che in particolare interviene in misura minore nei diritti della personalità della persona interessata.

La Commissione consiglia essenzialmente di introdurre un cosiddetto modello di dichiarazione (in merito cfr. anche n. 5.3.1), secondo il quale è regolarmente chiesto a tutti coloro che vivono in Svizzera di riflettere in merito al tema della donazione di organi e di iscrivere la loro volontà per esempio in un registro. In questo contesto, la persona dovrebbe comunque avere la possibilità di non doversi impegnare e di registrare questa decisione.

4 Posizione del Consiglio federale

Il Consiglio federale sostiene fundamentalmente le richieste dell'iniziativa. Nonostante il piano d'azione possa ottenere alcuni successi, molti in Svizzera sono ancora in attesa di una donazione di organi; sembra pertanto opportuno passare al modello del consenso presunto.

Tuttavia, il Consiglio federale non sostiene un modello del consenso presunto in senso stretto, che non prevede il coinvolgimento dei congiunti. Preferisce presentare un controprogetto indiretto per introdurre un modello del consenso presunto in senso lato, in cui siano sanciti i diritti ai congiunti. È necessario che siano consultati attivamente e qualora la donazione di organi non corrisponda alla volontà della persona deceduta, dovrebbero poterla rifiutare.

Il Consiglio federale è consapevole che l'introduzione del modello del consenso presunto comporta riserve etiche; il controprogetto ne tiene conto nella misura del possibile. Il modello del consenso presunto in senso lato è applicato in modo da rispettare i diritti dei potenziali donatori e dei loro congiunti. Il Consiglio federale ritiene altresì che la donazione di organi sia un tema delicato e complesso. Pertanto, è favorevole allo svolgimento di un ampio dibattito in cui siano prese in considerazione le diverse posizioni.

5 Controprogetto indiretto

5.1 Elementi essenziali del progetto

A causa della situazione ancora difficile per chi è in lista d'attesa, il Consiglio federale ha deciso di introdurre un modello del consenso presunto in senso lato. Questa decisione si basa su un esame approfondito di diverse opzioni e misure.

¹⁷ Consultabile all'indirizzo: www.nek-cne.admin.ch > Pubblicazioni > Pareri > Parere no. 31/2019 (stato al 09.09.2019).

Il controprogetto presentato disciplina tutti gli aspetti essenziali di un modello del consenso presunto in merito al prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute.

Oltre alle condizioni del prelievo, disciplina in particolare:

- il ruolo e le competenze degli stretti congiunti;
- le condizioni per adottare provvedimenti medici preparatori;
- l'istituzione e lo sviluppo del registro delle opposizioni;
- l'informazione della popolazione.

Inoltre, il Consiglio federale è autorizzato a prevedere comunque, in determinati casi, il modello di un consenso esplicito in senso lato per il prelievo di organi, tessuti e cellule.

5.1.1 Condizioni del prelievo

D'ora in poi, per prelevare organi, tessuti o cellule, non è più necessario un consenso esplicito, ma l'assenza di opposizione della persona deceduta. L'assenza di opposizione risulta naturalmente anche quando è stato espresso un consenso alla donazione.

Un'opposizione può essere documentata in diversi modi; la forma più sicura consiste nell'iscriverla nel registro delle opposizioni. È tuttavia possibile che, anche dopo l'introduzione del modello del consenso presunto, alcuni portino ancora con sé tessere di donatore o abbiano fatto dichiarazioni in merito alla donazione, sia d'opposizione sia di autorizzazione a donare, nelle direttive del paziente oppure nella cartella informatizzata del paziente. Qualora vi fossero dichiarazioni di donazione divergenti della persona deceduta, verrebbe presa in considerazione quella più attuale.

5.1.2 Ruolo e competenze degli stretti congiunti

La questione di una donazione di organi si pone per chi si trova in ospedale e in seguito, in caso di una prognosi senza prospettive di guarigione, è deciso di interrompere la terapia. Se un prelievo è preso in considerazione, l'ospedale accerta innanzitutto se vi è un'opposizione o un'altra dichiarazione da parte della persona deceduta relativa alla donazione, consultando imperativamente il registro delle opposizioni, ma anche verificando ulteriori documenti direttamente accessibili (p. es. tessera di donatore, direttive del paziente).

Se si accerta un'opposizione o un'altra dichiarazione relativa alla donazione di organi (p. es. un consenso), questa è determinante e gli stretti congiunti ne sono debitamente informati. Se invece gli accertamenti dell'ospedale non forniscono alcuna indicazione riguardo a una dichiarazione della persona interessata, gli stretti congiunti assumono il ruolo di *persone chiamate a fornire informazioni*. Per esempio, si può chiedere loro se, da precedenti colloqui o da documenti non accessibili all'ospedale, sono al corrente del fatto che la persona interessata si sia espressa

contro o eventualmente a favore di una donazione. Se una siffatta dichiarazione della persona interessata è nota, diventa vincolante per il prelievo di organi, in base al principio secondo cui si deve consentire l'affermazione della volontà della persona interessata.

Se invece né l'ospedale né le indicazioni degli stretti congiunti consentono di accertare l'esistenza di un'opposizione o di altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona interessata, agli stretti congiunti spetta un *diritto sussidiario di opposizione*: dopo una relativa informazione da parte dell'ospedale, sono autorizzati a opporsi a un prelievo entro un adeguato periodo di riflessione. In questo contesto, devono rispettare la volontà presunta della persona interessata, desumibile, per esempio, dai suoi valori etici o religiosi.

In questa situazione difficile e stressante, esperti con una formazione apposita procedono a coinvolgere attivamente i congiunti nel modo descritto e in particolare si occupano di tenere colloqui con loro. Se invece, nonostante le ricerche, non è possibile rintracciare nessuno degli stretti congiunti, per principio è consentito prelevare organi.

5.1.3 Persone incapaci di discernimento e persone non domiciliate in Svizzera

Diversi gruppi di persone non hanno la possibilità di opporsi con cognizione di causa a un prelievo in vita in modo vincolante; qualora non vi sia una loro opposizione, non è pertanto possibile supporre un consenso al prelievo di organi. Qualora non fosse possibile coinvolgere gli stretti congiunti della persona, per esempio perché non sono raggiungibili e non è possibile chiedere loro se vi sia un'eventuale opposizione, un prelievo di organi non è pertanto ammesso; questo vale per due gruppi di persone:

Al primo gruppo appartengono bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni e chi prima della propria morte è stato durevolmente o per un lungo periodo incapace di discernimento. Poiché sono incapaci di discernimento relativamente alla questione del prelievo di organi, non possono opporvisi in modo vincolante.

Al secondo gruppo appartengono persone domiciliate all'estero e che non sono a conoscenza della realtà svizzera, come per esempio i frontalieri, che non sono sufficientemente informate in merito al disciplinamento giuridico in Svizzera. È possibile che in particolare turisti o persone che soggiornano per un breve periodo in Svizzera per motivi professionali non siano sufficientemente a conoscenza del modello del consenso presunto vigente in Svizzera e delle relative conseguenze di un'assenza di opposizione.

In caso di assenza di opposizione, secondo il disciplinamento proposto, a entrambi questi gruppi di persone sono prelevati organi soltanto se è stato possibile raggiungere gli stretti congiunti e se si sono espressi in merito a un'eventuale opposizione e al prelievo di organi. Al riguardo, occorre distinguere diversi casi:

- Se è nota l'esistenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione da parte di una persona capace di discernimento domiciliata all'estero, gli stretti congiunti sono tenuti a comunicarla. Se è soltanto nota una volontà

presunta a favore o contro una donazione di organi, gli stretti congiunti devono rispettarla come se la persona fosse stata domiciliata in Svizzera. Lo stesso vale per coloro che, seppure incapaci di discernimento per un lungo periodo prima della loro morte, abbiano espresso chiaramente la loro volontà riguardo a una donazione di organi precedentemente, quando erano ancora capaci di discernimento, oppure qualora una tale volontà presunta sia riconoscibile. In particolare nell'ultimo caso, gli stretti congiunti devono tuttavia rispettare i segnali di un eventuale cambiamento di opinione.

- Nel caso di bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, nonché di persone durevolmente incapaci di discernimento durante la loro vita (p. es. in seguito a una grave disabilità mentale) non può esserci una dichiarazione di donazione vincolante. Gli stretti congiunti in questo caso possono soltanto esercitare il loro diritto sussidiario di opposizione. In questo contesto, sono tenuti a rispettare un'eventuale opinione nota dei bambini e adolescenti, analogamente alle direttive del diritto relativo alla protezione dell'infanzia (art. 301 cpv. 2 CC), corrispondentemente alla maturità e all'età del minore: mentre un bambino di due anni non può sicuramente ancora formarsi un'opinione su una questione tanto complessa, l'opinione informata di un quindicenne deve essere in larga misura considerata.

5.1.4 Condizioni per adottare provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori sono provvedimenti medici adottati solitamente già prima dell'accertamento della morte del potenziale donatore e la cui attuazione continua dopo la sua morte. Hanno unicamente lo scopo di conservare gli organi e sono necessari per poterli trapiantare con successo in seguito.

L'introduzione del modello del consenso presunto comporta che anche le regole relative ai provvedimenti medici preparatori siano adeguate: attualmente presuppongono un consenso. Tuttavia, d'ora in poi dovranno essere ammessi purché non vi sia alcuna opposizione al prelievo di organi. Se per i provvedimenti medici preparatori fosse comunque necessario il consenso del donatore o degli stretti congiunti, un prelievo successivo (e ammesso) a seconda delle circostanze sarebbe impossibile.

Giacché d'ora in poi è sufficiente l'assenza di opposizione affinché siano ammessi provvedimenti medici preparatori, questi sono tuttavia limitati a provvedimenti indispensabili per la riuscita di un trapianto e che comportano per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi. Inoltre, come finora continuano a non essere consentiti se accelerano la morte del donatore o se potrebbero indurre uno stato vegetativo permanente.

5.1.5 Istituzione e sviluppo del registro delle opposizioni

Chi in caso di morte non desidera donare i propri organi, tessuti o cellule, deve avere la possibilità di registrare in vita la propria opposizione in modo vincolante. A tal fine, va istituito un registro delle opposizioni, nel quale dovrebbe continuare a essere

possibile escludere da una donazione soltanto singoli organi e iscrivere tale decisione nel registro delle opposizioni.

È fondamentale che il registro risulti facilmente accessibile e semplice da usare 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. Il registro deve essere accessibile senza barriere alle persone con disabilità. Inoltre, va creato un accesso anche a chi non è in grado di registrarsi autonomamente (p. es. chi non è dotato di un accesso privato a Internet o chi ha una disabilità linguistica), per esempio attraverso servizi di contatto o presso il medico di famiglia.

Il registro deve essere disponibile 24 ore al giorno. Le persone incaricate del coordinamento locale in ospedale in caso di necessità possono accedervi in modo immediato e decentrato.

La competenza di delegare a terzi la tenuta del registro dev'essere attribuita al Consiglio federale la competenza.

5.1.6 Informazione della popolazione

La popolazione deve essere informata profusamente per garantire la costituzionalità del modello del consenso presunto (DTF 123 I 112). Questa ampia strategia di comunicazione deve garantire che tutti i gruppi della popolazione siano informati in merito al diritto di opposizione a un prelievo di organi. Dovrà indicare inequivocabilmente che senza opposizione sono ammessi il prelievo di organi, tessuti o cellule e i provvedimenti medici preparatori. Inoltre, sarà necessario comunicare che un'eventuale opposizione deve essere documentata nel registro delle opposizioni e che può essere modificata in qualsiasi momento.

5.2 Commenti ai singoli articoli

Art. 5 cpv. 1

Gli articoli 8–8b proposti introducono nella legge il modello del consenso presunto in senso lato. Questa modifica comporta un adeguamento linguistico dell'articolo 5 capoverso 1, nel quale sono usati i termini informazione e consenso, necessari per diversi tipi di prelievi di organi, tessuti o cellule non destinati al trapianto. D'ora in poi per il prelievo in caso di morte è tuttavia determinante l'assenza di opposizione (art. 8–8b); invece il consenso esplicito continua a essere la condizione per un prelievo negli ulteriori casi elencati all'articolo 5 capoverso 1 della legge sui trapianti. Questo riguarda per esempio anche la donazione da parte di persone viventi. Giacché in questo modo sono attualmente disciplinati diversi modelli di manifestazione della volontà, d'ora in poi si parlerà di prescrizioni relative al prelievo, che a livello linguistico comprendono entrambi i modelli e anche l'informazione.

Cpv. 1

È consentito prelevare organi, tessuti o cellule di una persona deceduta, qualora sia stata accertata la sua morte (*lett. a*) e la persona non si sia opposta in vita a un prelievo (*lett. b*). In questo modo il modello del consenso è sostituito dal modello del consenso presunto. Mentre finora era necessario un consenso espresso attivamente ora, secondo il modello del consenso presunto, il silenzio è sufficiente. Tuttavia, continua a essere possibile dare il consenso esplicito al prelievo di organi, tessuti e cellule in caso di morte, per esempio nelle direttive del paziente.

Rilevare un'opposizione non richiede prescrizioni di forma (p. es. forma scritta). Un'opposizione nota, ma rilevata senza formalità, deve essere rispettata dal medico al pari per esempio di quella registrata nel registro delle opposizioni. In base all'obbligo di consultazione dell'ospedale, un'opposizione registrata nel registro delle opposizioni offre invece la maggiore sicurezza possibile che questa sia nota nel caso in cui sia necessario chiarire la questione della donazione.

Cpv. 2

Elencando i diritti degli stretti congiunti, è chiarito anche il loro ruolo. È precisato che essi godono di un diritto sussidiario di opposizione qualora non sia nota alcuna dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta, che devono esercitare conformemente alla volontà presunta della persona deceduta. In questo modo risulta evidente che la volontà della persona deceduta continua a prevalere su quella degli stretti congiunti. Pertanto, si rinuncia alla menzione esplicita di tale prevalenza (cfr. art. 8 cpv. 5 della legge sui trapianti).

La *persona di fiducia* non è più menzionata separatamente nella legge sui trapianti, ma d'ora in poi sarà inclusa tra gli stretti congiunti. Nel diritto sui trapianti il termine stretti congiunti è tradizionalmente inteso in maniera ampia e comprende anche persone prossime alla persona deceduta, con la quale non hanno tuttavia un rapporto di parentela (art. 3 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁸ sui trapianti). La graduatoria degli stretti congiunti è inoltre determinata in base a chi è più prossimo alla persona deceduta (art. 5 cpv. 1 dell'ordinanza sui trapianti).

Secondo il diritto vigente, il donatore, designando una persona di fiducia, indica la persona a lui più prossima oppure colei che ritiene più adatta a tutelare i suoi interessi in merito al prelievo di organi, tessuti e cellule. Sostituisce gli stretti congiunti e gode dei loro stessi diritti (art. 8 cpv. 6 e art. 10 cpv. 9 della legge sui trapianti). La persona di fiducia che finora disponeva soltanto della competenza di consenso, d'ora in poi sarà inclusa tra gli stretti congiunti. In questo senso, è previsto che le disposizioni esecutive continuino a prevedere che la persona di fiducia prevalga sugli ulteriori stretti congiunti: qualora non sia possibile raggiungerla, gli stretti congiunti raggiungibili devono essere coinvolti in ordine gerarchico.

Nell'ambito delle disposizioni esecutive, è previsto anche di disciplinare il rapporto tra la persona di fiducia e una persona con diritto di rappresentanza menzionata in un mandato precauzionale o nelle direttive del paziente secondo l'articolo 378 del

Codice civile¹⁹(CC). Quest'ultima deve essere equiparata a una persona di fiducia, qualora la persona interessata non abbia designato né una persona con diritto di rappresentanza né una persona di fiducia secondo il diritto sui trapianti.

Cpv. 3

Se non vi è né un'opposizione né un'altra dichiarazione di volontà relativa a un prelievo da parte della persona deceduta e qualora non sia possibile raggiungere gli stretti congiunti entro il periodo di tempo che il Consiglio federale deve stabilire, il prelievo è ammesso. Questo è conforme a un'attuazione coerente del modello del consenso presunto. Da esempi provenienti dall'Austria, emerge che un modello del consenso presunto strutturato in questo modo può essere attuato anche nella pratica.²⁰

Cpv. 4

Diversi gruppi di persone non hanno tuttavia la possibilità di opporsi con cognizione di causa in vita a un prelievo in modo vincolante. Dunque, in caso di assenza della loro opposizione, non è possibile presumere un consenso al prelievo di organi. In questo caso, è imperativo coinvolgere gli stretti congiunti in modo che possano effettivamente opporsi a un prelievo. Se non fosse possibile raggiungerli, non è dunque consentito prelevare organi. In questo contesto sono individuati *due gruppi di persone*.

Al *primo gruppo* appartiene chi è stato incapace di discernimento per un lungo periodo prima della morte oppure se lo è stato in permanenza: bambini e adolescenti che prima della loro morte non avevano ancora compiuto i 16 anni non hanno affatto avuto la possibilità di opporsi a un prelievo (*lett. a*) in modo vincolante, vista la presunta incapacità di discernimento disciplinata per legge in merito alla questione della donazione di organi (cfr. art. 8 cpv. 1). Inoltre, non può fare o ritirare un'opposizione oppure formulare una dichiarazione di donazione nemmeno chi ha compiuto i 16 anni, ma è stato in permanenza o per un lungo periodo incapace di discernimento (*lett. b*) fino al momento della propria morte. Nella pratica, sarà tuttavia difficile accertare che queste persone siano incapaci di discernimento. In particolare, in assenza di stretti congiunti questa questione dovrà essere chiarita con cura sulla base degli oggetti personali individuabili e procedendo con la dovuta cautela (*lett. b*). Nonostante la durevole incapacità di discernimento della persona deceduta, nel prendere una decisione, gli stretti congiunti dovranno tenere conto della sua opinione nella misura del possibile conformemente alla sua età e maturità. Anche le persone incapaci di discernimento possono confrontarsi in vita con questo tema e formarsi un'opinione al riguardo.

Il presente disciplinamento chiarisce esplicitamente che per le categorie di persone indicate anche in questo caso gli stretti congiunti godono del diritto di opposizione. Per designare gli stretti congiunti, da sempre è decisivo il legame personale (cfr. art. 5 cpv. 1 dell'ordinanza sui trapianti). In questo caso si tratta di un elemento parzialmente privo di importanza per le disposizioni concernenti la rappresentanza

¹⁹ RS 210

²⁰ Gerber M. et al. (2019): Confronto internazionale in materia di modelli di consenso alla donazione di organi, pag. 47, cfr. nota 11 a piè di pagina.

del Codice civile (p. es. in merito al curatore). Nel messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti, il mantenimento di queste regole nel diritto relativo ai trapianti, nonostante il diritto di protezione degli adulti entrato in vigore nel frattempo, è stato motivato come segue: «Il diritto di decidere degli stretti congiunti si fonda sulla loro relazione affettiva e intellettuale con la persona deceduta e sul loro sentimento di pietà. Conformemente alla natura estremamente personale di questo diritto, a tale riguardo dev'essere determinante l'intensità del legame costruito con la persona nel frattempo deceduta. Il potere decisionale va pertanto riconosciuto alla persona che era più prossima alla persona deceduta e, di conseguenza, più colpita dalla perdita»²¹. Questa motivazione continua a essere ritenuta corretta in particolare anche per chi ha il diritto di rappresentare persone incapaci di discernimento.

Al *secondo gruppo* appartengono persone domiciliate all'estero. Per le persone domiciliate in Svizzera – tra cui anche i richiedenti l'asilo (DTF 122 V 386 consid. 2c e 124 II 489 consid. 2f) – si può presumere che conoscano la situazione giuridica svizzera. Per chi è domiciliato all'estero non si può invece presumere che conoscano il modello vigente in Svizzera e in particolare le conseguenze, ossia che l'assenza di opposizione è valutata come consenso al prelievo di organi, tessuti o cellule (cfr. anche DTF 123 I 112 consid. 10a). Pertanto, in linea di principio non saranno prelevati nemmeno a loro organi, tessuti o cellule, se non è possibile contattare gli stretti congiunti. Vi è tuttavia una deroga: ai frontalieri di norma sono fornite informazioni poiché lavorano in Svizzera. In questo contesto, si tratta da una parte di cittadini di Stati UE/AELS, che vivono in uno Stato membro dell'UE oppure in Islanda o Norvegia e conformemente alle regole della libera circolazione delle persone²² sottostanno in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 17 cpv. 2 lett. b n. 1 della legge sui trapianti). Dall'altra, si tratta di frontalieri e loro familiari di cui all'articolo 25 della legge federale del 16 dicembre 2005²³ sugli stranieri e la loro integrazione, che sottostanno in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie avendone fatta domanda essi stessi (art. 17 cpv. 2 lett. c della legge sui trapianti). Questi due gruppi non devono essere discriminati per quanto riguarda l'attribuzione di organi e sulla lista d'attesa devono essere trattati come chi è domiciliato in Svizzera. D'altro canto, per quanto riguarda il prelievo di organi dopo la morte, per loro devono valere gli stessi disciplinamenti che per le persone domiciliate in Svizzera (*lett. c*). Per chi è domiciliato nel Liechtenstein continua ad applicarsi l'Accordo del 1° marzo 2010 relativo all'attribuzione di organi per il trapianto.²⁴ Il diritto sui trapianti svizzero e dunque anche il modello di manifestazione di volontà sono applicabili con questo accordo anche alle persone domiciliate nel Liechtenstein.²⁵

²¹ FF 2013, 1969, 1992

²² Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, RS **0.142.112.681** e Convenzione istitutiva del 4 gennaio 1960 dell'Associazione europea di libero scambio (AELS), RS **0.632.31**.

²³ RS **142.20**

²⁴ Accordo del 1° marzo 2010 tra il Consiglio federale svizzero e il Governo del Principato del Liechtenstein relativo all'attribuzione di organi per il trapianto, RS **0.810.215.14**.

²⁵ Cfr. art. 7 i.c.d. con l'allegato dell'Accordo relativo all'attribuzione di organi per il trapianto.

Cpv. 5

Il modello del consenso presunto comporta un'ingerenza nel diritto fondamentale all'autodeterminazione della persona deceduta (art. 10 cpv. 2 Cost.; cfr. n. 5.5.1). Sarà applicato a tutti gli organi sottoposti a obbligo di attribuzione (cuore, polmoni, fegato, reni, pancreas e isole di Langerhans nonché intestino tenue) (cfr. art. 16 cpv. 2 della legge sui trapianti e art. 1 dell'ordinanza del 16 marzo 2007²⁶ sull'attribuzione di organi). Per rispettare il principio di proporzionalità dell'ingerenza e analogamente a disciplinamenti stranieri, il Consiglio federale deve tuttavia poter continuare in alcuni casi a subordinare l'ammissibilità del prelievo al consenso espresso attivamente dalla persona deceduta o dai suoi stretti congiunti. In questo contesto, si tratta in particolare di organi, tessuti e cellule di importanza non vitale per il ricevente. Il Consiglio federale può anche stabilire che possono rientrare nella deroga gli organi, tessuti o cellule che non sono sottoposti all'obbligo di attribuzione. La deroga potrebbe per esempio applicarsi al viso, alla mano, all'utero oppure al pene (*lett. a*). D'altro canto, è considerato anche il prelievo di organi, tessuti o cellule per fabbricare espianti standardizzati (art. 49 della legge sui trapianti), come per esempio i sostituti della pelle, la cui commercializzazione è consentita (art. 7 cpv. 2 lett. b della legge sui trapianti). Anche questi possono derogare dal modello del consenso presunto (*lett. b*); quest'ultima deroga è anche in linea con la revisione della legge sugli agenti terapeutici, secondo la quale è necessario il consenso della persona interessata anche per il prelievo di tessuti umani e cellule per fabbricare agenti terapeutici e prodotti che contengono o sono costituiti da tessuti o cellule umani devitalizzati oppure loro derivati.²⁷

Art. 8a Età minima, opinione di chi è incapace di discernimento e revoca

Cpv. 1

Una persona che ha compiuto i 16 anni può fare o ritirare un'opposizione secondo l'articolo 8 capoverso 1 lettera b (o altra dichiarazione di donazione) in modo vincolante e indipendente. Questa disposizione si basa, come finora, sul presupposto che chi ha compiuto i 16 anni è in grado di capire la portata della propria manifestazione di volontà in merito a un prelievo di organi in caso di morte.²⁸ Pertanto anche in futuro nell'interesse della certezza del diritto, non si dovrà verificare in ogni singolo caso e in assenza di indizi contrari se gli adolescenti erano capaci di discernimento quando hanno espresso la loro opposizione.

Il capoverso 1 non esclude tuttavia che bambini e adolescenti che non hanno ancora compiuto i 16 anni oppure altre persone incapaci di discernimento possano esprimere la loro opinione. Al contrario, nell'individuare la volontà presunta relativa alla donazione, gli stretti congiunti interessati - nel caso di bambini e adolescenti che non

²⁶ RS **810.212.4**

²⁷ Art. 2a cpv. 3 della legge sugli agenti terapeutici, modifica del 22 marzo 2019, FF **2019** 2245.

²⁸ Cfr. messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge sui trapianti, FF **2002** 15, 119 seg.

hanno ancora compiuto i 16 anni si tratta di norma dei genitori - devono tenere adeguatamente conto dell'opinione di chi è incapace di discernimento.

Cpv. 2

Chi ha espresso un'opposizione o un'altra dichiarazione in merito alla propria disponibilità a donare deve avere la possibilità di modificarla in qualsiasi momento. Come finora, si deve inoltre consentire un'opposizione al prelievo specifico di uno o più organi, tessuti o cellule.

Art. 8b Accertamento dell'opposizione

Nei capoversi 1-5 sono elencati i singoli passaggi che devono essere effettuati prima di un trapianto per accertare l'ammissibilità di un prelievo.

Cpv. 1

I destinatari della norma sono gli specialisti responsabili del coordinamento o del prelievo nel relativo ospedale. Come primo passaggio, devono di volta in volta verificare nel registro delle opposizioni se vi è una registrazione della persona deceduta.

Cpv. 2

Come già sancisce il diritto vigente, è stabilito il momento a partire dal quale è consentito avviare gli accertamenti per una possibile donazione di organi. È importante che la questione dell'ammissibilità del prelievo di organi sia trattata indipendentemente dalla decisione di sospendere terapie di sostentamento vitale. Per questo motivo è ammesso consultare il registro delle opposizioni quando è stato deciso di interrompere i trattamenti di mantenimento in vita.

Cpv. 3

Probabilmente anche dopo il passaggio al modello del consenso presunto, alcuni porteranno ancora con sé una tessera di donatore oppure avranno esplicitato o documentato la loro volontà in merito alla donazione di organi nelle loro direttive del paziente. Oltre a ciò, in futuro sarà anche possibile depositare la volontà di donazione nella cartella informatizzata del paziente (art. 8 cpv. 2 LCIP²⁹). Tuttavia, per la prassi è anche fondamentale che un'opposizione registrata possa essere individuata facilmente, per esempio esaminando gli effetti personali della persona oppure, nel caso vi siano direttive del paziente, con un'indicazione nella documentazione del paziente.

Nel caso in cui manchino disposizioni relative alla forma, le dichiarazioni in merito a una donazione di organi documentate in modo simile o diverso oppure riconoscibili devono essere considerate equivalenti a una registrazione nel registro. Nel caso vi siano dichiarazioni in contraddizione tra loro, deve essere considerata quella più attuale.

Se non è possibile individuare alcuna dichiarazione riconoscibile della persona deceduta, va chiesto agli stretti congiunti se sono a conoscenza di un'opposizione documentata o espressa oralmente, oppure di un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione da parte della persona deceduta. In questo modo ai congiunti è attribuita la funzione di fornire informazioni.

Cpv. 4

Se nemmeno gli stretti congiunti sono a conoscenza di un'opposizione o di un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione, nell'ambito della loro competenza decisionale sussidiaria possono opporsi a un prelievo, se questo corrisponde alla volontà presunta della persona deceduta. Tale volontà, qualora sia possibile accertarla con sufficiente chiarezza, prevale sulla posizione degli stretti congiunti. Come richiesto dal Tribunale federale, la presente disposizione prevede che occorra informare gli stretti congiunti in merito al loro diritto sussidiario di opposizione (DTF 123 I 112 consid. 9e bb).

Cpv. 5

Per i gruppi di persone elencati all'articolo 8 capoverso 4, il prelievo non è ammesso se non è stato possibile raggiungere e coinvolgere i loro stretti congiunti. Il capoverso 5 sancisce il relativo obbligo dell'ospedale di chiedere loro se intendono opporsi a un prelievo. In questo modo, per questi gruppi di persone è garantito che i congiunti siano coinvolti attivamente.

Cpv. 6

Il Consiglio federale illustrerà più dettagliatamente nell'ordinanza il concetto del modello del consenso presunto in senso lato. In proposito, è previsto che la cerchia degli stretti congiunti sarà estesa alla persona di fiducia. Qualora la persona deceduta abbia designato una persona di fiducia o una persona con diritto di rappresentanza ai sensi dell'articolo 378 capoverso 1 numero 1 del Codice civile svizzero, questa prevale nella graduatoria rispetto a ulteriori stretti congiunti previsti dalla legge (*lett. a*).

Per garantire la certezza del diritto ai medici incaricati dell'assistenza ai donatori, il Consiglio federale dovrà stabilire entro quanto tempo gli stretti congiunti possono opporsi a un prelievo. Per motivi etici e legati alla certezza del diritto, questo arco di tempo sarà sufficientemente lungo per permettere agli stretti congiunti di accomiarsi dalla persona e per riflettere sulla decisione. Saranno prese in considerazione da sei a dodici ore dalla richiesta da parte del personale dell'ospedale. Se, supponendo che non vi sia alcuna dichiarazione della persona deceduta, gli stretti congiunti non si oppongono entro questo termine, il prelievo è ammesso.

Il Consiglio federale dovrà inoltre definire per quanto tempo occorra provare a raggiungere gli stretti congiunti della persona. Questo è necessario, giacché se non fosse possibile raggiungerli, di norma sarà ammesso il prelievo di organi, tessuti o cellule. Nella pratica, è emerso che solitamente è possibile raggiungere gli stretti congiunti entro due giorni. Anche l'articolo 8 CEDU esige che sia stabilita con esattezza la procedura (*lett. b, cfr. n. 5.5.2*).

Cpv. 1

I provvedimenti medici preparatori, indispensabili per la riuscita di un trapianto, sono adottati prima del prelievo di organi e hanno unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti e cellule. Il passaggio al modello del consenso presunto comporta che sia consentito adottare provvedimenti medici preparatori, purché non vi sia opposizione al prelievo di organi, tessuti e cellule (art. 8*b*). Tuttavia, questi provvedimenti medici sono effettuati su una persona ancora in vita e non portano alcun beneficio al potenziale donatore, sebbene comportino anche alcuni rischi. L'esecuzione di provvedimenti medici preparatori senza consenso informato rappresenta un'ingerenza nell'integrità fisica (art. 10 cpv. 2 Cost.). Questa ingerenza nel diritto fondamentale deve essere verificata in base ai criteri dell'articolo 36 Cost.

Con la presente disposizione la *base legale* concernente l'ingerenza è sancita in una legge federale. Il basso tasso di donazione è il motivo dell'introduzione del modello del consenso presunto. Questo modello rafforza il diritto alla vita (art. 10 cpv. 1 Cost.) dei pazienti, che in mancanza di donazione di organi non possono essere trattati in maniera efficace. Oltre all'esigenza della migliore assistenza sanitaria possibile, il necessario *interesse pubblico* consiste anche nella tutela dei diritti fondamentali di chi, per sopravvivere, dipende da organi, tessuti o cellule di un'altra persona.

Inoltre, la misura sembra *proporzionata*: con la presunzione dell'ammissibilità del prelievo di organi, tessuti e cellule stabilita per legge, l'introduzione del modello del consenso presunto comporta anche l'ammissibilità dei provvedimenti medici preparatori, purché non vi sia alcuna opposizione contraria. Non è ipotizzabile alcuna misura più lieve: se continuasse a essere necessario il consenso del donatore o dei suoi stretti congiunti per i provvedimenti medici preparatori, ciò renderebbe eventualmente impossibile un prelievo successivo (e ammissibile). Tuttavia, i provvedimenti, che in futuro dovranno essere possibili senza l'esplicito consenso della persona interessata, sono stati limitati alle forme più lievi; non sono più ammessi provvedimenti più invasivi (cfr. art. 10 cpv. 1 della legge sui trapianti). Infine, l'ingerenza nei diritti fondamentali del donatore è ragionevole al fine di attenuare le sofferenze di persone che dipendono da organi, tessuti e cellule.

Secondo la *lettera a*, come prima condizione per avviare provvedimenti medici preparatori, si presuppone che né la persona deceduta né gli stretti congiunti si siano opposti al prelievo.

Come finora, i provvedimenti medici preparatori non sono generalmente consentiti, qualora accelerino la morte del donatore o inducano nella persona uno stato vegetativo permanente (*lett. b e c*).

Secondo il diritto vigente, gli stretti congiunti possono soltanto dare il loro consenso ai provvedimenti medici preparatori che adempiono i requisiti di cui all'articolo 10 capoverso 3 della legge sui trapianti. Devono essere indispensabili per la riuscita di un trapianto e comportare per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi. I

medici devono illustrare caso per caso il rispetto di queste condizioni.³⁰ Il Consiglio federale stabilisce quali provvedimenti non soddisfano mai questi requisiti (art. 8a i.c.d. con l'allegato 1 dell'ordinanza sui trapianti). Al momento, due provvedimenti non adempiono le condizioni di cui all'articolo 10 capoverso 3 della legge sui trapianti: l'inserimento di una cannula arteriosa per somministrare il fluido refrigerante e l'esecuzione di una rianimazione meccanica.

Finora sono ammessi provvedimenti che si spingono oltre al capoverso 3 se la persona interessata vi ha dato il proprio consenso (art. 10 cpv. 1 della legge sui trapianti). Tuttavia, attualmente tali provvedimenti non sono applicati nella pratica anche qualora vi sia un consenso esplicito del donatore. Pertanto, con la presente revisione non sono più previsti provvedimenti medici preparatori che comportino per la persona rischi e costrizioni che superino il minimo ammesso o che non siano indispensabili per la riuscita di un trapianto. Dunque, d'ora in poi questi provvedimenti in generale non sono consentiti (*lett. d ed e*).

Cpv. 2

L'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita e il compimento di provvedimenti medici preparatori devono continuare a essere separati. Dopo la decisione in merito a un'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita, i provvedimenti medici preparatori continuano a essere ammessi, purché dalla consultazione del registro delle opposizioni non risulti un'opposizione oppure questa non sia individuabile in altra maniera. Se nel registro non è registrata alcuna opposizione e gli stretti congiunti non sono ancora stati coinvolti nella decisione oppure non possono essere contattati precedentemente, i provvedimenti medici preparatori continuano a essere ammessi a meno che non sia stato possibile interpellare gli stretti congiunti e che gli stessi non si siano eventualmente opposti a un prelievo.

Cpv. 3 e 4

Se non fosse possibile raggiungere nessuno degli stretti congiunti entro il termine di cui all'articolo 8b capoverso 6 lettera b e se il donatore non si è opposto a un prelievo, devono essere ammessi anche provvedimenti medici preparatori in virtù del consenso al prelievo presunto per legge. Nel caso delle persone che a causa dell'incapacità di discernimento o della mancanza di un legame con la Svizzera non possono opporsi a un prelievo in vita (art. 8 cpv. 4), i provvedimenti medici preparatori sono tuttavia soltanto ammessi qualora sia possibile interpellare in precedenza gli stretti congiunti e questi ultimi non si oppongano al prelievo.

Cpv. 5

Il Consiglio federale continuerà a determinare come finora quali provvedimenti non sono in ogni caso indispensabili per la riuscita di un trapianto e/o non comportano per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi (art. 10 cpv. 1 lett. d ed e). Se un determinato provvedimento non è stato menzionato dal Consiglio federale, ciò non significa tuttavia che sia ammesso. Piuttosto, continua a spettare al medico l'obbligo

³⁰ Cfr. messaggio dell'8 marzo 2003 concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2013 1969, 1990

di verificare che tutti i provvedimenti adottati siano compatibili con le disposizioni di legge.

Art. 10a Registro delle opposizioni

Cpv. 1 e 2

Alle persone che non desiderano donare organi, tessuti o cellule dev'essere messo a disposizione uno strumento praticabile affinché possano registrare la loro opposizione di cui si tenga conto in caso di morte. Pertanto, l'introduzione del modello del consenso presunto necessita dell'istituzione di un registro delle opposizioni. Anche l'articolo 17 del Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002³¹ alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana (Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto) sancisce il rispetto della volontà della persona interessata.

La Confederazione è incaricata di istituire e gestire un registro delle opposizioni, nel quale le persone possano registrare la loro opposizione al prelievo di organi, tessuti o cellule. Il registro delle opposizioni deve da una parte essere semplice da usare per la popolazione, dall'altra deve tuttavia contenere informazioni tecniche in forma facilmente accessibile, in modo che chi effettua la registrazione possa prendere la propria decisione con cognizione di causa.

È necessario che il registro sia strutturato in modo da poter essere utilizzato anche per altre dichiarazioni relative alla donazione di organi. La manifestazione di volontà deve poter essere registrata come finora specificamente per diversi organi, tessuti o cellule. Inoltre, deve essere possibile registrare il consenso al prelievo di organi, tessuti e cellule di importanza non vitale per il ricevente o destinati a fabbricare espianti standardizzati (art. 8 cpv. 5). È possibile modificare le registrazioni in qualsiasi momento.

Benché un'opposizione o altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione possa essere registrata anche nelle direttive del paziente, in una tessera di donatore oppure nella cartella informatizzata del paziente, questi strumenti non offrono tuttavia la stessa certezza del diritto di un registro centrale, al quale la persona incaricata del coordinamento locale può accedere se necessario in modo decentrato in qualsiasi momento.

L'unico scopo di salvare i dati nel registro è accertare in modo rapido e affidabile se vi è un'opposizione oppure le ulteriori suddette manifestazioni di volontà. Pertanto, non è consentito usare i dati personali salvati nel registro per altri fini.

Cpv. 3

In caso di morte, per poter agire rapidamente ma in modo indipendente dal team preposto ai trapianti, ossia i coordinatori locali negli ospedali o in centri di trapianto (art. 56 cpv. 2 della legge sui trapianti), determinate persone devono avere accesso al sistema; l'accesso si limita alla consultazione.

³¹ RS 0.810.22

Cpv. 4

Un'identificazione sicura della persona nel registro delle opposizioni è rilevante in diverse fasi:

- al momento della registrazione si deve garantire che si tratti della persona «giusta», ossia quella che effettua la registrazione. In altre parole, si deve evitare che una persona possa farsi passare per un'altra;
- se la persona desidera modificare la sua registrazione, è necessario garantire che possa modificare soltanto quella;
- infine, in caso di morte si deve garantire che una registrazione possa essere attribuita inequivocabilmente alla persona deceduta.

Queste diverse condizioni presuppongono soluzioni diverse per autenticare la persona.

L'*identificazione al momento della registrazione* e un'eventuale *modifica* devono essere semplici, ma allo stesso tempo sufficientemente sicure. È previsto utilizzare l'identità elettronica (la cosiddetta eID) per l'identificazione, che in futuro consentirà di identificarsi anche su Internet con dati statali certificati. Il disegno di legge federale sui servizi d'identificazione elettronica (legge sull'eID; LSIE)³² prevede tre diversi livelli di sicurezza per l'identificazione: basso, significativo ed elevato (art. 4 cpv. 1 LSIE). Per l'autenticazione nel registro delle opposizioni, sarà necessario almeno il livello di sicurezza significativo. Poiché il Parlamento non ha ancora approvato la legge sull'eID, il disciplinamento non è ancora stato inserito nell'avamprogetto della presente revisione di legge. Tuttavia, per il messaggio il Consiglio federale completerà il disegno di legge con le disposizioni relative all'autenticazione al momento della registrazione e della modifica.

Il registro delle opposizioni deve essere accessibile online. Tuttavia, ne consegue che chi non dispone di un accesso a Internet privato oppure ha una disabilità linguistica o di altra natura, non può effettuare autonomamente una registrazione. Per queste persone si devono prevedere alternative, affinché sia possibile effettuare una registrazione anche senza accesso a Internet privato oppure padroneggiando in misura insufficiente le lingue nazionali. Inoltre, si deve garantire l'accessibilità per le persone con disabilità. Il Consiglio federale prevede che possa essere effettuata una registrazione anche mediante una valida procura di rappresentanza, per esempio da parte del medico di famiglia, di parenti oppure in un ospedale. Il Consiglio federale chiarirà questi aspetti nel diritto esecutivo.

In casi estremi, un errore nell'*identificazione in caso di morte* può portare a un prelievo di organi indesiderato. Pertanto, la persona interessata deve poter essere identificata in modo affidabile e senza errori prima di una donazione. Il numero d'assicurato dell'AVS (NAVS13)³³ è già diffuso in ambito ospedaliero ed è stampato anche sulla tessera d'assicurato (art. 42a cpv. 1 della legge federale del 18 marzo

³² Disegno della legge federale sui servizi d'identificazione elettronica, FF **2018** 3375 (18.049)

³³ Giovanni Biaggini, «Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation», in: ZBl 113/2012, pag. 348.

1994³⁴ sull'assicurazione malattie [LAMal]). Mediante il numero d'assicurato dell'AVS è possibile identificare in modo sicuro la persona interessata ed evitare errori grazie un'assegnazione inequivocabile. Perciò va utilizzato il numero d'assicurato dell'AVS per identificare il donatore nel registro delle opposizioni. Secondo l'articolo 50^e capoverso 1 della legge federale del 20 dicembre 1946³⁵ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS), il numero d'assicurato dell'AVS può essere utilizzato eccezionalmente anche al di fuori delle assicurazioni sociali della Confederazione, purché lo preveda una legge federale e siano definiti lo scopo dell'utilizzazione e gli aventi diritto. Secondo l'articolo 134^{er} capoverso 1 dell'ordinanza del 31 ottobre 1947³⁶ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (OAVS), l'utilizzo sistematico del numero d'assicurato dell'AVS da parte di uffici e organizzazioni operanti al di fuori delle assicurazioni sociali della Confederazione deve essere annunciato anche all'Ufficio centrale di compensazione .

Art. 54 cpv. 2

Spetta al Consiglio federale stabilire chi terrà il registro delle opposizioni di cui all'articolo 10a e verificherà se, a causa di questi requisiti specifici e dell'onere che ne risulta in termini di personale (cfr. n. 5.4.1), sarebbe meglio che il registro fosse istituito e tenuto da un'organizzazione oppure da una persona di diritto pubblico o privato. Provvederebbe al finanziamento dei compiti da lui delegati (art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti) (*lett. a*).

Giacché la lettera a è di nuova introduzione, il resto della disposizione deve essere rinumerato, ma nel contenuto rimane invariato (*lett. b-e*).

Art. 61 cpv. 2 e 3

Cpv. 2

Secondo il Tribunale federale, l'introduzione del modello del consenso presunto è conforme ai diritti fondamentali delle persone interessate, purché sia garantita l'informazione di tutti i potenziali donatori e che tale informazione sia ripetuta regolarmente (DTF 123 I 112 consid. 9e aa). Anche il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto obbliga gli Stati a fornire informazioni sulle condizioni per il prelievo nel caso di persone decedute nonché sugli obblighi di consenso o d'autorizzazione (art. 8 del Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto). L'introduzione del modello del consenso presunto presuppone che la popolazione sia informata in modo regolare e completo. In questo contesto va garantito che tutti i gruppi di persone soggetti al modello del consenso presunto siano informati sulla normativa in vigore, compresi i frontalieri. Le informazioni devono essere predisposte in modo tale da essere accessibili anche alle persone con disabilità o con limitazioni linguistiche.

Le informazioni relative al modello del consenso presunto devono d'ora in poi comprendere l'indicazione più importante: senza opposizione sono ammessi il

³⁴ RS 832.10

³⁵ RS 831.10

³⁶ RS 831.101

prelievo di organi, tessuti o cellule e i provvedimenti medici preparatori. Inoltre, occorre sottolineare che un'opposizione può essere documentata nel modo più sicuro nel registro delle opposizioni e modificata in qualsiasi momento (*lett. a e b*). Come finora, si deve anche indicare che i provvedimenti medici preparatori sono necessari per il trapianto ma che possono anche comportare determinati rischi e costrizioni per il donatore. Tale obbligo è tanto più giustificato in quanto per i provvedimenti preparatori dovrà vigere una presunzione legale di consenso (art. 10 cpv. 1) (*lett. c*).

Le *lettere d ed e* sono rinumerate, ma rimangono invariate nei contenuti conformemente al diritto vigente.

Cpv. 3

Secondo il diritto vigente, il Consiglio federale può stabilire che una dichiarazione di disponibilità a donare i propri organi, tessuti o cellule possa essere indicata su un documento o un supporto di dati adeguato. Con l'istituzione di un registro delle opposizioni previsto per legge questo capoverso diventa obsoleto.

Art. 69 cpv. 1 lett. c

Il prelievo di organi, tessuti o cellule di una persona deceduta è punibile, qualora le condizioni legali di cui agli articoli 8–8b non siano soddisfatte. Benché secondo il diritto finora vigente fosse necessario un consenso esplicito, d'ora in poi il consenso è presunto per legge e semplicemente non dev'esserci un'opposizione al prelievo. Pertanto, il termine «consenso» deve essere sostituito. Inoltre, gli articoli che ne fanno riferimento devono essere adeguati. La lettera c non subisce altresì alcuna modifica.

5.3 Alternative esaminate

Per introdurre il modello del consenso presunto il Consiglio federale ha esaminato approfonditamente diverse alternative, che sono illustrate di seguito.

5.3.1 Dichiarazione con modello del consenso

Questa variante manterrebbe il modello del consenso attualmente in vigore. Al fine di aumentare il tasso di donazione, la Confederazione o le autorità ricoprirebbero tuttavia un ruolo più attivo nel promuovere la manifestazione di volontà relativa alla donazione di organi. La manifestazione di volontà potrebbe essere incoraggiata: in determinate occasioni le rispettive autorità dovrebbero informare tutti coloro i quali vivono in Svizzera e chiedere periodicamente quale sia la loro volontà. Le persone dovrebbero essere attivamente informate e consultate sulla loro volontà di donare quando per esempio è rilasciato loro un nuovo passaporto o un nuovo tesserino sanitario. Inoltre, andrebbe garantita la possibilità di registrare in modo semplice la manifestazione di volontà in un registro appropriato. Motivando più persone a manifestare la loro volontà, il divario tra la disponibilità a donare e il tasso di donazione potrebbe essere ridotta.

Tuttavia, va prestata attenzione al fatto che la consultazione ripetuta potrebbe essere percepita come un'ingerenza nella libertà personale. Poiché è probabile che anche l'effetto positivo sul tasso di donazione in questa variante sia inferiore rispetto a quello prodotto in caso d'introduzione del modello del consenso presunto, non le è stato dato alcun seguito.

5.3.2 Principio di reciprocità

Nel caso del cosiddetto principio di reciprocità, le persone che hanno dichiarato la loro disponibilità a donare organi ricevono un trattamento preferenziale nell'attribuzione di organi.

Il Consiglio federale ha giudicato incostituzionale il principio di reciprocità nel suo parere relativo al postulato 10.4015 Favre. Gli obblighi internazionali impediscono inoltre di rendere la disponibilità alla donazione un criterio di attribuzione. Il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto stabilisce all'articolo 3 che gli organi sono attribuiti secondo criteri trasparenti, oggettivi e medicalmente validi; tuttavia, la disponibilità a donare non può essere considerata un criterio medico. Infine, il modello incontra difficoltà pratiche, per esempio nel gestire registrazioni o revoche della disponibilità a donare di natura egoistica a breve termine. Pertanto, è stato deciso di rinunciare a esaminare più approfonditamente questa variante.

5.4 Conseguenze

5.4.1 Conseguenze per la Confederazione

Conseguenze finanziarie

Il controprogetto indiretto comporta, da un lato, intensificare l'informazione della popolazione e, dall'altro, istituire e tenere un registro delle opposizioni.

Informare la popolazione

La procedura legislativa svizzera garantisce che ampie cerchie siano coinvolte e che la popolazione sia informata profusamente durante la procedura di consultazione e in caso di un eventuale votazione popolare; questo favorisce la necessaria informazione della popolazione.

L'attuazione della procedura legislativa non esonera tuttavia la Confederazione dall'informare la popolazione in modo ampio e continuo. In particolare, occorrerebbe informare tutti gli abitanti, i frontalieri e in particolare anche i gruppi di popolazione di lingua straniera in merito alle conseguenze dell'assenza di opposizione.

Attualmente sono stanziati annualmente circa 1,5 milioni di franchi per la campagna relativa alla donazione di organi, che comprende fra l'altro spot televisivi, ma anche la stampa di opuscoli e tessere di donatore. Nei primi tre anni dopo l'introduzione di un modello del consenso presunto, a questo importo dovrebbe aggiungersi un milione di franchi, per un totale di circa 2,5 milioni di franchi. Dopo la fase introduttiva

di tre anni, la spesa potrebbe ridursi nuovamente a 1,5 milioni di franchi. Attualmente non si sa ancora come organizzare concretamente l'informazione della popolazione; nell'ambito del messaggio saranno forniti dati più precisi sulla ripartizione dei costi.

Registro delle opposizioni

Oltre all'obbligo di fornire informazioni, un cambiamento di modello comporta anche l'istituzione di un registro nazionale delle opposizioni. Chi non intende donare i propri organi, tessuti o cellule deve disporre di un mezzo per registrare tale opposizione in modo che essa sia rispettata in caso di morte.

La sua istituzione e gestione rappresenterebbe un nuovo compito per la Confederazione; attualmente è previsto che tutti i compiti legati al registro siano esternalizzati.

I costi per istituire un registro digitale accessibile online sono stimati a un importo unico di circa 450 000–550 000 franchi. Se è possibile congiungerlo a registri esistenti, i costi sarebbero probabilmente inferiori. Quelli periodici di manutenzione, gestione e amministrazione sono stimati a 350 000–500 000 franchi annui.

Il registro ha anche lo scopo di fungere da piattaforma informativa a sostegno della popolazione nel processo decisionale. Per esempio, è necessario che fornisca informazioni e risposte a domande fondamentali sulla donazione. Pertanto, il suo costo generale è nettamente più elevato di quello di un registro che si limita alla sola registrazione. È tuttavia probabile che le necessarie informazioni tecniche siano messe a disposizione tramite un link sulla pagina web dell'UFSP, che attualmente offre già un portale informativo ampio in merito alla donazione e al trapianto di organi, tessuti e cellule.

Conseguenze in termini di personale

Per la Confederazione l'*informazione della popolazione* non sarebbe un nuovo compito esecutivo. Le attività aggiuntive sarebbero assorbite nel quadro dei precedenti compiti esecutivi dell'UFSP.

Sebbene per la Confederazione istituire e gestire un *registro delle opposizioni* costituirebbe un nuovo compito, si presume che la funzione di supervisione della Confederazione risultante dall'esternalizzazione di questo compito possa essere assorbita nell'ambito delle risorse di personale disponibili.

5.4.2 Conseguenze per i Cantoni

La Confederazione e i Cantoni si dividono la competenza di informare il pubblico in materia di medicina dei trapianti (art. 61 della legge sui trapianti). Qualora si passasse al modello del consenso presunto, anche i Cantoni dovrebbero quindi adeguare e intensificare le loro attività di comunicazione.

5.4.3 Conseguenze per i Comuni nonché per i centri urbani, gli agglomerati e le regioni di montagna

L'adozione del controprogetto indiretto non ha alcun impatto su Comuni, centri urbani, agglomerati e regioni di montagna.

5.4.4 Conseguenze sulla società e in particolare sulle generazioni future

Con il controprogetto indiretto, si creano le premesse per un incremento del tasso di donazione in Svizzera. In questo modo si intende ridurre il numero di persone la cui vita dipende dalla donazione di organi, costrette a lunghi periodi di attesa. Per l'assistenza sanitaria della popolazione ciò è importante anche perché, a fronte del cambiamento demografico, si presume che il fabbisogno di organi in futuro sia destinato a crescere. Inoltre, il progetto e l'ampliamento delle attività di informazione stimolerà maggiormente le persone a confrontarsi con la questione della propria donazione di organi in caso di morte, sgravando così i congiunti appartenenti a tutte le generazioni.

5.5 Aspetti legali

5.5.1 Costituzionalità

Il progetto si basa sull'articolo 119a capoverso 1 Cost.; la Confederazione ha competenza per disciplinare la medicina dei trapianti. L'articolo 119a capoverso 1 Cost. non dà indicazioni alla Confederazione sull'applicazione del modello del consenso o di quello del consenso presunto per il prelievo di organi.

Tuttavia, sostituire il modello del consenso con quello del consenso presunto implica non poche ingerenze nel diritto fondamentale alla libertà personale del donatore e dei suoi stretti congiunti (art. 10 cpv. 2 Cost.):

- *Diritto di autodeterminazione*: una persona può disporre in vita sul destino del proprio corpo in caso di morte. Il modello del consenso presunto, secondo cui organi, tessuti o cellule possono essere prelevati in caso di morte qualora non vi sia alcuna opposizione della persona deceduta, costituisce dunque una violazione del diritto di autodeterminazione.
- *Integrità psichica*: il modello del consenso presunto obbliga di fatto le persone che vivono in Svizzera a riflettere sulla questione della donazione di organi e, in caso di opposizione, a registrarla in modo che se ne tenga conto in caso di morte. Questo è legato a un'ingerenza nell'integrità psichica della persona interessata.
- *Relazioni emotive dei congiunti con la persona deceduta*: gli stretti congiunti hanno il diritto di opporsi sussidiariamente alla volontà della persona deceduta contro interventi non giustificati sul cadavere (DTF 129 I 173

consid. 2.1). Con il modello del consenso presunto, il consenso al prelievo in caso di morte è presunto per legge qualora non sia stata fatta opposizione in vita. Pertanto, un'attuazione coerente del modello del consenso presunto per principio implica anche che gli stretti congiunti si possano opporre a un prelievo soltanto in presenza di indizi che lascino presupporre che la persona deceduta si sia espressa in vita in modo contrario. In tal modo, l'opposizione degli stretti congiunti è possibile soltanto se non contrasta con la volontà presunta della persona deceduta. Di conseguenza, il modello previsto interviene anche nei diritti degli stretti congiunti.

- *Integrità fisica*: un'attuazione coerente ed efficace del modello del consenso presunto nella pratica presuppone inoltre che la legge preveda anche un consenso presunto per i provvedimenti medici preparatori indispensabili per la riuscita di un trapianto (cfr. art. 10 della legge sui trapianti), purché non sia nota alcuna opposizione al prelievo. Si tratta quindi di un'ingerenza nell'integrità fisica (per l'esame di tale ingerenza si veda n. 5.2).

Tuttavia, il diritto alla libertà personale non si applica in modo assoluto, ma può essere *limitato alle condizioni sancite nell'articolo 36 Cost.* Il motivo per introdurre il modello del consenso presunto è ottenere la migliore assistenza sanitaria possibile per la popolazione. Anche il Tribunale federale in una sentenza del 1997 è giunto alla conclusione che il modello del consenso presunto possa essere concepito in modo conforme ai diritti fondamentali. Tuttavia, la prima condizione è che anche con il modello del consenso presunto i diritti del donatore prevalgano sempre sui diritti del ricevente. In secondo luogo, la popolazione deve essere informata regolarmente e in modo comprensibile a tutti circa le basi giuridiche e la possibilità di opporsi a un prelievo. Infine, devono essere informati anche i congiunti del loro diritto sussidiario di opporsi in concreto (DTF 123 I 112 consid. 9d ed e).

5.5.2 Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera

CEDU

Per quanto noto, la Corte europea dei diritti dell'uomo (CEDU) non ha mai dichiarato esplicitamente se il modello del consenso e il modello del consenso presunto siano compatibili con la Convenzione del 4 novembre 1950³⁷ per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU).

La CEDU si era invece occupata dei diritti dei congiunti in due sentenze: il diritto al rispetto della vita privata e familiare (art. 8 CEDU) conferisce ai congiunti della persona deceduta il diritto di decidere a favore o contro il prelievo di organi o tessuti. Questo diritto può essere limitato; se è tuttavia previsto dal diritto nazionale, il

³⁷ RS 0.101

disciplinamento giuridico deve indicare in modo chiaro la procedura per coinvolgere gli stretti congiunti.³⁸

L'introduzione del modello del consenso presunto in senso lato comporta dunque una definizione chiara degli obblighi relativi alla ricerca e alla consultazione degli stretti congiunti; il Consiglio federale includerà questo aspetto nell'ordinanza (cfr. art. 8b cpv. 6 lett. b).

Patto ONU II

Finora il Comitato dei diritti dell'uomo dell'ONU non si è ancora occupato delle questioni del consenso relativo al prelievo di organi, tessuti o cellule. I diritti sanciti dal Patto internazionale del 16 dicembre 1966³⁹ relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II) sono tuttavia ampiamente conformi ai diritti sanciti dalla CEDU. L'introduzione del modello del consenso presunto sembra quindi sostanzialmente compatibile con gli obblighi della Svizzera derivanti dal Patto ONU II.

Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto

Con la Convenzione del 4 aprile 1997⁴⁰ sui diritti dell'uomo e la biomedicina, il Consiglio d'Europa ha stabilito regole in merito all'applicazione della medicina e della ricerca biomedica. Inoltre, il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto tratta specificamente questioni inerenti al prelievo o al trapianto di organi e tessuti di persone viventi e decedute. La Svizzera ha ratificato entrambi gli accordi.

Il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto lascia agli Stati la libertà di definire nel diritto nazionale con quali condizioni sia consentito il prelievo di organi, tessuti o cellule di una persona deceduta. L'articolo 17 del Protocollo aggiuntivo stabilisce soltanto che la questione del consenso deve essere prevista per legge e che non è consentito prelevare organi, tessuti o cellule contro la volontà della persona deceduta. Tuttavia, nel rapporto esplicativo concernente il Protocollo aggiuntivo⁴¹ è consigliato il rispetto dei diritti di persone che non vivono nello Stato: è consentito prelevare loro organi, tessuti o cellule soltanto qualora la loro volontà relativa a un prelievo sia chiara. Altrimenti per principio si deve procedere secondo il diritto nazionale vigente nel luogo di domicilio della persona deceduta. Come precedentemente illustrato (si veda n. 5.2), l'avamprogetto di legge ha tenuto conto di queste disposizioni. Secondo il diritto relativo alla libera circolazione, agli stranieri e all'integrazione, i frontalieri sono invece oggetto di una controeccezione; per quanto riguarda il prelievo, sono trattati come le persone domiciliate in Svizzera (cfr. art. 8a cpv. 4 lett. c).

³⁸ CEDU, Elberte gg. Lettland, no. 61243/08, sentenza del 13 gennaio 2015, n. 111–115;

³⁹ Petrova gg. Lettland, no. 4605/05, sentenza del 24.06.2014, n. 90–96.

⁴⁰ RS **0.103.2**

⁴⁰ RS **0.810.2**

⁴¹ Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Strasburgo, 24 gennaio 2002.

Con il modello del consenso al prelievo, al Protocollo aggiuntivo è dunque strettamente legata anche l'informazione della popolazione relativa alla base giuridica concernente il prelievo (art. 8 del Protocollo aggiuntivo). Il presente progetto tiene conto anche di queste prescrizioni (cfr. art. 61 cpv. 2).

5.5.3 Assoggettamento al freno alle spese

Nell'ambito del progetto, il Consiglio federale è incaricato di verificare se l'istituzione del registro delle opposizioni (art. 10a) nonché la sua gestione e manutenzione debbano essere delegate a organizzazioni o persone di diritto privato o pubblico (art. 54 cpv. 2 lett. a). I compiti delegati devono essere finanziati (art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti). L'istituzione comporterà probabilmente una spesa unica di 450 000–550 000 franchi. La gestione e la manutenzione sono preventivate con spese ricorrenti annue pari a 350 000–500 000 franchi. L'articolo 54 non crea nuove disposizioni in materia di sussidi che comportano spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi. Il progetto non deve quindi essere soggetto al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

5.5.4 Rispetto dei principi illustrati dalla legge sui sussidi

Importanza di un sussidio per gli obiettivi perseguiti dalla Confederazione

La Confederazione tiene un registro delle opposizioni ai sensi dell'articolo 10a. Il Consiglio federale può affidare la sua tenuta a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato (art. 54 cpv. 2 lett. a). L'indennizzo è versato conformemente all'articolo 3 capoverso 2 lettera b della legge federale del 5 ottobre 1990⁴² sugli aiuti finanziari e le indennità (LSu) sotto forma di finanziamento (cfr. art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti).

Il registro delle opposizioni deve essere decentralizzato e a disposizione dei coordinatori locali negli ospedali o nei centri di trapianto 24 ore su 24 (art. 56 cpv. 2 lett. a della legge sui trapianti). Inoltre, il registro è pensato anche come piattaforma informativa, presso la quale il pubblico può informarsi sulla questione del consenso o sul rifiuto di un prelievo in caso di morte. L'obiettivo della delega dei compiti è quindi quello di garantire che siano svolti nel modo più efficiente possibile in tutta la Svizzera.

Gestione materiale e finanziaria del sussidio

Non è ancora stata presa una decisione relativa a un eventuale delega dei compiti federali conformemente all'articolo 54 capoverso 2 lettera a. Il Consiglio federale intende tuttavia delegare i compiti di tenuta del registro delle opposizioni a un'organizzazione o a una persona di diritto pubblico o privato adeguata. La supervisione dell'organizzazione o della persona incaricata di svolgere i compiti è garanti-

⁴² RS 616.1

ta sulla base di contratti di prestazioni e degli obiettivi di prestazione ivi dettagliatamente definiti.

Procedura per la concessione di contributi

Ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 della legge sui trapianti, le organizzazioni e le persone incaricate di compiti esecutivi hanno diritto a un'indennità sotto forma di finanziamento. Questi contributi sono versati sulla base di contratti di prestazioni rinnovati periodicamente.

Ci si può chiedere con quale procedura determinare l'organizzazione o la persona di diritto pubblico o privato. La legge sui sussidi vigente non disciplina esplicitamente la questione. Tuttavia, nell'ambito della revisione totale della legge federale del 21 giugno 2019⁴³ sugli acquisti pubblici, sono state recentemente disciplinate anche la questione e la procedura concernente la delega di compiti ai sensi della legge sui sussidi e, a condizione che entri in vigore in tempo utile, vanno rispettate anche per questa delega di compiti. Se la delega avviene prima dell'entrata in vigore della nuova legislazione sui sussidi, è previsto che la procedura si baserà sulle disposizioni future.

Secondo le nuove disposizioni della legge sui sussidi, la delega dei compiti federali deve essere disciplinata per legge, qualora sia possibile scegliere tra più beneficiari, e deve avvenire con una procedura di selezione trasparente, oggettiva e imparziale (art. 10 cpv. 1 lett. e n. 1 LSu rivista). La disposizione di legge dovrà anche indicare se il compito deve essere delegato mediante decisione o contratto di diritto pubblico, nonché i requisiti relativi alla delega di compiti e alla protezione giuridica (art. 10 cpv. 1 lett. e n. 2 LSu rivista). Il Consiglio federale prevede di inserire nel diritto d'esecuzione un disciplinamento ai sensi delle disposizioni rivedute.

Scadenza e strutturazione decrescente del sussidio

La tenuta del registro delle opposizioni è un compito permanente, perciò non è previsto né un limite temporale né una strutturazione decrescente del sussidio.

5.5.5 Delega delle competenze legislative

Il disegno di legge comprende diverse deleghe al Consiglio federale, che lo autorizzano a prevedere alcune deroghe al principio del modello del consenso presunto (art. 8 cpv. 5); può inoltre delegare il compito federale di tenuta del registro a privati (art. 54 cpv. 2 lett. a). Inoltre, il Consiglio federale è tenuto a stabilire disposizioni esecutive per determinati aspetti del modello del consenso presunto (art. 8b cpv. 6 e art. 10 cpv. 5). Le deleghe sono limitate a un solo oggetto e sono sufficientemente concrete in termini di contenuto, obiettivo e portata.

⁴³ Cfr. testo per la votazione finale FF 2019 3751 (termine di referendum: 10.10.2019).

5.5.6 Protezione dei dati

Per garantire che un'opposizione al prelievo di organi, tessuti o cellule possa essere depositata in modo sicuro e centralizzato, la Confederazione creerà un registro delle opposizioni (art. 10a). In merito, deve definire la struttura e il catalogo dei dati, i diritti di accesso, le misure organizzative e tecniche necessarie per garantire la protezione e la sicurezza dei dati nonché il periodo di conservazione.

Oltre a cognome, nome e data di nascita, il donatore sarà identificato in ospedale mediante il numero d'assicurato dell'AVS (NAVS13). Per questo l'articolo 50e capoverso 1 LAVS impone il disciplinamento dei diritti d'accesso e la destinazione in una legge federale. Questa base è stata creata con l'articolo 10a capoversi 3 e 4.

Elenco delle abbreviazioni

AELS	Associazione europea di libero scambio
AHVN13	numero d'assicurato dell'AVS
CC	Codice civile svizzero del 10 dicembre 1907
CEDU	Corte europea dei diritti dell'uomo
CEDU	Convenzione del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali
CIP	cartella informatizzata del paziente
CN	Consiglio nazionale
CNE	Commissione nazionale d'etica per la medicina umana
Cost.	Costituzione federale del 18 aprile 1999 della Confederazione svizzera
CSt	Consiglio degli Stati
DTF	raccolta ufficiale delle decisioni del Tribunale federale svizzero
eID	identificazione elettronica
FF	Foglio federale
i. c. d.	in combinato disposto
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici
LAVS	Legge federale del 20 dicembre 1946 su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti
LCIP	Legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente
LParl	Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati
LSu	Legge federale del 5 ottobre 1990 sugli aiuti finanziari e le indennità

OAVS	Ordinanza del 31 ottobre 1947 sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti
ONU	Nazioni Unite
Patto ONU II	Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici
pmp	per million people (per milione di abitanti)
Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sulla biomedicina relativo al trapianto	Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002 alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana
RS	Raccolta sistematica
SwissPOD	studio «Swiss Monitoring of Potential Donors»
UE	Unione europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UK	Regno Unito

Allegato

Panoramica sui modelli di manifestazione di volontà relativa alla donazione di organi

Modello	Modello del consenso	Modello del consenso presunto
Altre designazioni	Opt-in	Opt-out
In senso stretto	Un prelievo di organi è ammesso qualora la persona deceduta abbia dato il proprio consenso in vita. L'assenza di consenso è considerata un rifiuto.	Un prelievo di organi è ammesso a meno che la persona deceduta non si sia espressa in modo contrario in vita. L'assenza di opposizione è considerata un consenso.
In senso lato	Se la volontà della persona deceduta non è chiara, gli stretti congiunti sono coinvolti nella decisione.	Se la volontà della persona deceduta non è chiara, gli stretti congiunti sono coinvolti nella decisione.