



20.090

**Messaggio
concernente l'iniziativa popolare «Favorire la donazione
di organi e salvare vite umane» e il controprogetto indiretto
(modifica della legge sui trapianti)**

del 25 novembre 2020

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi proponiamo di sottoporre l'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» al voto del Popolo e dei Cantoni con la raccomandazione di respingerla. Contemporaneamente vi sottoponiamo, per approvazione, un controprogetto indiretto consistente in una modifica della legge sui trapianti.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

25 novembre 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Con l'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» si intende introdurre il modello del consenso presunto nell'ambito della donazione di organi, tessuti e cellule. Il Consiglio federale respinge tuttavia l'iniziativa, poiché prevede un modello di consenso presunto in senso stretto e non tiene conto in maniera esplicita del ruolo degli stretti congiunti. Ritenendo ciò inaccettabile dal punto di vista etico, esso oppone all'iniziativa un controprogetto indiretto, che prevede l'introduzione di un modello del consenso presunto in senso lato: chi non intende donare organi dopo la morte deve ora dichiararlo. In assenza di una volontà documentata della persona deceduta, devono essere consultati attivamente gli stretti congiunti, che possono decidere della donazione tenendo conto della sua volontà presunta.

Contenuto dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» è stata presentata il 22 marzo 2019 e intende aggiungere un nuovo capoverso 4 all'articolo 119a della Costituzione federale concernente la medicina dei trapianti. Questo capoverso prevede di sostituire il modello del consenso attualmente in vigore con quello del consenso presunto: qualora l'iniziativa fosse accettata, ogni persona domiciliata in Svizzera diventerebbe donatrice di organi in caso di morte, a meno che non vi si sia opposta quando era in vita.

Pregi e difetti dell'iniziativa

Il Consiglio federale sostiene fundamentalmente la richiesta dell'iniziativa poiché reputa che vi sia un interesse pubblico rilevante a una maggiore donazione di organi. In base alla recente letteratura scientifica si suppone che il passaggio al modello del consenso presunto permetterebbe di aumentare il tasso di donazioni.

Tuttavia, il Consiglio federale respinge l'iniziativa perché non si esprime sul ruolo degli stretti congiunti. Ritiene che il modello del consenso presunto in senso stretto, così come proposto dal testo dell'iniziativa, sia inaccettabile dal punto di vista etico e propone in alternativa il modello del consenso presunto in senso lato, che conferisce agli stretti congiunti il diritto di essere consultati.

Proposta del Consiglio federale

Il Consiglio federale propone alle Camere federali di raccomandare al Popolo e ai Cantoni di respingere l'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane», cui oppone un controprogetto indiretto.

Il controprogetto indiretto prevede una modifica della legge sui trapianti con l'introduzione di un modello del consenso presunto in senso lato. Sono così disciplinati il ruolo dei congiunti e tutti gli altri elementi fondamentali per definire il modello del consenso presunto.

In assenza di un'opposizione della persona deceduta, il prelievo deve essere in linea di principio consentito. Tuttavia, gli stretti congiunti devono essere coinvolti nella decisione e disporre di un diritto sussidiario di opposizione: se non è stata documentata alcuna opposizione, saranno coinvolti attivamente e sarà loro chiesto se sono a conoscenza di un'eventuale dichiarazione di volontà della persona deceduta. Possono rifiutare un prelievo di organi, se ciò corrisponde alla volontà presunta della persona deceduta. Se nessun congiunto stretto è raggiungibile, il prelievo non è consentito.

Indice

Compendio	8352
1 Aspetti formali e validità dell'iniziativa	8356
1.1 Tenore dell'iniziativa	8356
1.2 Riuscita formale e termini di trattazione	8356
1.3 Validità	8357
2 Genesi dell'iniziativa	8357
2.1 Diritto vigente	8357
2.2 Piano d'azione «Più organi per i trapianti» ed evoluzione del numero di donazioni di organi in Svizzera	8358
2.3 Posizione della popolazione	8359
2.4 Situazione in altri Paesi europei	8360
2.5 Nuove conoscenze relative all'impatto dei modelli di dichiarazione della volontà sul tasso di donazione	8361
2.6 Posizione precedente del Consiglio federale e del Parlamento sul modello del consenso presunto	8363
3 Scopi e tenore dell'iniziativa	8363
3.1 Scopi dell'iniziativa	8363
3.2 Tenore della normativa proposta	8363
3.3 Interpretazione e commento del testo dell'iniziativa	8364
4 Valutazione dell'iniziativa	8365
4.1 Ripercussioni in caso di accettazione	8365
4.2 Pregi e difetti dell'iniziativa	8365
4.2.1 Necessità di misure supplementari	8365
4.2.2 Ruolo degli stretti congiunti	8366
4.2.3 Aspetti etici	8366
4.3 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	8367
5 Conclusioni	8367
6 Controprogetto indiretto	8368
6.1 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	8368
6.2 Punti essenziali del progetto	8369
6.2.1 Condizioni del prelievo	8370
6.2.2 Ruolo e competenze degli stretti congiunti	8370
6.2.3 Condizioni per adottare provvedimenti medici preparatori	8371
6.2.4 Istituzione e sviluppo del registro delle donazioni di organi e di tessuti	8372
6.2.5 Informazione della popolazione	8372

6.3	Commento ai singoli articoli	8373
6.4	Alternative esaminate	8382
6.4.1	Modello della dichiarazione con consenso	8382
6.4.2	Obbligo di iscrizione e memorizzazione della volontà a donare sulla tessera d'assicurato	8385
6.4.3	Principio di reciprocità	8386
6.5	Ripercussioni	8387
6.5.1	Ripercussioni per la Confederazione	8387
6.5.2	Ripercussioni per i Cantoni	8388
6.5.3	Ripercussioni sulla società e in particolare sulle generazioni future	8388
6.6	Aspetti giuridici	8389
6.6.1	Costituzionalità	8389
6.6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	8390
6.6.3	Subordinazione al freno alle spese	8391
6.6.4	Conformità alla legge sui sussidi	8392
6.6.5	Delega di competenze legislative	8393
6.6.6	Protezione dei dati	8393
Allegato		
	Panoramica dei modelli di dichiarazione della volontà relativa alla donazione di organi	8394
Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) (Disegno)		
		8395
Decreto federale sull'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» (Disegno)		
		8399

Messaggio

1 Aspetti formali e validità dell'iniziativa

1.1 Tenore dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» ha il tenore seguente:

La Costituzione federale¹ 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 presunto consenso, a meno che la persona non abbia espresso in vita la propria volontà contraria.

Art. 197 n. 12²

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.

1.2 Riuscita formale e termini di trattazione

L'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» è stata sottoposta a esame preliminare dalla Cancelleria federale il 3 ottobre 2017³ e depositata il 22 marzo 2019 con le firme necessarie.

Con decisione del 18 aprile 2019, la Cancelleria federale ne ha constatato la riuscita formale con 112 633 firme valide⁴.

L'iniziativa è presentata in forma di progetto elaborato. Il nostro Consiglio sottopone un controprogetto indiretto. Ai sensi dell'articolo 97 capoverso 2 della legge del 13 dicembre 2002⁵ sul Parlamento (LParl) il Consiglio federale deve quindi presentare un disegno di decreto e il relativo messaggio entro il 22 settembre 2020.

A causa del coronavirus il nostro Consiglio ha però deciso di sospendere i termini di trattazione per le domande di referendum e le iniziative popolari federali tra il 21 marzo 2020 e il 31 maggio 2020 (art. 1 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con

¹ RS 101

² Il numero definitivo della presente disposizione transitoria sarà stabilito dalla Cancelleria federale dopo la votazione popolare.

³ FF 2017 5511

⁴ FF 2019 2645

⁵ RS 171.10

l'art. 5 dell'ordinanza del 20 marzo 2020⁶ concernente la sospensione dei termini per le domande di referendum e le iniziative popolari federali). Il termine è stato così posticipato di 72 giorni. Entro il 3 dicembre 2020, il Consiglio federale dovrà sottoporre all'Assemblea federale il disegno di decreto e il relativo messaggio.

Ai sensi dell'articolo 100 LParl, l'Assemblea federale ha tempo fino al 3 dicembre 2021 per decidere in merito alla raccomandazione di voto, ma può prorogare di un anno il termine di trattazione se una Camera si pronuncia per un controprogetto o per un disegno di atto legislativo strettamente connesso all'iniziativa (art. 105 cpv. 1 LParl).

1.3 Validità

L'iniziativa soddisfa le condizioni di validità previste dall'articolo 139 capoverso 3 Cost.:

- a. è formulata sotto forma di progetto completamente elaborato e soddisfa le esigenze di unità della forma;
- b. tra i singoli elementi dell'iniziativa sussiste un nesso materiale e pertanto soddisfa le esigenze di unità della materia;
- c. l'iniziativa non viola alcuna disposizione cogente del diritto internazionale e pertanto rispetta le esigenze di compatibilità con il diritto internazionale.

2 Genesi dell'iniziativa

2.1 Diritto vigente

In Svizzera, in virtù della legge dell'8 ottobre 2004⁷ sui trapianti, per il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute è applicato il modello del consenso in senso lato⁸: per il prelievo è indispensabile il consenso della persona deceduta. In mancanza del consenso o del rifiuto documentato di quest'ultima, si chiede ai suoi stretti congiunti se conoscono la sua volontà. Se quest'ultima non è loro nota, 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).

Esistono diversi modi per documentare la propria volontà riguardo alla disponibilità a donare organi, tessuti o cellule, per esempio:

- con una tessera di donatore, come quella messa a disposizione dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- con un'iscrizione nel registro della fondazione privata Swisstransplant;

⁶ RU 2020 847

⁷ RS 810.21

⁸ I termini contrassegnati da asterisco sono spiegati nell'allegato.

- nelle direttive del paziente;
- nella cartella informatizzata del paziente.

2.2 **Piano d'azione «Più organi per i trapianti» ed evoluzione del numero di donazioni di organi in Svizzera**

Visto il basso numero di donazioni, nel 2013⁹ il Consiglio federale ha lanciato il piano d'azione «Più organi per i trapianti» con lo scopo di aumentare il tasso di donazione a 20 donazioni per milione di abitanti (pmp = *per million people*) entro la fine del 2018. Le singole misure del piano d'azione sono state elaborate in base alle esperienze di Paesi con un tasso di donazione 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 destinate alla popolazione e pubbliche relazioni.

Le misure introdotte hanno avuto effetti positivi ed è attualmente più facile individuare potenziali donatori. Inoltre sono state migliorate le procedure e le strutture negli ospedali. Come indicato nella figura 1, il numero complessivo di donatori di organi è aumentato dal 2012 (passando da 96 a 157, corrispondente a un tasso del 18,4 pmp contro 12,0 pmp del 2012). Nel 2019, il numero di donazioni post mortem (complessivamente 157) è rimasto pressoché invariato rispetto al 2018, mentre 472 persone hanno ricevuto uno o più organi da una donazione post mortem. Grazie all'aumento delle donazioni, il numero di persone aventi bisogno di un organo e dunque iscritte in una lista d'attesa è stabile dal 2017. Alla fine del 2019, su questa lista figuravano 1415 persone, di cui 715 in uno stato di salute che consentiva un trapianto.

⁹ Il piano d'azione è consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Piano d'azione «Più organi per i trapianti».

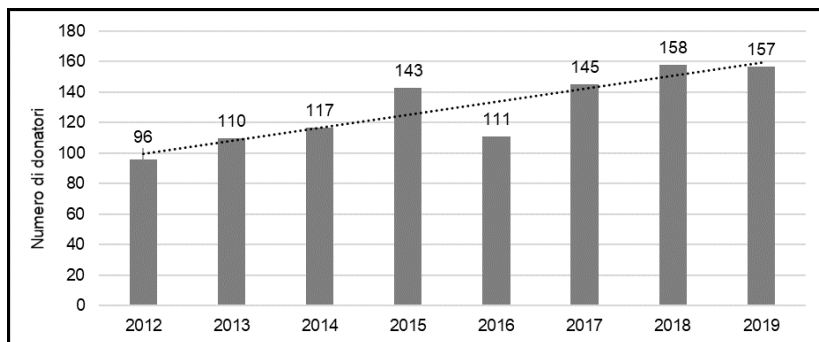


Fig. 1: Evoluzione delle donazioni di organi post mortem in Svizzera, 2012–2019

Tuttavia, l'obiettivo di 20 donazioni di organi post mortem per milione di abitanti entro la fine del piano d'azione (nel 2018) non è stato raggiunto. Già all'inizio del 2018 è risultato che alcune misure necessitavano ancora di tempo per esplicitare l'efficacia sperata. Pertanto, il «Dialogo sulla politica nazionale della sanità»¹⁰ ha deciso a maggio 2018 di prorogare il piano d'azione fino al 2021.

Malgrado i successi del piano d'azione, in Svizzera vi è ancora una scarsa disponibilità di organi per i trapianti. Inoltre, fino al 2017 il numero di pazienti in lista di attesa è fortemente aumentato, allungando i tempi di attesa medi. Per molte persone non è stato possibile trovare un organo per tempo. Visti questi dati, l'iniziativa intende aumentare la disponibilità di organi e quindi migliorare le premesse dei pazienti in attesa di un organo.

2.3 Posizione della popolazione

L'esperienza pratica mostra che i congiunti rifiutano spesso una donazione quando non conoscono la volontà della persona deceduta. Il tasso di rifiuto ammonta al 60 per cento circa, 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 2017¹¹).

Ne risulta una discrepanza tra la disponibilità personale a donare e il tasso di donazione effettivo. Un motivo potrebbe essere il fatto che la persona deceduta non ha comunicato o documentato sufficientemente in vita la propria volontà relativa alla

¹⁰ www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Politica nazionale della sanità > Dialogo sulla politica nazionale della sanità – una piattaforma permanente di Confederazione e Cantoni.

¹¹ Il rapporto «Indagine sulla salute in Svizzera 2017» è consultabile all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Pubblicazioni > Indagine sulla salute in Svizzera.

donazione. 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 morte. Di conseguenza, nelle situazioni in cui è possibile una donazione, sono spesso gli stretti congiunti con diritto di rappresentanza che devono decidere della donazione e che, come esposto sopra, vi si oppongono se non conoscono la volontà della persona deceduta.

2.4 Situazione in altri Paesi europei

Nella maggioranza dei Paesi europei, fra cui quelli confinanti Francia e Italia, il modello del consenso presunto è la norma (cfr. anche n. 2.5). In gran parte di essi, la legge prevede un modello del consenso presunto in senso stretto*. Nella pratica, il ruolo dei congiunti è tuttavia definito in modo differente. Se è nota un'opposizione della persona deceduta, in molti Paesi i congiunti non sono consultati. Al contrario, in assenza di una dichiarazione di volontà, i congiunti hanno il diritto di decidere. La maggior parte dei Paesi con il modello del consenso presunto tiene un registro in cui è possibile iscrivere un'opposizione, anche se sono generalmente accettate altre forme di dichiarazione scritta della volontà (p. es. tessera di donatore, direttive del paziente).

Oltre alla Svizzera, anche la Germania applica attualmente il modello del consenso. Dato il permanente numero basso di donazioni, nel settembre 2018 alcuni deputati del *Bundestag* hanno proposto di passare al modello del consenso presunto¹². Nel gennaio 2020, il *Bundestag* ha tuttavia respinto la proposta e approvato un disegno di legge alternativo per rafforzare la disponibilità a decidere¹³. Si intende in particolare creare un registro online a livello federale, nel quale i cittadini possono dichiarare la loro volontà in materia di donazione. Da un lato, dovrà essere possibile registrarsi negli uffici per il rilascio di documenti di identità. Dall'altro, i medici di famiglia dovranno invitare regolarmente i loro pazienti ad iscriversi nel registro.

Il modello di dichiarazione della volontà è attualmente in fase di elaborazione o oggetto di un'ampia discussione in molti Paesi europei. Dal maggio 2020, l'Inghilterra ha introdotto il modello del consenso presunto¹⁴, seguendo l'esempio del Galles, dove il modello è vigente già dal 2015¹⁵. Nel 2019, anche la Scozia ha

¹² Disegno di legge, *Bundestag* tedesco, stampato 19/11096.

¹³ *Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende* del 16 marzo 2020 – *Bundesgesetzblatt Teil I* 2020 n. 13 del 19.03.2020, pag. 497.

¹⁴ *The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019*, 2019 c. 7, consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

¹⁵ *Section 4 Human Transplantation (Wales) Act 2013*, 2013 anaw 5, consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

deciso di passare al modello del consenso presunto a partire dall'autunno 2020¹⁶. Infine, i Paesi Bassi lo applicano già da luglio 2020¹⁷.

2.5 Nuove conoscenze relative all'impatto dei modelli di dichiarazione della volontà sul tasso di donazione

Un'analisi della letteratura¹⁸ commissionata dall'UFSP nell'autunno 2017 e concernente l'impatto dei modelli di dichiarazione della volontà sul tasso di donazione è giunta alle seguenti conclusioni:

- nei Paesi che applicano il modello del consenso presunto, il tasso di donazione di organi è in media superiore a quello di Paesi con il modello del consenso;
- sempre più elementi fanno pensare che il modello del consenso presunto possa avere un influsso positivo sul tasso di donazione. Tuttavia, non è possibile stabilire con chiarezza un nesso causale tra il modello di dichiarazione della volontà e il tasso di donazione;
- il modello del consenso presunto sembra essere uno dei tanti fattori che possono contribuire ad aumentare il tasso di donazione. Altrettanto importanti per il tasso di donazione sono i fattori organizzativi come la procedura di identificazione dei donatori e, in particolare, l'approccio professionale con i congiunti.

Un secondo studio¹⁹ ha analizzato come il modello di dichiarazione della volontà è attuato in diversi Paesi europei (Germania, Francia, Italia, Austria, Spagna e Regno Unito). Qui di seguito le sue conclusioni:

- i cinque Paesi con i tassi di donazione più elevati prevedono tutti per legge un modello del consenso presunto in senso stretto*. La Svizzera presenta il secondo tasso di donazione più basso rispetto agli altri Paesi presi in esame nel 2017 e rappresenta così il fanalino di coda assieme agli altri Stati con il

¹⁶ *Human Tissue (Authorisation) (Scotland) Act 2019*, 2019 asp 11, consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

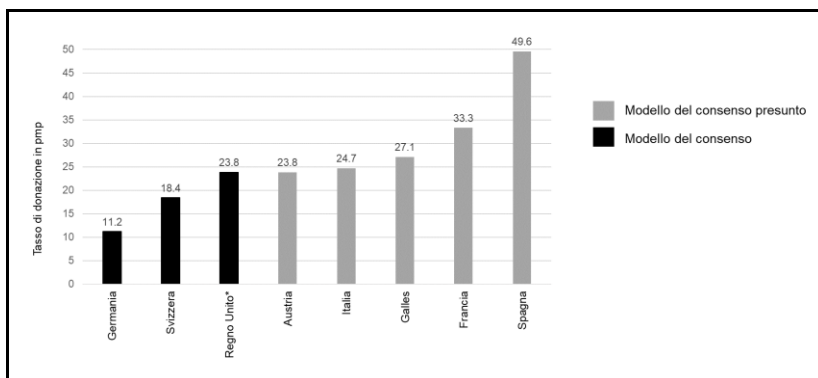
¹⁷ Art. 10 cpv. 4 *Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen* (Wet op de orgaandonatie). Disponibile solo in olandese, consultabile all'indirizzo: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>.

¹⁸ Christen, Markus / Baumann, Holger / Spitale, Giovanni (2018): *Der Einfluss von Zustimmungsmustern, Spenderegistern und Angehörigenentscheid auf die Organspende: Eine Beurteilung der aktuellen Literatur* (L'impatto dei modelli di consenso, dei registri dei donatori e della decisione dei congiunti sulla donazione di organi – Una valutazione della letteratura attuale; disponibile soltanto in tedesco), consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

¹⁹ Gerber Michèle / Sager, Patricia / Rüfli, Christian (2019): *Ländervergleich Willensäusserungsmuster Organspende* (Rapporto: confronto internazionale in materia di modelli di consenso alla donazione di organi; disponibile in tedesco), consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti e cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

modello del consenso (Germania e Regno Unito). I dati più recenti del 2019 (cfr. fig. 2 e 3) confermano questo risultato;

- se la volontà della persona deceduta non è nota, i congiunti godono de facto di un diritto decisionale in tutti i Paesi esaminati, compresi quelli che prevedono per legge il modello del consenso presunto in senso stretto.



* Dati relativi all'intero Regno Unito (dal 1° aprile 2019 al 31 marzo 2020). Il Galles è indicato separatamente poiché prevede il modello del consenso presunto.

Figura 2: Confronto tra Paesi relativo al tasso di donazione 2019 in pmp

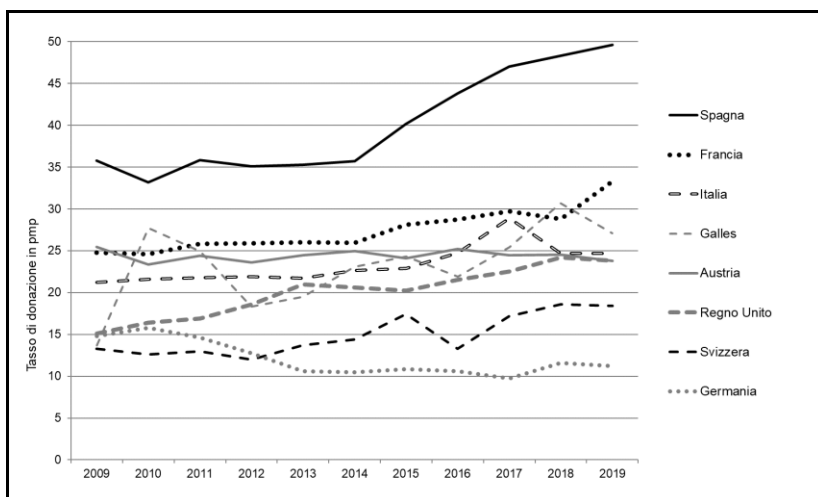


Figura 3: Evoluzione del tasso di donazione nei Paesi europei in pmp

2.6 Posizione precedente del Consiglio federale e del Parlamento sul modello del consenso presunto

Nel 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»²⁰, in cui respinge il modello del consenso presunto soprattutto a causa delle implicazioni etiche e finanziarie. Inoltre, a quel momento non esistevano sufficienti prove scientifiche relative all'effetto positivo del modello del consenso presunto sul tasso di donazione.

Su richiesta di Felix Gutzwiller, il Parlamento ha discusso per l'ultima volta il modello del consenso presunto nell'ambito della revisione parziale del 19 giugno 2015²¹ della legge sui trapianti e l'ha respinto dopo un esame approfondito (CS 24:18; CN 108:67 e 4 astensioni).

3 Scopi e tenore dell'iniziativa

3.1 Scopi dell'iniziativa

L'iniziativa è volta ad aumentare il numero di donazioni in Svizzera, finora basso. I suoi promotori hanno indicato altri obiettivi nell'argomentario²² e vedono per esempio nel modello del consenso presunto un mezzo per sgravare sia i congiunti che il personale ospedaliero: se la persona deceduta non ha iscritto in un registro la sua opposizione alla donazione o non l'ha in altro modo comunicata, i congiunti e il personale ospedaliero potrebbero in linea di principio presupporre il suo consenso. Quale ulteriore argomentazione si adduce inoltre che la volontà della persona deceduta sarebbe meglio rispettata con il modello del consenso presunto. Se infatti una persona non desidera donare i propri organi, la sua volontà acquisirebbe un peso maggiore con l'iscrizione vincolante in un registro nazionale. Infine, il comitato d'iniziativa ritiene che sarebbe più semplice informare la popolazione nel quadro del modello del consenso presunto che in quello del modello del consenso. Il primo, infatti, si rivolge principalmente a chi non desidera donare i propri organi.

3.2 Tenore della normativa proposta

L'iniziativa chiede di completare l'*articolo 119a Cost.* sulla medicina dei trapianti con un ulteriore capoverso 4, che introduca il principio del «consenso presunto» alla

²⁰ Esame delle misure necessarie per incrementare il numero di organi disponibili a scopo di trapianto in Svizzera, rapporto in adempimento dei postulati Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) e Favre (10.3711), Berna: marzo 2013, consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

²¹ RU 2016 1163

²² Argomentario. Sì all'iniziativa «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane». Consultabile all'indirizzo: iniziativa-donazione-di-organi.ch > Argomenti > Serie completa di argomentazioni (stato: 1.9.2020).

donazione di organi. Si tratta quindi di passare dal modello del consenso ora vigente a quello del consenso presunto. Se l'iniziativa fosse accettata, tutte le persone domiciliate in Svizzera diverrebbero potenziali donatori in caso di morte, a meno che non abbiano espresso in vita la loro volontà contraria.

Una *disposizione transitoria* (prevista come art. 197 n. 12 Cost.) stabilisce inoltre che il Consiglio federale legifererà mediante ordinanza, se le disposizioni di esecuzione non saranno emanate entro tre anni dall'accettazione dell'iniziativa da parte del Popolo e dei Cantoni.

3.3 Interpretazione e commento del testo dell'iniziativa

In base all'articolo 119a capoverso 1 Cost., la Confederazione ha la piena competenza di disciplinare il settore dei trapianti. Nel farlo garantisce la protezione della dignità umana, della personalità e della salute delle persone interessate. La competenza normativa della Confederazione comprende anche incontrovertibilmente le disposizioni concernenti il prelievo di organi, tessuti e cellule. La Confederazione ha definito le condizioni per il prelievo da persone decedute nell'articolo 8 della legge sui trapianti come modello del consenso in senso lato*. Tuttavia, nel rispetto dei diritti fondamentali e del diritto internazionale, spetta generalmente al potere costituente iscrivere o meno il modello del consenso presunto nella Costituzione.

Quale disposizione costituzionale, il testo dell'iniziativa è conciso e lascia al legislatore il compito di definire concretamente il modello del consenso presunto. Nell'interpretazione e nella successiva attuazione dell'iniziativa occorre stabilire la *ratio legis* che il potere costituente ha attribuito alla norma. I pareri del comitato d'iniziativa, degli oppositori e delle autorità espressi prima della votazione sono considerati unicamente nell'ambito dell'interpretazione storica²³.

Il testo dell'iniziativa non si pronuncia sul *ruolo degli stretti congiunti*. Un prelievo non sarebbe consentito soltanto se «la persona» (vale a dire la persona deceduta) aveva espresso in vita il proprio rifiuto. Non viene invece menzionata la possibilità di attribuire la facoltà di decidere agli stretti congiunti. Non è chiaro se si tratti di un silenzio qualificato della norma costituzionale oppure se quest'ultima lasci al legislatore la facoltà di disciplinare il ruolo degli stretti congiunti. Da un'interpretazione letterale della disposizione costituzionale proposta risulta che agli stretti congiunti non è riconosciuto alcun diritto di opposizione. In base al tenore della formulazione, l'iniziativa potrebbe essere intesa come consenso presunto in senso stretto*, non lasciando così al legislatore alcun margine di manovra per introdurre il consenso presunto in senso lato.

Oltre al ruolo degli stretti congiunti, il testo dell'iniziativa non disciplina in modo esplicito alcuni aspetti importanti, che dovrebbero pertanto essere chiariti dal legislatore in caso di accettazione:

- *l'esclusione di determinati gruppi di persone dal consenso presunto*: il consenso presunto si applica a tutte le persone decedute, a meno che queste ul-

²³ DTF 139 II 243 consid. 8

time abbiano espresso in vita il loro rifiuto. Il testo dell'iniziativa non prevede deroghe per le persone che, in vita, non hanno potuto esprimere il loro rifiuto. Da un lato, può trattarsi di persone che a causa dell'età (bambini) o per altri motivi non erano capaci di discernimento in merito al prelievo di organi in caso di decesso. Dall'altro, può essere anche il caso di persone che, a causa di una scarsa vicinanza al nostro Paese, non erano informate sulle modalità di opposizione in vigore in Svizzera. Resta da chiarire se a livello legislativo non sia necessario adottare un disciplinamento specifico in proposito.

- *L'esclusione di determinati organi, tessuti o cellule dal modello del consenso presunto:* organi, tessuti e cellule sono prelevati da persone decedute non soltanto per essere trapiantati in un'altra persona, ma anche per fabbricare espianti standardizzati (art. 49 della legge sui trapianti). L'iniziativa non distingue tra un prelievo di organi, tessuti e cellule, soggetti in linea di principio al divieto di commercio (art. 7 cpv. 1 della legge sui trapianti), e un prelievo allo scopo di fabbricare espianti standardizzati, che invece soggiacciono al divieto di commercio soltanto in relazione al prelievo e non in quanto tali (art. 7 cpv. 2 lett. b della legge sui trapianti). Anche a questo proposito occorre chiedersi se il legislatore non dovrebbe prevedere modelli di consenso specifici, sull'esempio di regolamentazioni vigenti in altri Paesi.
- *La modalità della dichiarazione dell'opposizione:* il testo dell'iniziativa prevede che la persona abbia espresso in vita la propria volontà contraria. Si potrebbe per esempio ipotizzare che solo una dichiarazione esplicita, come attraverso l'iscrizione in un registro, costituisca un'opposizione giuridicamente valida al prelievo. L'iniziativa demanda al legislatore il compito di definire che cosa si intenda per volontà contraria.

4 Valutazione dell'iniziativa

4.1 Ripercussioni in caso di accettazione

L'attuazione dell'iniziativa popolare avrebbe ripercussioni identiche a quelle dell'attuazione del controprogetto indiretto esposte al numero 6.5. Anche in caso di accettazione dell'iniziativa popolare, occorre prevedere a lungo termine un incremento dei costi soprattutto a causa del maggiore fabbisogno di informazione e della creazione e gestione di un registro.

4.2 Pregi e difetti dell'iniziativa

4.2.1 Necessità di misure supplementari

Il nostro Consiglio sostiene lo scopo dell'iniziativa, che consiste nell'aumentare il numero di donazioni di organi. 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, dato che il numero di donazioni di organi in Svizzera resta ancora basso in confronto all'Euro-

pa, è opportuno adottare misure supplementari per migliorare le opportunità delle persone in lista d'attesa.

Attualmente, le premesse per un cambio di modello sono inoltre diverse rispetto a soltanto un paio di anni fa: come suesposto, 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. In combinazione con le misure adottate nel quadro del piano d'azione, dovrebbe produrre effetti positivi in Svizzera.

4.2.2 Ruolo degli stretti congiunti

Un'interpretazione rigorosa del tenore 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 in vita la propria volontà contraria. Qualora non lo avesse fatto, i suoi organi potrebbero essere prelevati al suo decesso, senza che i congiunti abbiano un diritto di codecisione. Il nostro Consiglio reputa una tale attuazione discutibile dal punto di vista etico. Gli stretti congiunti devono essere coinvolti in una questione così delicata. Osservando la situazione all'estero, emerge che quasi nessun Paese applica nella pratica il modello del consenso presunto in senso stretto: anche nei Paesi in cui vige *de iure* un modello del consenso presunto in senso stretto, di solito i congiunti godono di un diritto sussidiario di decisione.

4.2.3 Aspetti etici

L'introduzione di un modello del consenso presunto solleva questioni etiche. Il diritto all'autodeterminazione e all'integrità fisica del donatore si contrappone all'interesse al ristabilimento della salute e della qualità di vita del ricevente. Questi diversi diritti vanno soppesati l'uno in rapporto all'altro.

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)²⁴. Non dovrebbe essere 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 consenso, 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: il fatto di riflettere sulla donazione di organi è una questione privata e a tale riguardo lo Stato dovrebbe restare neutrale.

²⁴ Il modello dell'opposizione nell'ambito della donazione di organi. Considerazioni etiche. Consultabile all'indirizzo: www.nek-cne.admin.ch > Pubblicazioni > Pareri > Parere n. 19/2012 (stato all'1.04.2020).

Nel contempo, la CNE aveva indicato i requisiti etici per introdurre il modello del consenso presunto: per tutelare i diritti della personalità del donatore, è necessario garantire che tutti in vita siano informati in merito al disciplinamento. Lo Stato deve inoltre prevedere la possibilità di documentare l'opposizione al prelievo in modo affidabile e di modificarla in qualsiasi momento. Inoltre, i congiunti dovrebbero essere sistematicamente coinvolti, con il rischio, tuttavia, che la loro volontà potrebbe prevalere su quella della persona deceduta.

A settembre 2019, la CNE ha preso nuovamente posizione in merito ai diversi modelli di dichiarazione della volontà²⁵, ritenendo che la situazione attuale in merito alla donazione di organi non sia soddisfacente. Essa continua tuttavia ad opporsi al modello del consenso presunto, giacché non contribuisce maggiormente all'affermazione della volontà della persona deceduta rispetto al modello del consenso, che in particolare interferisce meno nei diritti della personalità della persona interessata.

La Commissione raccomanda essenzialmente di introdurre il cosiddetto modello della dichiarazione (in merito cfr. anche n. 6.4.1), secondo il quale ogni persona domiciliata in Svizzera sarà regolarmente invitata a riflettere sulla questione della donazione di organi e a dichiarare la propria volontà, per esempio, in un registro. Ognuno dovrebbe comunque avere la possibilità di non prendere una decisione e di non documentarla. Nel suo parere, la CNE non si esprime sull'attuazione di questo modello.

4.3 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La verifica della compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera si iscrive nel quadro dell'esame del controprogetto indiretto. Anche l'iniziativa popolare è compatibile con gli impegni internazionali (cfr. n. 6.6.2).

5 Conclusioni

Il nostro Consiglio sostiene fondamentalmente la richiesta dell'iniziativa. Nonostante il piano d'azione abbia ottenuto alcuni successi, molte persone in Svizzera sono ancora in attesa della donazione di un organo. Sulla base delle esperienze di altri Paesi, si può presumere che il passaggio al modello del consenso presunto permetterebbe di accrescere il numero di organi disponibili. È possibile che il fabbisogno di donazioni di organi non potrebbe essere coperto neanche con un tasso di donazione nettamente superiore. Tuttavia, il modello del consenso presunto dovrebbe in parte migliorare la situazione delle persone in lista di attesa. Il passaggio a questo modello sembra pertanto opportuno.

²⁵ Donazioni di organi. Considerazioni etiche sui modelli di autorizzazione al prelievo di organi. Consultabile all'indirizzo: www.nek-cne.admin.ch > Pubblicazioni > Pareri > Parere n. 31/2019 (stato: 1.04.2020).

Il nostro Consiglio non sostiene un modello del consenso presunto in senso stretto*, che non prevede il coinvolgimento dei congiunti. Per questo vi sottopone, mediante un controprogetto indiretto, l'introduzione di un modello del consenso presunto in senso lato*, che tuteli sia i diritti dei congiunti sia quelli dei potenziali donatori. I congiunti possono rifiutare una donazione di organi, se ciò corrisponde alla volontà presunta della persona deceduta.

Il nostro Consiglio è consapevole che l'introduzione del modello del consenso presunto solleva dubbi sotto il profilo etico. Il controprogetto ne tiene conto nella misura del possibile. Il nostro Consiglio ritiene altresì che la donazione di organi sia un tema delicato e complesso ed è perciò favorevole a un ampio dibattito pubblico in cui siano espresse le diverse posizioni.

6 Controprogetto indiretto

6.1 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

Con decisione del 14 giugno 2019, il nostro Consiglio ha deciso di proporre il respingimento dell'iniziativa e di opporre un controprogetto indiretto. L'avamprogetto di modifica della legge sui trapianti è stato quindi posto in consultazione dal 13 settembre al 13 dicembre 2019²⁶.

Hanno risposto complessivamente 81 interpellati, tre dei quali hanno esplicitamente rinunciato a esprimere un parere. Considerato il numero relativamente esiguo di donazioni di organi in Svizzera, nessun partecipante ha contestato in linea di principio la necessità di un intervento. La grande maggioranza dei partecipanti ha appoggiato inoltre le misure per aumentare il tasso di donazione.

Il controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» è stato complessivamente ben accolto: 53 partecipanti alla consultazione lo hanno approvato integralmente o in linea di principio; 16 partecipanti lo hanno respinto esplicitamente, di cui sette hanno dichiarato di preferire il modello della dichiarazione a quello del consenso presunto in senso lato*. Il Partito ecologista svizzero (PES) e il Partito verde liberale (PVL) lo hanno approvato in linea di principio. I liberali (PLR) e altri partecipanti alla consultazione hanno suggerito la possibilità di registrare la volontà sulla tessera d'assicurato dell'assicurazione malattie (cfr. in proposito anche l'iniziativa parlamentare 18.443 Nantermod «Rafforzare la donazione di organi grazie alla tessera d'assicurato»). Alcuni partecipanti alla consultazione – tra questi il Partito popolare democratico (PPD), il Partito evangelico svizzero (PEV), il Partito ecologista svizzero (PES), il Partito socialista svizzero (PS) e l'Unione democratica di centro (UDC) – si sono dichiarati più favorevoli al modello della dichiarazione che a quello del consenso presunto o hanno richiesto una riflessione approfondita sui diversi modelli.

²⁶ La documentazione relativa alla consultazione e il rapporto sui risultati sono consultabili all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI.

Alcuni partecipanti alla consultazione hanno sollevato dubbi di carattere etico, criticando in particolare il fatto che il consenso presunto violerebbe i diritti della personalità.

La maggior parte dei partecipanti ha accolto con favore il previsto coinvolgimento degli stretti congiunti. In proposito diversi partecipanti hanno sottolineato il fatto che i congiunti debbano fare valere solo la volontà conosciuta o altrimenti presunta della persona deceduta, ma non la propria. È stato richiesto da più parti che il prelievo non sia consentito se non è raggiungibile alcun congiunto.

Se, da un lato, l'iscrizione nella legge di un registro ha suscitato l'adesione della maggior parte dei partecipanti, dall'altro la sua attuazione concreta ha dato luogo a diverse richieste di modifica. Una di queste riguarda la possibilità di iscrivere nel registro non solo un'opposizione ma anche un consenso. Diversi partecipanti hanno proposto che il compito di gestire il registro sia affidato alla fondazione Swisstransplant, poiché quest'ultima gestisce già un registro. Infine, più partecipanti hanno chiesto che l'accesso tecnico al registro sia garantito in maniera centralizzata attraverso il servizio nazionale di attribuzione. I medici e gli infermieri degli ospedali che eseguono i prelievi devono potere presentare le relative richieste di consultazione al servizio nazionale di attribuzione.

Alcuni partecipanti hanno richiesto regole più severe per i provvedimenti medici preparatori prima del decesso, come ad esempio il consenso esplicito.

L'informazione della popolazione è stata giudicata fondamentale per l'attuazione del modello del consenso presunto. Alcuni partecipanti alla consultazione hanno affermato che, nel caso del modello del consenso presunto, occorra fare più informazione di quanto previsto. Altri partecipanti erano al contrario dell'opinione che non potrebbe in ogni caso essere garantita un'informazione sufficiente di tutte le fasce della popolazione.

Nei commenti alle singole disposizioni verranno presi in considerazione altri pareri e altre richieste di modifica.

6.2 Punti essenziali del progetto

Tenuto conto della situazione difficile per chi è in lista d'attesa e dei risultati della procedura di consultazione, il nostro Consiglio ha deciso di presentare un progetto che prevede un modello del consenso presunto in senso lato*. Questa decisione si basa su un esame approfondito di diverse opzioni e misure.

Il controprogetto presentato disciplina a livello di legge tutti gli aspetti essenziali del consenso presunto concernenti il 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 donazioni di organi e di tessuti;
- l’informazione della popolazione.

6.2.1 Condizioni del prelievo

D’ora in poi, per prelevare organi, tessuti o cellule non sarà più necessario un consenso esplicito. Basterà infatti che la persona deceduta non si sia opposta al prelievo. L’assenza di opposizione è desunta ovviamente anche quando è stato espresso un consenso alla donazione.

Il consenso resterà necessario per il prelievo di organi, tessuti o cellule destinati alla fabbricazione di espanti standardizzati. Il Consiglio federale sarà inoltre autorizzato a prevedere in determinati casi per il prelievo di organi, tessuti e cellule il modello del consenso in senso lato*.

Un’opposizione può essere documentata in diversi modi; la forma più sicura è l’iscrizione nel registro delle donazioni di organi e di tessuti. 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 nelle direttive del paziente oppure nella cartella informatizzata del paziente. Qualora vi fossero dichiarazioni divergenti, va presa in considerazione quella più recente.

6.2.2 Ruolo e competenze degli stretti congiunti

La questione della donazione di organi si pone di fatto solo per chi si trova in ospedale. Deve inoltre essere stata decisa l’interruzione degli eventuali trattamenti di mantenimento in vita adottati. Se sono soddisfatte queste condizioni, l’ospedale accerta innanzitutto se la persona deceduta si sia opposta alla donazione o abbia espresso un’altra volontà (p. es. un consenso). A tale scopo, deve imperativamente consultare il registro delle donazioni di organi e di tessuti, ma anche verificare altri documenti direttamente accessibili (p. es. tessera di donatore, direttive del paziente).

Se trova un’opposizione o un’altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione, questa è determinante e gli stretti congiunti ne sono debitamente informati. Se invece gli accertamenti dell’ospedale non forniscono indicazioni sulla volontà della persona interessata a una donazione, gli stretti congiunti assumono il ruolo di *persone di riferimento*: si deve chiedere loro per esempio se, sulla base di precedenti colloqui o di documenti non accessibili all’ospedale, sono a conoscenza della volontà della persona interessata alla donazione di organi. In caso affermativo, questa volontà diventa vincolante per il prelievo di organi in virtù del principio derivante dai diritti fondamentali della persona deceduta, secondo cui la sua volontà deve essere fatta prevalere.

Se invece né l’ospedale né le indicazioni degli stretti congiunti consentono di accertare l’esistenza di un’opposizione o di un’altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione, agli stretti congiunti spetta un *diritto sussidiario di opposizione*: dopo

essere stati debitamente informati dall'ospedale, possono opporsi al prelievo entro un congruo periodo di riflessione, rispettando la volontà presunta della persona interessata, desumibile, per esempio, dai suoi valori.

In una situazione così difficile e stressante, questo coinvolgimento attivo dei congiunti e, in particolare, lo svolgimento di colloqui sono affidati a professionisti appositamente formati. Se non si può accertare un'opposizione o un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione e, malgrado ulteriori ricerche, nessuno stretto congiunto è raggiungibile, il prelievo di organi non è consentito.

Nell'avamprogetto posto in consultazione, il prelievo poteva ancora essere considerato lecito quando la volontà della persona deceduta non era accertata e nessun congiunto era raggiungibile. Questa disposizione ha però suscitato numerose critiche, in particolare perché toccherebbe soprattutto richiedenti l'asilo, «sans papiers» e altri gruppi vulnerabili, come persone anziane senza stretti congiunti. Proprio in questi casi, tuttavia, non si può sempre partire dal presupposto che le persone siano sufficientemente informate sul modello vigente in materia di donazione di organi. Si procederebbe quindi al prelievo di organi, senza potere effettivamente presumere un consenso. La nuova disposizione si giustifica per il fatto che, senza una dichiarazione di volontà conosciuta o senza la richiesta di informazioni agli stretti congiunti, la volontà della persona deceduta non può sempre essere determinata.

La nuova disposizione è nell'interesse, non da ultimo, anche di altri gruppi di persone che in vita non hanno la possibilità di opporsi al prelievo con cognizione di causa. Nel loro caso, se manca un'opposizione, non è possibile supporre un consenso al prelievo. Ciò vale per i bambini e gli adolescenti fino ai 16 anni e per chi, prima della morte, era incapace di discernimento in permanenza o per lungo tempo. La disposizione potrebbe toccare in una certa misura anche le persone domiciliate all'estero, che non conoscono necessariamente il quadro giuridico vigente in Svizzera.

6.2.3 Condizioni per adottare provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori sono provvedimenti che, in certi casi, sono adottati già prima dell'accertamento della morte del potenziale donatore e portati avanti anche dopo la sua morte. Hanno unicamente lo scopo di conservare gli organi e sono necessari per la riuscita del futuro trapianto. A seconda della situazione, sono necessari diversi provvedimenti: ad esempio, la respirazione artificiale già iniziata viene continuata, si prelevano campioni per analisi di laboratorio o si somministrano medicinali che regolano la circolazione sanguigna e l'equilibrio ormonale.

Per motivi di coerenza, l'introduzione del modello del consenso presunto richiede inoltre un adeguamento delle norme relative all'attuazione dei provvedimenti medici preparatori: mentre attualmente presuppongono un consenso, in futuro saranno ammessi se non vi è alcuna opposizione al prelievo.

Giacché d'ora in poi – come per il prelievo – sarà sufficiente l'assenza di opposizione per attuare provvedimenti medici preparatori, questi ultimi saranno tuttavia

adottati soltanto se indispensabili alla riuscita di un trapianto e se comportano per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi. Se finora provvedimenti più estesi erano ammessi in caso di consenso da parte della persona deceduta, d'ora in avanti non lo saranno più. Restano vietati i provvedimenti medici preparatori che accelerano la morte del donatore o potrebbero indurre in quest'ultimo uno stato vegetativo permanente.

6.2.4 Istituzione e sviluppo del registro delle donazioni di organi e di tessuti

Chi non desidera donare i propri organi, tessuti o cellule in caso di morte, deve avere la possibilità in vita di dichiarare la propria opposizione in modo vincolante. A tal fine, va istituito un registro delle donazioni di organi e di tessuti, che continui a permettere di acconsentire al prelievo in generale, ma anche di escludere da una donazione soltanto singoli organi. È fondamentale che il registro sia di facile accesso e utilizzo per chi effettua l'iscrizione. Quest'ultima deve essere possibile senza un onere eccessivo e deve poter essere modificata in qualsiasi momento. Nel contempo, dev'essere garantito che chi s'iscrive possa essere identificato in modo affidabile e senza errori. Il registro deve essere accessibile senza barriere alle persone con disabilità. Oltre alle lingue nazionali, una registrazione deve essere possibile anche nelle lingue più diffuse tra la popolazione migrante. 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 ha difficoltà linguistiche), per esempio attraverso servizi di contatto presso il medico di famiglia oppure il ricorso a un membro della famiglia.

Il registro deve essere disponibile 24 ore al giorno. Le persone incaricate negli ospedali di accertare la disponibilità in materia di donazione devono potere, se necessario, accedervi immediatamente e in modo decentralizzato.

Al Consiglio federale deve essere attribuita la competenza di delegare a terzi la gestione del registro.

6.2.5 Informazione della popolazione

Un'intensa attività d'informazione della popolazione è indispensabile per garantire la costituzionalità del modello del consenso presunto²⁷. Attraverso una strategia di comunicazione globale deve essere garantito che tutti i gruppi della popolazione siano informati sul diritto di opposizione. Tale strategia deve indicare inequivocabilmente che, in assenza di opposizione, sono consentiti il prelievo di organi, tessuti o cellule e l'adozione di provvedimenti medici preparatori. Inoltre, bisogna esplicitare che un'eventuale opposizione dovrebbe essere iscritta nel registro delle donazioni di organi e di tessuti e che può essere modificata in qualsiasi momento.

²⁷ DTF 123 I 112

6.3 **Commento 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 della legge sui trapianti.

Art. 8 Condizioni del prelievo

Cpv. 1

È consentito prelevare organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se è stata accertata la sua morte (*lett. a*) e la persona non si è opposta in vita al prelievo (*lett. b*). Si passa così dal modello del consenso a quello del consenso presunto: mentre finora era necessario un consenso esplicito al prelievo, ora è sufficiente l'assenza di una dichiarazione, conformemente al principio del consenso presunto. Resta tuttavia possibile acconsentire esplicitamente al prelievo di organi, tessuti e cellule in caso di morte, per esempio nelle direttive del paziente oppure nel registro delle donazioni di organi e di tessuti.

La dichiarazione di un'opposizione non è soggetta a requisiti formali (p. es. forma scritta). Un'opposizione espressa oralmente, ma nota, deve essere rispettata dal medico al pari, per esempio, di quella iscritta nel registro delle donazioni di organi e di tessuti. Dato l'obbligo dell'ospedale di consultare questo registro, il fatto di iscriverci un'opposizione permette di garantire al meglio che questa sia presa in considerazione in caso di donazione.

Cpv. 2

Menzionando i diritti degli stretti congiunti, è chiarito anche il loro ruolo. È precisato che essi godono di un diritto sussidiario di opposizione se la volontà della persona deceduta riguardo alla donazione non è nota. Gli stretti congiunti sono tuttavia tenuti a esercitare questo diritto decisionale rispettando la volontà presunta della persona deceduta.

La *persona di fiducia* non è più menzionata esplicitamente nella legge sui trapianti. Secondo il diritto vigente, il donatore, designando una persona di fiducia, indica la persona a lui più prossima oppure quella che ritiene più adatta a tutelare i suoi interessi in merito al prelievo di organi, tessuti e cellule. Questa persona agisce al posto degli stretti congiunti e gode dei loro stessi diritti (art. 8 cpv. 6 e art. 10 cpv. 9 della legge sui trapianti in vigore). La persona di fiducia, con la facoltà assoluta di dare un consenso, è ora inclusa tra gli stretti congiunti. Le disposizioni esecutive manterranno il suo diritto prioritario rispetto a quello degli stretti congiunti: se non è possibile raggiungerla, sono ora coinvolti anche gli stretti congiunti.

Cpv. 3

Diversi gruppi di persone non hanno la possibilità in vita di opporsi al prelievo in modo vincolante e con cognizione di causa. Non si può pertanto nemmeno presumere il consenso al prelievo se non esiste un'opposizione (n. 6.2.2). Per le ragioni esposte, non si può sempre determinare con assoluta certezza la volontà di una persona deceduta se quest'ultima non ha rilasciato alcuna dichiarazione in merito e

se non è raggiungibile un suo stretto congiunto. Questo spiega perché il prelievo è vietato se gli stretti congiunti non sono raggiungibili.

Cpv. 4

Il modello del consenso presunto comporta un'ingerenza nel diritto fondamentale all'autodeterminazione della persona deceduta (art. 10 cpv. 2 Cost.; cfr. n. 6.6.1). Per ragioni di proporzionalità, il prelievo di organi, tessuti o cellule che vengono trasformati in espianti standardizzati (art. 49 della legge sui trapianti), come ad esempio i sostituti della pelle, e che possono essere commercializzati (art. 7 cpv. 2 lett. b della legge sui trapianti), non devono rientrare nel campo di applicazione del modello del consenso presunto. Il requisito del consenso al prelievo è inoltre in linea con la revisione della legge sugli agenti terapeutici²⁸, secondo la quale è necessario il consenso della persona interessata anche per il prelievo di tessuti e cellule umani per fabbricare agenti terapeutici e prodotti che contengono o sono costituiti da tessuti o cellule umani devalizzati oppure loro derivati.

Il modello del consenso presunto deve potere essere applicato almeno a tutti gli organi sottoposti all'obbligo di attribuzione (in base al diritto vigente si tratta dei seguenti organi: 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 2007²⁹ sull'attribuzione di organi). Il Consiglio federale può prevedere una deroga al modello del consenso presunto per organi, tessuti e cellule non sottoposti all'obbligo di attribuzione che non sono di importanza vitale per il ricevente. Di conseguenza, in questi casi l'ammissibilità del prelievo continua a dipendere dal consenso esplicito della persona deceduta o dei suoi stretti congiunti. La deroga potrebbe ad esempio concernere il viso, la mano, l'utero oppure il pene.

Art. 8a Età minima e revoca

Cpv. 1

A partire dai 16 anni, ogni persona può opporsi al prelievo di organi, tessuti o cellule secondo l'articolo 8 capoverso 1 lettera b o acconsentirvi. Questa decisione, presa autonomamente, fa fede e può essere revocata. Come finora, questa disposizione si basa sul presupposto che una persona di 16 anni sia in grado di comprendere la portata della sua dichiarazione di volontà sul prelievo in caso di morte³⁰. Ciò permetterà anche in futuro, nell'interesse della certezza del diritto, di non dover verificare in ogni singolo caso e in assenza di indizi contrari se gli adolescenti erano capaci di discernimento al momento della loro dichiarazione di opposizione.

La disposizione non esclude tuttavia che i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 16 anni oppure altre persone incapaci di discernimento possano esprimere la loro opinione. Quest'ultima va opportunamente considerata nella determinazione della

²⁸ Art. 2a cpv. 3 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS **812.21**), modifica del 22 marzo 2019, RU **2020** 2961.

²⁹ RS **810.212.4**

³⁰ Cfr. messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge sui trapianti, FF **2002** 15, 119 e seg.

loro volontà presunta da parte degli stretti congiunti, ossia di regola dai genitori nel caso di bambini e adolescenti con meno di 16 anni.

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, dovrà inoltre essere possibile opporsi specificatamente al prelievo di uno o più organi, di tessuti o di cellule.

Art. 8b Accertamento dell'opposizione

Nei capoversi 1–4 sono indicate le tappe necessarie ad accertare l'ammissibilità di un prelievo prima del trapianto.

Cpv. 1

La norma si rivolge agli specialisti responsabili dell'assistenza ai donatori nei rispettivi ospedali, che dovranno dapprima verificare nel registro delle donazioni di organi e di tessuti se vi è registrata una dichiarazione della persona deceduta.

Cpv. 2

Come già sancito dal 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 interrompere i trattamenti di mantenimento in vita. Per questo motivo è ammesso consultare il registro solo dopo che 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 documentato la loro volontà in merito alla donazione di organi nelle loro direttive del paziente. È inoltre possibile registrare la propria volontà nella cartella informatizzata del paziente (art. 8 cpv. 2 della legge federale del 19 giugno 2015³¹ sulla cartella informatizzata del paziente, LCIP). Tuttavia, per la prassi è anche fondamentale che un'opposizione possa essere individuata facilmente, per esempio esaminando gli effetti personali della persona oppure, in presenza di direttive del paziente, con un'indicazione nella documentazione del paziente.

In mancanza di prescrizioni formali, la volontà espressa in modo analogo oppure documentata o riconoscibile in altro modo è equivalente a un'iscrizione nel registro. In caso di dichiarazioni contraddittorie, fa fede quella più recente.

Se non è possibile determinare alcuna dichiarazione di volontà della persona deceduta, si deve chiedere agli stretti congiunti se sono a conoscenza di una sua opposizione documentata o espressa oralmente o di un'altra sua volontà riguardante la disponibilità alla donazione. In questo modo i congiunti fungono da persone di riferimento.

³¹ RS 816.1

Cpv. 4

Se nemmeno gli stretti congiunti sono a conoscenza di un'opposizione o di un'altra dichiarazione sulla disponibilità alla donazione, nell'ambito della loro competenza decisionale sussidiaria possono opporsi a un prelievo se ciò corrisponde alla volontà presunta della persona deceduta. Se può essere determinata con sufficiente chiarezza, la volontà della persona deceduta prevale su quella degli stretti congiunti. Come richiesto dal Tribunale federale, la presente disposizione prevede la necessità di informare gli stretti congiunti in merito al loro diritto sussidiario di opposizione³².

Cpv. 5

Il Consiglio federale preciserà nell'ordinanza la nozione di consenso presunto in senso lato*. Come finora, si dovrà definire la cerchia degli stretti congiunti che sarà estesa alla persona di fiducia. Si prevede anche di disciplinare nelle disposizioni di esecuzione il rapporto tra la persona di fiducia e la persona con diritto di rappresentanza designata nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale ai sensi dell'articolo 378 capoverso 1 numero 1 del Codice civile³³ (CC). La persona con diritto di rappresentanza deve essere equiparata a una persona di fiducia, se la persona in questione non ha designato una persona di fiducia o con diritto di rappresentanza in base alla legislazione sui trapianti. Se la persona deceduta ha designato una persona di fiducia o una persona con diritto di rappresentanza ai sensi dell'articolo 378 capoverso 1 numero 1 CC, la posizione di quest'ultima dovrà prevalere su quella degli altri stretti congiunti previsti per legge (*lett. a*).

Per garantire la certezza del diritto agli specialisti incaricati dell'assistenza ai donatori, il Consiglio federale dovrà stabilire il termine entro il quale gli stretti congiunti possono opporsi al prelievo. Per riflessioni di carattere etico e per motivi di certezza del diritto, questo arco di tempo dovrà essere sufficientemente lungo da permettere agli stretti congiunti di accomiarsi dalla persona e chinarsi sulla decisione da prendere. Si prevedono da 12 a 24 ore a partire dalla richiesta da parte del personale dell'ospedale. Se, supposta l'assenza di una dichiarazione di volontà della persona deceduta, gli stretti congiunti non si oppongono entro questo termine, il prelievo è consentito. La definizione precisa della procedura è richiesta anche dall'articolo 8 della Convenzione del 4 novembre 1950³⁴ per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (*lett. b*; cfr. n. 6.6.2).

Art. 10 Provvedimenti medici preparatori*Cpv. 1*

I provvedimenti medici preparatori, indispensabili per la riuscita di un trapianto, sono attuati prima del prelievo di organi e hanno unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti e cellule. Il passaggio al modello del consenso presunto implica che questi provvedimenti possano essere attuati se non esiste un'opposizione al prelievo. Tuttavia, in alcuni casi sono adottati su un potenziale donatore ancora in vita, ma al

³² DTF **123** I 112 consid. 9e bb

³³ RS **210**

³⁴ RS **0.101**

solo scopo di conservare la qualità dell'organo, senza benefici per il donatore. Comportano inoltre alcuni rischi.

Nella maggioranza dei casi sarà possibile accertare, prima di attuare provvedimenti medici preparatori, se sussiste un'opposizione o un'altra dichiarazione sulla disponibilità alla donazione. Se, tuttavia, per motivi di tempo, la questione non può essere chiarita preliminarmente ed esaustivamente, i provvedimenti medici preparatori possono essere eseguiti già durante l'accertamento. In questo caso, i provvedimenti medici preparatori successivi alla decisione di interrompere i trattamenti di mantenimento in vita o al decesso del potenziale donatore sono consentiti fintanto che non si accerti l'iscrizione di un'opposizione nel registro delle donazioni di organi e di tessuti o non esista un'opposizione in altro modo immediatamente riconoscibile. Se nel registro non è iscritta un'opposizione, i provvedimenti medici preparatori rimangono ammessi fintanto che non sarà possibile consultare gli stretti congiunti e questi non si saranno eventualmente opposti ai provvedimenti o a un prelievo. Dovranno essere sospesi non appena risulta che esiste un'opposizione al prelievo da parte della persona deceduta o dei suoi stretti congiunti. Il Consiglio federale stabilisce la durata massima dei provvedimenti (cfr. commento al cpv. 5).

L'adozione di provvedimenti medici preparatori sulla persona ancora in vita senza che questa sia stata informata e vi abbia acconsentito rappresenta un'ingerenza nell'integrità fisica (art. 10 cpv. 2 Cost.). Questa ingerenza nel diritto fondamentale deve essere verificata accuratamente in base ai criteri dell'articolo 36 Cost.

La presente disposizione iscrive nella legge federale la *base legale* di questa restrizione. Il modello del consenso presunto dovrà garantire in futuro un numero sufficiente di organi disponibili a scopi terapeutici per persone gravemente malate, che, in assenza di donazioni, non possono essere curate efficacemente. Ciò è possibile soltanto se gli organi disponibili possono essere conservati garantendone una qualità sufficiente, il che comporta provvedimenti medici preparatori. L'*interesse pubblico* risiede pertanto nella necessità di offrire la migliore assistenza sanitaria possibile alla popolazione in generale e, più in particolare, ai pazienti curabili con un trapianto.

Inoltre la misura, vale a dire l'introduzione del consenso presunto anche per l'adozione di provvedimenti per la conservazione degli organi, sembra *proporzionata*: l'introduzione del modello del consenso presunto per il prelievo di organi, tessuti e cellule presuppone anche l'ammissibilità di provvedimenti medici preparatori, purché non vi sia alcuna opposizione. Tuttavia, i provvedimenti che in futuro potranno essere adottati senza l'esplicito consenso della persona interessata sono stati limitati alle forme meno invasive; non saranno più ammessi, neanche con il consenso della persona deceduta, provvedimenti più invasivi (cfr. art. 10 cpv. 1 della legge sui trapianti in vigore). Infine, l'ingerenza nei diritti fondamentali del donatore è anche considerata accettabile se permette di attenuare le sofferenze di persone che dipendono dalla donazione di organi, tessuti e cellule.

Cpv. 2

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. a e b*).

Secondo il diritto vigente, gli stretti congiunti possono acconsentire soltanto 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 devono comportare per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi. I medici devono dimostrare caso per caso il rispetto di queste condizioni³⁵. Il Consiglio federale stabilisce quali provvedimenti non soddisfano mai questi requisiti (art. 8a in combinato disposto con l'allegato 1 dell'ordinanza del 16 marzo 2007³⁶ sui trapianti). Attualmente due provvedimenti non adempiono mai queste condizioni: l'inserimento di una cannula arteriosa per somministrare un fluido refrigerante e l'esecuzione di una rianimazione meccanica.

Secondo la legge sui trapianti vigente erano finora ammessi provvedimenti che si spingevano oltre lo scopo previsto dall'articolo 10 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 modifica non sono più previsti provvedimenti medici preparatori che comportino per la persona rischi e costrizioni più che minimi o che non siano indispensabili per la riuscita di un trapianto. Dunque, d'ora in poi questi provvedimenti non saranno generalmente consentiti (*lett. c e d*). I casi elencati alle lettere a–d si applicano cumulativamente.

Cpv. 3

L'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita e l'adozione di provvedimenti medici preparatori devono continuare a rimanere separati.

Cpv. 4

Nei casi menzionati nell'articolo 8 capoverso 4, il Consiglio federale può ancora subordinare l'ammissibilità del prelievo di organi, tessuti e cellule al consenso esplicito della persona deceduta o dei suoi stretti congiunti. Se per il prelievo è necessario il consenso, è logico che lo stesso valga anche per l'adozione di provvedimenti medici preparatori.

È eccezzuato il caso in cui a un donatore potenziale devono essere prelevati sia organi, tessuti o cellule soggetti al consenso presunto sia altri organi che presuppongono un consenso. In questo caso, i provvedimenti medici preparatori sono in linea di principio parimenti consentiti alle condizioni dei capoversi 1–3. Ciò non vale tuttavia per provvedimenti finalizzati esclusivamente alla conservazione di organi, tessuti o cellule il cui prelievo richiede il consenso: in questo caso deve esserci il consenso preliminare da parte del donatore o dei suoi stretti congiunti (*lett. a*).

Se non esiste una dichiarazione sulla donazione, deve comunque essere possibile, come previsto dal diritto vigente, eseguire provvedimenti dopo la morte del donatore finché i suoi stretti congiunti non avranno preso una decisione. Il Consiglio federale stabilisce la durata massima di questi provvedimenti (cfr. commento al cpv. 5) (*lett. b*).

³⁵ Cfr. messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2013 1969, in particolare 1990.

³⁶ RS 810.211

Cpv. 5

Come finora, il Consiglio federale continuerà a determinare quali provvedimenti non sono in ogni caso indispensabili per la riuscita di un trapianto o comportano per il donatore rischi e costrizioni più che minimi (art. 10 cpv. 1 lett. c e d). Se il Consiglio federale non menziona un dato provvedimento, ciò non significa che sia ammesso. Piuttosto, continua a spettare al medico l'obbligo di verificare che tutti i provvedimenti eseguiti siano compatibili con le disposizioni di legge (*lett. a*).

Il Consiglio federale stabilisce nell'ordinanza anche la durata massima dei provvedimenti medici preparatori ammessi dopo la morte fino alla decisione degli stretti congiunti (cpv. 4 lett. b) oppure prima o dopo la morte (cpv. 1). Nel farlo, si orienterà al termine di 72 ore già vigente per i provvedimenti eseguiti dopo la morte del donatore (art. 8 dell'ordinanza sui trapianti) (*lett. b*).

Art. 10a Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Cpv. 1

Chiunque non desideri donare organi, tessuti o cellule deve disporre di uno strumento pratico per dichiarare la propria opposizione affinché se ne tenga conto in caso di morte. Pertanto, l'introduzione del modello del consenso presunto necessita dell'istituzione di un registro delle donazioni di organi e di tessuti.

La Confederazione è incaricata di istituire e gestire un registro in cui le persone possano dichiarare la loro opposizione al prelievo di organi, tessuti o cellule.

Il registro deve essere strutturato in modo da poter essere utilizzato anche per altre dichiarazioni di volontà relative alla donazione di organi. Devono poter esservi iscritti sia un consenso al prelievo sia un'opposizione, e specificamente per diversi organi, tessuti o cellule. Inoltre, esso deve permettere di registrare il consenso al prelievo di organi, tessuti e cellule assoggettati dal Consiglio federale al modello del consenso (in particolare organi, tessuti o cellule non sottoposti all'obbligo di attribuzione) o destinati a fabbricare espunti standardizzati (art. 8 cpv. 4 del disegno). Le iscrizioni devono poter essere modificate in qualsiasi momento.

Il registro deve contenere informazioni tecniche in una forma facilmente accessibile, in modo che la persona che esegue la registrazione possa decidere con cognizione di causa. Nel caso di potenziali donatori, la memorizzazione dei dati nel registro serve unicamente ad accertare in maniera rapida e affidabile se esiste un'opposizione o una delle altre dichiarazioni di volontà di cui sopra.

Il registro deve essere facile da utilizzare e accessibile online per la popolazione. Con l'accessibilità online, tuttavia chi non dispone di un accesso Internet privato oppure ha difficoltà linguistiche o di altra natura può non essere in grado di effettuare autonomamente un'iscrizione. Per queste persone occorre prevedere delle alternative. Si deve garantire l'accesso senza barriere alle persone con disabilità. È inoltre previsto che il registro sia accessibile nelle lingue più diffuse tra la popolazione migrante e possa essere effettuata un'iscrizione anche mediante una valida procura, per esempio da parte del medico di famiglia, di parenti oppure di un collaboratore in ospedale. Nel caso di persone incapaci di discernimento, la registrazione deve potere essere fatta dalle persone autorizzate a rappresentarle (art. 304 e 378 CC), tenendo

conto dell'opinione dei diretti interessati. Il Consiglio federale disciplinerà questi aspetti nel diritto esecutivo.

Cpv. 2

Devono poter avere accesso al sistema gli specialisti che possono agire rapidamente in caso di decesso, ma che non fanno parte del team incaricato del prelievo e del trapianto. Si tratta in particolare dei professionisti responsabili di accertare la disponibilità alla donazione negli ospedali in cui sono individuati e assistiti potenziali donatori (art. 56 cpv. 1 lett. a della legge sui trapianti). Il diritto di accesso si limita alla consultazione.

Cpv. 3–5

L'identificazione sicura della persona nel registro delle donazioni di organi e di tessuti è importante nelle seguenti tappe:

- al momento dell'iscrizione, occorre assicurarsi che sia effettuata dalla persona «giusta». Si deve evitare che una persona possa fingere di essere un'altra.
- In caso di modifica dell'iscrizione, occorre assicurarsi che sia effettuata esclusivamente dalla persona autorizzata o eventualmente dal suo rappresentante designato.
- Infine, in caso di decesso, deve essere garantito che un'iscrizione nel registro possa essere attribuita in maniera inequivocabile alla persona deceduta.

Queste differenti condizioni richiedono diverse soluzioni per l'autenticazione delle persone.

L'identificazione al momento dell'iscrizione e un'eventuale *modifica* devono aver luogo semplicemente, ma nel contempo in modo sufficientemente sicuro. Per l'identificazione si prevede di ricorrere all'identità elettronica (Ie), che permetterà eventualmente in futuro di identificarsi anche in Internet sulla base di dati confermati dallo Stato. Poiché il referendum indetto contro la legge del 27 settembre 2019³⁷ sull'Ie è riuscito³⁸, non è ancora chiaro se e come permettere in futuro l'identificazione mediante un'identità elettronica statale. Se l'Ie non verrà introdotta entro l'entrata in vigore di questa modifica di legge, vi è la possibilità di ricorrere dapprima all'identità elettronica ai sensi dell'articolo 7 LCIP. Si riprenderebbe in tal caso unicamente la procedura di identificazione secondo la LCIP. Una ripresa dei requisiti per l'identità elettronica secondo la LCIP continuerebbe a non comportare nessun obbligo di aprire o utilizzare una cartella informatizzata del paziente (cfr. art. 3 LCIP).

L'identificazione in caso di morte deve essere affidabile ed esatta. Il numero d'assicurato AVS (NAVS13) è già diffuso in ambito ospedaliero. È inoltre stampato anche sulla tessera d'assicurato (art. 42a cpv. 1 della legge federale del 18 marzo 1994³⁹ sull'assicurazione malattie [LAMal]). In combinazione con il nome e il cognome, il numero d'assicurato dell'AVS permette di identificare in modo sicuro la persona interessata e sarebbe dunque opportuno iscriverlo nel registro e utilizzarlo in

³⁷ FF 2019 5419

³⁸ FF 2020 1141

³⁹ RS 832.10

caso di decesso come indicazione complementare per la verifica dell'identità. Secondo l'articolo 50^e capoverso 1 della legge federale del 20 dicembre 1946⁴⁰ sull'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^{ter} capoverso 1 dell'ordinanza del 31 ottobre 1947⁴¹ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (OAVS), l'utilizzo sistematico del numero d'assicurato dell'AVS da parte di servizi e organizzazioni operanti al di fuori delle assicurazioni sociali della Confederazione deve essere comunicato anche all'Ufficio centrale di compensazione.

Per le persone che non dispongono di un numero d'assicurato dell'AVS, il Consiglio federale può prevedere un altro mezzo d'identificazione, come ad esempio un altro numero d'identificazione o il luogo di nascita. In questo modo si garantisce che in particolare anche i turisti possano iscriversi nel registro ed essere identificati in modo affidabile in caso di decesso.

Art. 54 cpv. 2

Il Consiglio federale ha la facoltà di stabilire chi tiene il registro delle donazioni di organi e di tessuti di cui all'articolo 10a. Verifica inoltre se, a causa dei requisiti specifici e dell'onere che ne risulta in termini di personale (cfr. n. 6.5.1), è opportuno che il registro sia istituito e gestito da un'organizzazione oppure da una persona di diritto pubblico o privato. Il finanziamento del compito delegato è garantito (art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti).

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 regolarmente⁴². Anche l'articolo 8 del Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002⁴³ alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, relativo al trapianto di organi e di tessuti di origini umane (Protocollo aggiuntivo «Trapianti» alla Convenzione sulla biomedicina) obbliga gli Stati a fornire informazioni sulle condizioni del prelievo da persone decedute nonché sulla procedura di consenso. L'introduzione del modello del consenso presunto presuppone pertanto che la popolazione sia informata in modo regolare e completo. In questo contesto va garantito che tutti i gruppi di persone siano informati sulla normativa in vigore, compresi i turisti e i frontalieri. Le informazioni devono essere predisposte in modo tale da essere accessibili anche alle persone con disabilità o con limitazioni linguistiche. Devono raggiungere anche la popolazione di lingua straniera. A questo scopo si potrebbe ad

⁴⁰ RS **831.10**

⁴¹ RS **831.101**

⁴² DTF **123 I 112** consid. 9^e aa

⁴³ RS **0.810.22**

esempio fare ricorso a una rete di persone chiave già creata durante l'epidemia di coronavirus per la trasmissione di informazioni alla popolazione migrante.

Le informazioni relative al modello del consenso presunto devono inoltre comprendere l'indicazione che, senza opposizione da parte della persona donatrice o dei suoi stretti congiunti, sono ammessi anche provvedimenti medici preparatori e che ciò può 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. Va inoltre fatto presente che il registro delle donazioni di organi e di tessuti costituisce la maniera più affidabile per documentare un'opposizione e che quest'ultima può essere modificata in ogni momento.

Cpv. 3

Secondo il diritto vigente, il Consiglio federale può stabilire che una dichiarazione sulla disponibilità alla donazione possa essere registrata su un documento o un supporto di dati adeguato. Con l'istituzione di un registro delle donazioni di organi e di tessuti previsto per legge questa delega di competenze diventa obsoleta.

Art. 69 cpv. 1 lett. c^{bis} e c^{ter}

Il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta è punibile qualora le condizioni legali di cui agli articoli 8–8b non siano soddisfatte. Sulla base dell'introduzione proposta del modello del consenso presunto, il termine «consenso» deve pertanto essere completato con quello di «opposizione». Inoltre, gli articoli ai quali si fa riferimento devono essere adeguati.

6.4 Alternative esaminate

Abbiamo approfondito diverse alternative all'introduzione del modello del consenso presunto, che illustriamo qui di seguito.

6.4.1 Modello della dichiarazione con consenso

Questa variante corrisponde al modello proposto dalla CNE. Anche la legge tedesca sul rafforzamento della disponibilità a decidere (Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft) emanata dal Bundestag nel gennaio 2020 contiene elementi analoghi⁴⁴.

Introducendo il modello della dichiarazione si resterebbe fedeli al modello del consenso attualmente in vigore. Per aumentare il tasso di donazione, le autorità dovrebbero tuttavia assumere un ruolo più attivo nell'incoraggiare le persone a esprimere la loro volontà riguardo alla donazione di organi. Riguardo all'attuazione di questo modello, rimangono aspetti ancora da chiarire.

⁴⁴ Cfr. n. 2.4.

Informazione della popolazione e invito ad esprimere la propria volontà relativa alla donazione

L'aspetto più importante del modello della dichiarazione è informare in modo intenso e regolare l'opinione pubblica, invitandola nel contempo ad esprimere la propria volontà sulla donazione. Lo scopo è ottenere possibilmente da ogni persona una dichiarazione in merito alla donazione di organi. A questo scopo ogni persona deve essere informata regolarmente e invitata a fissare la propria volontà sulla donazione di organi, tessuti e cellule.

La Confederazione svolge già diverse attività di informazione nell'ambito della medicina dei trapianti e conduce ad esempio dal 2007 campagne mediatiche (attualmente: «Non importa come, ma dillo»). Tuttavia, gli strumenti esistenti non sono sufficienti per informare regolarmente tutti gli abitanti della Svizzera sul modello della dichiarazione. Al contrario dovrebbe essere prevista un'informazione più estesa concepita su misura per singole persone o economie domestiche. Sarebbe per esempio pensabile che l'UFSP spedisca regolarmente per posta una lettera a tutte le economie domestiche svizzere o che gli assicuratori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie includano queste informazioni nella comunicazione dei premi.

Potrebbe essere utile anche un'informazione regolare da parte del medico di famiglia o del ginecologo, che potrebbero informare i loro pazienti periodicamente sulla donazione di organi, motivandoli a sancire la loro volontà. Questa scelta presenterebbe il vantaggio che l'informazione sarebbe fornita in un frangente in cui il paziente è comunque chiamato a discutere di questioni mediche. Potrebbe tuttavia risultare difficile raggiungere uomini giovani e sani, poiché quest'ultimi per esperienza si recano solo raramente dal medico. La prestazione garantita dai medici dovrebbe essere remunerata attraverso un sussidio da parte della Confederazione oppure attraverso la cassa malati. A questo scopo sarebbe necessaria una base giuridica. Nell'ambito del piano d'azione si è inoltre constatato che, contrariamente a quanto si pensava, non tutti i medici di famiglia sono sufficientemente informati sul tema e dovrebbero quindi dapprima seguire una formazione o un perfezionamento.

Oltre alle possibilità menzionate è anche pensabile incaricare le autorità cantonali di informare regolarmente i cittadini e invitarli a esprimere la propria volontà, ad esempio al momento del rilascio di documenti ufficiali come carte di identità e permessi di soggiorno o al momento di spedire la dichiarazione d'imposta. Questa opzione viene tuttavia ritenuta meno appropriata rispetto alle possibilità già menzionate. Non esisterebbe infatti nessuna correlazione tematica con la donazione di organi o con aspetti medici. In particolare le autorità cantonali non potrebbero rispondere a domande dirette da parte delle persone interessate e sostenerle così nel prendere una decisione in piena cognizione di causa sul posto, ad esempio nell'ambito del rilascio di documenti ufficiali.

Registrazione della volontà

Se tutte le persone vengono invitate a registrare la loro volontà riguardo a una donazione, occorre garantire loro la possibilità di farlo in maniera semplice e affidabile. Non da ultimo la volontà della persona deceduta deve essere anche effettivamente rintracciabile e poter essere attribuita inequivocabilmente alla persona in questione.

Anche nel caso del modello della dichiarazione sarebbe dunque necessario predisporre un registro ufficiale online nel quale documentare la volontà sulla donazione. I requisiti per il registro dovrebbero essere gli stessi di quelli che si applicherebbero nel caso del modello del consenso presunto. In particolare il registro dovrebbe essere facilmente accessibile, ma sicuro.

Vantaggi e svantaggi

Un'informazione e un appello reiterati a esprimere la propria volontà inducono presumibilmente più persone a confrontarsi con la questione della donazione di organi e tessuti e a prendere una decisione in proposito con cognizione di causa. Considerato il fatto che la maggioranza della popolazione ha un atteggiamento positivo riguardo alla donazione di organi, in questo modo potrebbe essere ridotta la discrepanza tra volontà a donare e tasso di donazione.

Nel modello del consenso oggi in vigore, la mancanza di una dichiarazione non permette il prelievo di organi, a meno che i congiunti vi abbiano acconsentito basandosi sulla volontà presunta della persona deceduta. Al contrario, nel modello del consenso presunto, un prelievo di organi è in linea di principio possibile anche in assenza di una dichiarazione. La variante della dichiarazione potrebbe essere ben accettata dalla popolazione, dato che non si discosta dal principio già applicato oggi. La principale differenza rispetto al modello vigente consisterebbe in un ruolo più attivo da parte dello Stato riguardo alla dichiarazione della volontà, segnatamente in un'attività informativa più intensa nonché nell'invito attivo e regolare a registrare una dichiarazione in merito alla donazione.

Tuttavia, in questo ambito sensibile, anche un appello ripetuto può comportare difficoltà: da un canto può essere percepito come un'ingerenza nella libertà personale. L'informazione regolare e l'invito a esprimere la volontà potrebbero essere percepiti come un obbligo a confrontarsi con la questione della donazione di organi e di conseguenza con la propria morte. D'altro canto la costante richiesta di informazioni potrebbe sovrassollecitare la popolazione provocando una perdita di efficacia.

Garantire un'informazione intensa e regolare della popolazione può essere inoltre oneroso e impegnativo. Ogni potenziale canale di informazione comporta svantaggi specifici: invii regolari per posta non hanno un carattere sufficientemente incisivo. Non è dunque sicuro che sia possibile ottenere l'effetto desiderato unicamente attraverso questa misura. Delegare il compito alle autorità cantonali, d'altro canto, rischia di essere una misura scarsamente efficace, perché gli uffici cantonali non dispongono delle necessarie conoscenze e manca il nesso sanitario. Confrontarsi con il tema della donazione di organi al momento del rilascio di una carta di identità o di un passaporto potrebbe cogliere impreparate diverse persone. In queste condizioni sarebbe molto difficile prendere una decisione con cognizione di causa. Se il compito viene infine demandato ai medici, le persone che non ricorrono mai o solo raramente a un consulto medico potrebbero essere molto difficili da raggiungere. Inoltre, anche in caso d'introduzione del modello della dichiarazione dovrebbe essere istituito un registro, che ha anch'esso un costo.

Poiché è probabile che l'effetto positivo di questo modello sul tasso di donazione sia inferiore rispetto a quello del modello del consenso presunto, questa variante non è stata più considerata.

6.4.2 Obbligo di iscrizione e memorizzazione della volontà a donare sulla tessera d'assicurato

Un'ulteriore variante è rappresentata dal modello chiesto dall'iniziativa parlamentare 18.443 Nantermod «Rafforzare la donazione di organi grazie alla tessera d'assicurato», secondo cui tutti gli assicurati sono tenuti a registrare sulla tessera d'assicurato la propria volontà a donare. Si tratta di un modello della dichiarazione con obbligo di esprimere la propria volontà.

Dal 2010, gli assicuratori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono tenuti a rilasciare ai propri assicurati una tessera d'assicurato dotata di chip (art. 42a LAMal in combinato disposto con l'art. 1 dell'ordinanza del 14 febbraio 2007⁴⁵ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie). Fatte salve poche eccezioni, tutti gli abitanti della Svizzera dispongono di una tessera d'assicurato. I dati che devono esservi obbligatoriamente memorizzati servono principalmente a semplificare le procedure amministrative tra gli assicuratori, gli assicurati e i fornitori di prestazioni. Sulla tessera d'assicurato è inoltre possibile memorizzare, con il consenso dell'assicurato, anche dati personali e medici. Già oggi può esservi indicato dove sono conservate le direttive del paziente oppure una tessera di donatore di organi⁴⁶. Secondo questa variante, gli assicuratori sarebbero tuttavia obbligati a mettere a disposizione sulla tessera d'assicurato stessa dei campi per iscrivere e memorizzare la volontà relativa alla donazione di organi.

Registrare la volontà in materia di donazione sulla tessera d'assicurato presenta alcuni vantaggi: ogni persona assicurata in Svizzera possiede già una tale tessera e può farvi memorizzare dati personali, cui è anche possibile accedere in caso di emergenza.

Ma esistono anche notevoli svantaggi. Le riserve descritte nel numero 6.4.1 per il modello della dichiarazione hanno in questo caso un peso viepiù maggiore: l'obbligo previsto di dichiarare la volontà relativa alla donazione sarebbe percepito come un'ingerenza ancor più grande nella libertà personale rispetto al modello della dichiarazione che non prevede un tale obbligo.

Ci sono anche altri elementi che depongono a sfavore di questo modello: l'imposizione di un obbligo di registrare la volontà in materia di donazione sulla tessera d'assicurato spetterebbe agli assicuratori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Inoltre, ad ogni cambio di assicurazione, quest'informazione dovrebbe essere trasmessa al nuovo assicuratore, ciò che comporterebbe per gli assicuratori notevoli costi amministrativi.

⁴⁵ RS 832.105

⁴⁶ Cfr. all. 2.9 dell'ordinanza del DFI del 20 marzo 2008 concernente i requisiti tecnici e grafici della tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, RS 832.105.1.

Non da ultimo, la registrazione sulla tessera d'assicurato non avverrebbe in modo centralizzato. Di conseguenza, se l'assicurato non porta con sé la tessera, la sua volontà non è nota in caso di emergenza. Questo aspetto costituisce uno svantaggio rispetto alla registrazione centralizzata in un registro.

Anche gli altri motivi finora addotti sono, a parere del Consiglio federale, ancora validi⁴⁷: con la memorizzazione della volontà relativa alla donazione sulla tessera d'assicurato, quest'ultimo non può verificarla o modificarla in maniera autonoma. Gli assicurati devono chiedere, per esempio, al medico di famiglia, al dentista o al chiropratico, di iscrivere e memorizzare sulla tessera d'assicurato i loro dati medici personali, come la volontà relativa alla donazione. La pratica mostra tuttavia che solo alcuni medici, particolarmente versati, lo fanno. Anche se gli assicuratori fossero tenuti a memorizzare questi dati autonomamente, gli assicurati non avrebbero la possibilità di modificare l'iscrizione in qualsiasi momento.

Il principio secondo cui la questione della donazione di organi e la decisione di interrompere i trattamenti di mantenimento in vita devono essere tenuti rigorosamente separati (art. 8 cpv. 3^{bis} della legge sui trapianti in vigore) non può inoltre essere attuato in modo analogo all'iscrizione in un registro. Dal momento che gli accessi ai dati della tessera d'assicurato non sono verbalizzati, è impossibile vedere a posteriori se la volontà relativa alla donazione sia stata accertata precocemente. Anche dal punto di vista della protezione dei dati è inoltre inopportuno che gli assicuratori possano accedere alla volontà relativa alla donazione dei propri assicurati.

Per il futuro si pensa inoltre di memorizzare le informazioni contenute sulle tessere d'assicurato su altri supporti di dati, che potrebbero a lungo termine sostituirle.

Questa soluzione comporta inoltre costi elevati, poiché sia gli assicuratori sia i medici chiamati a registrare la volontà relativa alla donazione sulla tessera d'assicurato dovrebbero essere remunerati per questa prestazione.

Per questi motivi continuiamo a ritenere inadeguata la memorizzazione sulla tessera d'assicurato di dichiarazioni della volontà relativa alla donazione.

6.4.3 Principio di reciprocità

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

Nel suo parere relativo al postulato Favre (10.4015 «Donazione di organi. Introduzione del principio di previdenza») il Consiglio federale ha giudicato incostituzionale il principio di reciprocità. Il fatto di sancire la disponibilità alla donazione quale

⁴⁷ Cfr. in particolare: «Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes tion en Suisse» (disponibile in francese e tedesco), rapporto in adempimento dei postulati Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) e Favre (10.3711), Berna: marzo 2013, pag. 37 seg. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Dichiarazione di volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule > Donazione di organi: modello del consenso o modello del consenso presunto?

criterio di attribuzione è inoltre contrario agli obblighi internazionali. Il Protocollo aggiuntivo «Trapianto» alla Convenzione sulla biomedicina stabilisce all'articolo 3 che gli organi sono attribuiti in base a regole trasparenti, obiettive e giustificate da criteri medici; la disponibilità a donare non può tuttavia essere considerata un criterio medico. Il modello solleva inoltre difficoltà pratiche, per esempio nel gestire a breve termine iscrizioni o cancellazioni della disponibilità a donare per motivazioni di interesse personale. Pertanto, è stato deciso di rinunciare a esaminare più approfonditamente questa variante.

6.5 Ripercussioni

6.5.1 Ripercussioni per la Confederazione

Ripercussioni finanziarie

L'accettazione dell'iniziativa o del controprogetto indiretto comporterebbe, da un lato, un'intensificazione dell'informazione alla popolazione e, dall'altro, l'istituzione e la gestione di un registro delle donazioni di organi e di tessuti.

Informare la popolazione

La procedura legislativa svizzera garantisce il coinvolgimento di ampie cerchie di attori e un'intensa informazione della popolazione 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 comunicare le conseguenze dell'assenza di opposizione a tutte le persone interessate, segnatamente anche ai gruppi di popolazione di lingua straniera.

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. Per poter raggiungere tutta la popolazione, nei primi tre anni dopo l'introduzione di un modello del consenso presunto, questo importo dovrebbe aumentare di 1 milione di franchi, passando a un totale di circa 2,5 milioni di franchi. Dopo la fase introduttiva di tre anni, la spesa potrebbe essere ridotta nuovamente a 1,5 milioni di franchi.

Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Oltre all'obbligo di fornire informazioni, un cambiamento di modello comporta anche l'istituzione di un registro nazionale delle donazioni di organi e di tessuti. Chi non intende donare i propri organi, tessuti o cellule deve disporre di uno strumento che gli permette di sancire tale opposizione in modo che essa sia rispettata in caso di morte.

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

Il registro deve essere facilmente accessibile, in particolare anche a persone con difficoltà linguistiche, cognitive o di altro tipo nonché a persone che non hanno accesso a Internet. Deve però anche fungere da piattaforma d'informazione per assistere la popolazione al momento della decisione. Per esempio, è necessario che il registro fornisca informazioni e risposte a domande fondamentali riguardanti una donazione. Le necessarie informazioni tecniche potrebbero essere messe a disposizione tramite link al sito web dell'UFSP, che già oggi rappresenta un portale con informazioni dettagliate sulla donazione e sul trapianto di organi, tessuti e cellule.

I costi per istituire un registro digitale accessibile online sono stimati a un importo unico di circa 500 000 franchi. Per la manutenzione, la gestione e l'amministrazione i costi sono stimati a 500 000 franchi l'anno.

Il compito di tenere il registro previsto dalla legge verrà messo a concorso conformemente alle disposizioni del diritto in materia di sussidi (cfr. n. 6.6.4).

Ripercussioni sull'effettivo del personale

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

Sebbene l'istituzione e la gestione di un *registro delle opposizioni* costituirebbe un nuovo compito per la Confederazione, si presume che la funzione di vigilanza della Confederazione risultante dall'externalizzazione di questo compito possa essere fatta rientrare nell'ambito delle risorse di personale disponibili.

6.5.2 Ripercussioni 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 di conseguenza adeguare e intensificare le loro attività di comunicazione.

Il disegno non ha ripercussioni specifiche su Comuni, centri urbani, agglomerati e regioni di montagna. I relativi aspetti non sono stati dunque approfonditi.

6.5.3 Ripercussioni sulla società e in particolare sulle generazioni future

Con il passaggio al modello del consenso presunto si creano le premesse per un incremento del tasso di donazione in Svizzera. Per l'assistenza sanitaria della popolazione ciò è importante anche perché, a fronte del cambiamento demografico, si presume che il fabbisogno di organi sia destinato in futuro a crescere. Un incremento del tasso di donazione può avere ripercussioni anche sull'evoluzione dei costi in ambito sanitario. Lo si vede in particolare nel caso dei reni, gli organi di gran lunga più trapiantati. La prevalenza di malattie croniche dei reni aumenta costantemente a seguito dell'aumento dell'aspettativa di vita, dell'incidenza dei casi di diabete e del

controllo dei fattori di rischio per la mortalità cardiovascolare. Nel caso di malattie croniche dei reni, rispetto alla dialisi il trapianto di reni accresce l'aspettativa di vita, migliora la qualità della stessa, nonché comporta minori costi per la società⁴⁸.

Inoltre, con questo modello e l'ampliamento delle attività di informazione, ognuno sarà maggiormente indotto a riflettere sulla propria morte e sulla donazione di organi in caso di decesso, sgravando i congiunti di tutte le generazioni.

6.6 Aspetti giuridici

6.6.1 Costituzionalità

Il disegno si basa sull'articolo 119a capoverso 1 Cost., che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza normativa in materia di medicina dei trapianti. Questo articolo non indica se la Confederazione debba applicare al prelievo di organi il modello del consenso o quello del consenso presunto. Tuttavia, il passaggio dal primo al secondo implica non poche ingerenze nel diritto fondamentale alla libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost.) del donatore e dei suoi stretti congiunti:

- *diritto all'autodeterminazione*: ognuno può decidere 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 sempre che la persona deceduta non vi si sia opposta, costituisce dunque un'ingerenza nel diritto all'autodeterminazione.
- *Integrità psichica*: il modello del consenso presunto obbliga di fatto tutte le persone che vivono in Svizzera a riflettere sulla questione di una donazione di organi e, in caso di opposizione, a registrare quest'ultima in modo che se ne tenga conto in caso di morte. Ciò implica un'ingerenza nell'integrità psichica della persona interessata.
- *Legame emotivo 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 cadavere⁴⁹. Con il modello del consenso presunto, il consenso al prelievo in caso di morte è presunto per legge in assenza di un'opposizione in vita. Pertanto, un'attuazione coerente del modello del consenso presunto implica anche che gli stretti congiunti si possano opporre a un prelievo, soltanto nel caso in cui ciò corrisponda alla volontà presunta della persona deceduta. Di conseguenza, il modello previsto ingerisce anche nei diritti degli stretti congiunti.
- *Integrità fisica*: un'attuazione coerente ed efficace nella pratica del modello del consenso presunto presuppone inoltre che la legge preveda anche un consenso presunto per i provvedimenti medici preparatori indispensabili per la riuscita di un trapianto purché non sia nota alcuna opposizione al prelievo.

⁴⁸ Thuret, Timsit, Kleinclauss (2016): Insuffisance rénale chronique et transplantation rénale. In: Prog Urol. 2016;26(15): 882–908.

⁴⁹ DTF 129 I 173 consid. 2.1

Si tratta quindi di un'ingerenza nell'integrità fisica (per l'esame di tale ingerenza, cfr. n. 6.3 commento all'art. 10).

Tuttavia, il diritto alla libertà personale non si applica in modo assoluto, ma può essere limitato alle condizioni sancite nell'articolo 36 Cost. L'introduzione del modello del consenso presunto intende offrire la migliore assistenza sanitaria possibile alla 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 in questo modello i diritti del donatore prevalgano sempre su quelli 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, nel caso concreto, gli stretti congiunti devono essere informati del loro diritto sussidiario di opporsi⁵⁰.

6.6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

CEDU

Per quanto noto, la Corte europea dei diritti dell'uomo (Corte EDU) non ha mai dichiarato esplicitamente se sia il modello del consenso sia il modello del consenso presunto siano compatibili con la CEDU.

La Corte EDU 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 disciplinamento giuridico deve indicare chiaramente come procedere al coinvolgimento degli stretti congiunti⁵¹.

L'introduzione del modello del consenso presunto in senso lato* comporta dunque una regolamentazione chiara degli obblighi relativi alla consultazione degli stretti congiunti. Il Consiglio federale includerà questo aspetto nell'ordinanza (cfr. art. 8b cpv. 5 lett. b del disegno).

Patto ONU II

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 1966⁵² relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II) sono tuttavia in gran parte identici a quelli previsti dalla CEDU. L'introduzione del modello del consenso presunto sembra quindi sostanzialmente compatibile con gli impegni della Svizzera derivanti dal Patto ONU II.

⁵⁰ DTF **123 I 112** consid. 9d ed e

⁵¹ Corte EDU, Elberte gg. Lettland, n. 61243/08, sentenza del 13 gennaio 2015, n. 111–115; Petrova gg. Lettland, n. 4605/05, sentenza del 24.06.2014, n. 90–96.

⁵² RS **0.103.2**

Protocollo aggiuntivo «Trapianto» alla Convenzione sulla biomedicina

Con la Convenzione del 4 aprile 1997⁵³ 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 «Trapianto» alla Convenzione sulla biomedicina tratta specificamente questioni inerenti al prelievo e al trapianto di organi e tessuti di persone viventi e decedute. La Svizzera ha ratificato entrambi gli accordi.

Il Protocollo aggiuntivo lascia agli Stati la libertà di definire nel diritto nazionale a quali condizioni sia consentito il prelievo di organi, tessuti o cellule da 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 aggiuntivo⁵⁴ è raccomandato il rispetto dei diritti di persone che non vivono nello Stato: è consentito prelevare loro organi, tessuti o cellule soltanto se la loro volontà relativa a un prelievo è stata chiaramente espressa. Altrimenti, per principio, si deve procedere secondo il diritto nazionale vigente nel luogo di domicilio della persona deceduta. Il disegno di legge ha tenuto conto di queste disposizioni, prevedendo che il prelievo non sia consentito se gli stretti congiunti non possono essere rintracciati (cfr. n. 6.3).

Il Protocollo aggiuntivo obbliga inoltre gli Stati a informare la popolazione sulla base giuridica concernente il prelievo e sul disciplinamento del consenso (art. 8 del Protocollo aggiuntivo). Il presente disegno tiene conto anche di queste prescrizioni (cfr. art. 61 cpv. 2 del disegno).

6.6.3 Subordinazione al freno alle spese

Con il disegno, il Consiglio federale è incaricato di verificare se l'istituzione del registro delle donazioni di organi e di tessuti (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 attribuiti andrebbero finanziati (art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti in vigore). L'istituzione comporterà probabilmente una spesa unica di 500 000 franchi. Per la gestione e la manutenzione sono preventivate spese pari a 500 000 franchi l'anno. L'articolo 54 non prevede 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 disegno non sottostà pertanto al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

⁵³ RS 0.810.2

⁵⁴ 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.

6.6.4 Conformità alla legge sui sussidi

Importanza di un sussidio per il raggiungimento degli scopi perseguiti dalla Confederazione

Ai sensi dell'articolo 10a del presente disegno, la Confederazione tiene un registro delle donazioni di organi e di tessuti. Il Consiglio federale può delegare la sua tenuta a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato (art. 54 cpv. 2 lett. a). L'indennizzo è versato sotto forma di finanziamento (art. 54 cpv. 3 della legge sui trapianti in vigore).

Il registro delle donazioni di organi e di tessuti deve essere a disposizione, 24 ore al giorno, delle persone responsabili negli ospedali dell'accertamento della disponibilità alla donazione di organi. Inoltre, è pensato anche come piattaforma d'informazione, sulla quale la popolazione può approfondire la questione del consenso o del rifiuto di un prelievo in caso di morte. L'obiettivo della delega dei compiti è quindi quello di garantire che gli stessi 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 di cui all'articolo 54 capoverso 2 lettera a. Il Consiglio federale intende tuttavia delegare i compiti di tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti a un'organizzazione o a una persona di diritto pubblico o privato adeguata. La vigilanza sull'organizzazione o sulla persona incaricata di svolgere i compiti dovrà essere garantita sulla base di contratti di prestazioni e degli obiettivi di prestazione ivi specificati.

Procedura di concessione dei 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.

Nell'ambito dell'elaborazione della revisione totale della legge federale del 21 giugno 2019⁵⁵ sugli appalti pubblici (LAPub), la procedura concernente la delega di compiti ai sensi della legge del 5 ottobre 1990⁵⁶ sui sussidi (LSu) è stata anch'essa oggetto di revisione e dovrà essere considerata nella legge sui trapianti. Secondo le nuove disposizioni della legge sui sussidi, la delega dei compiti federali è disciplinata da una legge speciale, qualora sia possibile scegliere tra più beneficiari (nuovo art. 10 cpv. 1 lett. e n. 1 LSu). Se la legge speciale non prevede nessun disciplinamento in proposito, la procedura di selezione è soggetta, salvo in poche eccezioni, alle disposizioni della LAPub (nuovo art. 15b LSu). La delega del compito di tenere il registro sarà disciplinata sulla base delle disposizioni riviste.

⁵⁵ RU 2020 641

⁵⁶ RS 616.1

Durata e struttura regressiva del sussidio

La tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti è un compito permanente, perciò non sono previsti né una durata determinata né una struttura regressiva degli aiuti.

6.6.5 Delega di 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. 4); può inoltre delegare il compito federale di tenere il registro a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato (art. 54 cpv. 2 lett. a) e definire i numeri di identificazione sulla base dei quali sarà possibile identificarsi nel registro (art. 10a cpv. 4). Inoltre, il Consiglio federale è tenuto a emanare disposizioni esecutive per determinati aspetti del modello del consenso presunto (art. 8b cpv. 5, art. 10 cpv. 5 nonché art. 10a cpv. 5). Le deleghe sono limitate a un solo oggetto e sono sufficientemente concretizzate in termini di contenuto, obiettivo e portata.

6.6.6 Protezione dei dati

Per garantire che un'opposizione al prelievo di organi, tessuti o cellule possa essere registrata in modo sicuro e centralizzato, la Confederazione creerà un registro delle donazioni di organi e di tessuti (art. 10a del disegno). L'articolo 17 della legge federale del 19 giugno 1992⁵⁷ sulla protezione dei dati richiede una base legale per il trattamento dei dati personali; per il registro delle donazioni di organi e di tessuti questa base è creata con la presente revisione.

Oltre a cognome, nome e data di nascita, il donatore sarà identificato in ospedale mediante il numero d'assicurato dell'AVS. Per questo l'articolo 50e capoverso 1 LAVS richiede il disciplinamento dei diritti d'accesso e dello scopo di utilizzazione in una legge federale. Questa base è data dall'articolo 10a capoverso 4.

⁵⁷ RS 235.1

Allegato

Panoramica dei modelli di dichiarazione della volontà relativa alla donazione di organi

Modello	Modello del consenso	Modello del consenso presunto
Altra designazione	Opt-in	Opt-out, consenso presunto
In senso stretto	Un prelievo di organi, tessuti o cellule è consentito se la persona deceduta vi ha acconsentito in vita. L'assenza di consenso vale come opposizione.	Un prelievo di organi, tessuti o cellule è consentito, tranne nel caso in cui la persona deceduta si sia opposta in vita. L'assenza di opposizione vale come 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.