



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Unità di direzione sanità pubblica

---

# **Rapporto sui risultati della procedura di consultazione**

## **Modifica dell'ordinanza sui trapianti RS 810.211**

---

Marzo 2017

## Indice

<b>1</b>	<b>Oggetto della consultazione</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Riassunto dei risultati</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Svolgimento della procedura di consultazione</b>	<b>3</b>
3.1	Panoramica dei pareri pervenuti .....	3
3.2	Adesione ad altri pareri .....	4
<b>4</b>	<b>Osservazioni generali</b>	<b>4</b>
4.1	Panoramica della valutazione del progetto .....	4
4.2	Provvedimenti medici preparatori.....	4
4.3	Controlli postdonazione .....	4
4.3.1	Costi in caso di complicanze.....	5
4.4	Attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno.....	5
4.5	Direttive .....	5
4.6	Ulteriori modifiche auspicabili .....	5
4.6.1	Obbligo di notifica per donazioni di tessuti .....	5
4.6.2	Donazione di sangue del cordone ombelicale non dedicate .....	5
4.6.3	Riduzione della lista d'attesa .....	5
4.6.4	Ricerca .....	5
<b>5</b>	<b>Pareri sui singoli articoli</b>	<b>5</b>
5.1	Pareri sugli allegati .....	8
<b>6</b>	<b>Pareri sui commenti</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Attuazione del progetto da parte degli organi preposti all'esecuzione</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Elenco dei partecipanti alla consultazione</b>	<b>10</b>

## 1 Oggetto della consultazione

Il 19 giugno 2015 il Parlamento ha approvato diverse modifiche della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti), che verranno realizzate mediante adeguamenti a livello di ordinanza. Due modifiche sono in vigore dal 1° maggio 2016 e sono state introdotte con un'entrata in vigore parziale della legge sui trapianti modificata e una revisione parziale anticipata delle ordinanze. Gli altri adeguamenti sono inseriti adesso nell'ambito della presente modifica dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>2</sup> concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti). Tra questi adeguamenti vi sono anche la concretizzazione dei provvedimenti medici preparatori non ammessi in caso di mancanza di discernimento del donatore e il miglioramento della sicurezza finanziaria dei donatori viventi. Sono inoltre attuate altre revisioni necessarie non dettate dalla modifica della legge sui trapianti, come, ad esempio, l'aggiornamento dei rimandi a direttive internazionali e l'estensione dell'obbligo di notifica per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno. Inoltre, sulla base dell'articolo 54 della legge sui trapianti, la sorveglianza delle attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno passa dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Il progetto di modifica dell'ordinanza sui trapianti è stato elaborato dall'UFSP.

## 2 Riassunto dei risultati

La modifica dell'ordinanza sui trapianti proposta ha riscontrato, in generale, un consenso positivo. In particolare, la normativa sui controlli postdonazione e il relativo finanziamento sono stati accolti con molto favore. Anche l'estensione dell'obbligo di notifica per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno e la delega della sorveglianza su questo settore dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) sono stati accolti positivamente. La concretizzazione dei provvedimenti medici preparatori non ammessi prima della morte in caso di mancanza di discernimento del donatore tramite rimando alle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (SAMW) è stata accolta con favore e considerata ragionevole da una parte dei partecipanti alla consultazione. Altri partecipanti hanno espresso delle perplessità, soprattutto perché anche il progetto delle direttive della SAMW era oggetto di consultazione e quindi la versione definitiva non era ancora disponibile.

## 3 Svolgimento della procedura di consultazione

Ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge sulla procedura di consultazione<sup>3</sup> il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha svolto, tra il 21 ottobre 2016 e il 3 febbraio 2017, una consultazione facoltativa sul progetto di modifica dell'ordinanza sui trapianti.

La documentazione relativa alla procedura di consultazione è disponibile alla seguente pagina Internet: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Su questa pagina web sono pubblicati anche i pareri e il rapporto finale.

### 3.1 Panoramica dei pareri pervenuti

Categoria	N. attori interpellati	Rinuncia formale	Pareri degli attori interpellati	Pareri spontanei	Totale risposte
Cantoni, FL,, CdC	28	3	20	-	23
Partiti politici	13	1	0	-	1
Associazioni mantello	11	2	0	-	2
Altre organizzazioni	82	1	20	3	24
<b>Totale</b>	<b>134</b>	<b>7</b>	<b>40</b>	<b>3</b>	<b>50</b>

<sup>1</sup> RS 810.21, RU 2016 1163

<sup>2</sup> RS 810.211

<sup>3</sup> RS 172.061

Hanno inviato un parere 20 Cantoni (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH), mentre tre Cantoni (GL, SZ, UR) hanno rinunciato formalmente a presentare un parere. Due associazioni mantello (ACS, UCS) e un partito (PSS) hanno esplicitamente rinunciato a formulare un parere. Hanno inoltre fatto pervenire un parere 23 organizzazioni (B-CH, curafutura, FMH, GE-KVG, HI, HLI, H+, IEH2, KKC, NEK, PLDO, SAMW, santésuisse/SVK, SBK, SGHC, SGP, SOLDHR-SNO, SOLV-LN, SPO, swissethics, STx, USB, VKAS), mentre SNF ha esplicitamente rinunciato a formulare un parere.

### **3.2 Adesione ad altri pareri**

Ad integrazione del proprio parere, H+ ha allegato anche quello di USB, mentre santésuisse e SVK hanno inviato un parere comune.

## **4 Osservazioni generali**

### **4.1 Panoramica della valutazione del progetto**

Sei Cantoni (AG, BL, GR, TG, VD, ZG) e cinque organizzazioni (FMH, NEK, SAMW, Swissethics, USB) approvano le modifiche all'ordinanza proposte o le trovano ragionevoli, quattro partecipanti alla consultazione (BS, GE, H+, SO) le appoggiano ampiamente, mentre quattro Cantoni (AI, NE, OW, VS) e tre organizzazioni (SBK, SGHC, SGP) non hanno obiezioni in merito.

SBK si complimenta per l'alta qualità e precisione delle modifiche.

SPO è delusa che i rappresentanti dei pazienti non siano stati sentiti in via preliminare.

Nessuno respinge le modifiche proposte in generale.

### **4.2 Provvedimenti medici preparatori**

La normativa sui provvedimenti medici preparatori è esplicitamente approvata da cinque Cantoni (BE, BS, OW, TG, TI) e due organizzazioni (H+, SAMW).

H+ e ZH considerano che il rimando alle direttive della SAMW aumenti i requisiti nei confronti dell'accademia e dei suoi membri e processi.

IEH2 e ZH trovano sconveniente che la procedura di consultazione dell'ordinanza sui trapianti si sia svolta contemporaneamente a quella delle direttive della SAMW, in quanto questo rende difficile la formulazione di un parere.

SPO trova indispensabile che le direttive della SAMW del 2011 siano adeguate, dato che l'applicazione di una sonda a perfusione prima della morte rappresenta un disagio non indifferente.

Altri pareri sul tema sono riportati nei pareri agli articoli 8 e 8a e nei commenti.

### **4.3 Controlli postdonazione**

La normativa sui controlli postdonazione e la sicurezza finanziaria di questi controlli è esplicitamente appoggiata da undici Cantoni (AI, BE, FR, JU, NE, NW, OW, SO, TG, VD, VS) e otto organizzazioni (HI, IEH2, NEK, SAMW, SOLDHR-SNO, SOLV-LN, STx, USB).

Le ripercussioni finanziarie *una tantum* sui Cantoni nel primo anno dopo l'entrata in vigore sono giudicate sostenibili da sei Cantoni (BE, LU, TG, TI, VD, ZH), soprattutto perché i contributi degli assicurati e i costi per i Cantoni si ridurranno sul lungo termine (FR, LU) e perché il beneficio per la sanità pubblica bilancerà tali spese (VD).

In relazione alla nuova normativa sul trapianto incrociato tra vivi, STx chiede che anche i donatori viventi con domicilio in Svizzera che nell'ambito di un trapianto incrociato donano un organo a un ricevente con domicilio fuori dalla Svizzera, possano usufruire dei controlli postdonazione in Svizzera e del relativo finanziamento.

SPO si chiede se i controlli postdonazione di donatori viventi con domicilio fuori dall'UE (p. es. in Africa) siano garantiti.

Altre considerazioni sui controlli postdonazione e sul loro finanziamento sono riportati nei pareri sugli articoli 10a, 12a-e, 15a-b, sugli allegati 1a, 1b e sui commenti a questi articoli e allegati.

#### **4.3.1 Costi in caso di complicanze**

Tre partecipanti alla procedura di consultazione (curafutura, SBK, TI) deplorano che non risulti chiaro chi debba rispondere dei costi in caso di complicanze nei donatori viventi. TI spiega che può trattarsi di costi molto alti, ad esempio nel caso di una perdita di lavoro.

Curafutura propone che per semplicità debba essere la cassa malati del donatore vivente ad assumersi i costi per il trattamento delle complicanze.

SBK chiede che sia approvata una normativa secondo cui, in caso di stipula di un'assicurazione complementare, i donatori viventi non si trovino in posizione svantaggiata.

IEH2, NEK e TI chiedono che sia approvata una normativa secondo cui, in caso di complicanze, l'assicuratore non addebiti alcuna franchigia o aliquota percentuale al donatore vivente.

Santésuisse/SVK chiedono che sia introdotta una normativa che disciplini il caso in cui il donatore cambi assicurazione, anche per i frontalieri. Criticano inoltre il fatto che non siano state chiarite a sufficienza le correlazioni tra i costi delle cure e dell'assistenza postdonazione e il ruolo dei medici di famiglia.

#### **4.4 Attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno**

Il passaggio della sorveglianza sulle attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) è stata esplicitamente accolta con favore da tre Cantoni (BS, FR, ZH).

TI non ha obiezioni in merito.

L'estensione dell'obbligo di notifica per tali attività incontra il favore di SO e ZH.

Altri pareri sul tema sono riportati nei pareri sugli articoli 15c e 49a.

#### **4.5 Direttive**

ZH accoglie positivamente l'aggiornamento dei rimandi alle direttive.

#### **4.6 Ulteriori modifiche auspicabili**

##### **4.6.1 Obbligo di notifica per donazioni di tessuti**

STx chiede che l'ordinanza sia modificata in modo che i requisiti europei per l'obbligo di notifica della donazione di tessuti siano assicurati anche in Svizzera e che sia garantita una migliore tracciabilità di donatori e riceventi. Vedere in proposito i pareri sull'articolo 15d.

##### **4.6.2 Donazione di sangue del cordone ombelicale non dedicate**

Santésuisse/SKV deplorano che la donazione di sangue del cordone ombelicale presso un'apposita banca pubblica sia poco considerata nell'ordinanza.

##### **4.6.3 Riduzione della lista d'attesa**

Santésuisse/SKV fanno notare che attualmente molte persone sulla lista d'attesa per un organo sono in stato inattivo e che l'ordinanza non prevede misure per la riduzione della lista d'attesa.

##### **4.6.4 Ricerca**

Swissethics ritiene auspicabile che il consenso per il prelievo di un organo sia legato a un consenso o a un rifiuto per il riutilizzo dei dati e dei campioni a scopi di ricerca. Ciò dovrebbe però essere disciplinato in una legge federale.

### **5 Pareri sui singoli articoli**

#### **Art. 1 cpv. 2 lett. b**

Su questo articolo non è pervenuta nessuna osservazione.

#### **Art. 2 cpv. 1 lett. b**

##### *Preparazione*

Santésuisse/SVK chiedono che all'interno di questo articolo sia aggiunta una definizione di preparazione dei tessuti.

#### **Art. 8 Durata dei provvedimenti medici preparatori**

PLDO e SAMW accolgono con favore questa concretizzazione all'interno dell'ordinanza.  
HLI e VKAS chiedono un rimando all'articolo 10 capoverso 8 della legge sui trapianti affinché sia chiaro che si tratta esclusivamente della durata dei provvedimenti medici preparatori dopo la morte.

#### **Art. 8a Provvedimenti medici preparatori non ammessi**

PLDO, SAMW e USB accolgono con favore il rimando alle direttive della SAMW relative ai provvedimenti medici preparatori non ammessi. TI ritiene che l'unica via praticabile sia affidare alla SAMW l'elaborazione di una lista negativa con i provvedimenti medici preparatori non ammessi e approva che vi sia un rimando a tale lista esaustiva.

SO non è favorevole al rimando integrale alle direttive della SAMW e chiede che, nell'interesse dello stato di diritto e della trasparenza, i punti essenziali siano disciplinati all'interno dell'ordinanza stessa.

KKC non è d'accordo con l'articolo e desidera che venga inserita la seguente integrazione: «Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Art. 10 Abs. 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind und denen auch die spendende Person nicht zustimmen kann, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 Ziff. 1 festgelegt» dato che, secondo la versione delle direttive della SAMW destinata alla consultazione, queste non risultano indispensabili per l'esito positivo del trapianto e per i pazienti comportano più che un rischio minimo.

Anche HLI e VKAS si domandano per la stessa ragione se questi provvedimenti non siano da escludere in generale.

HLI e VKAS auspicano una precisazione dell'articolo affinché sia chiaro che questo si riferisce esclusivamente a provvedimenti prima dell'accertamento della morte e che si presuppone la mancanza del consenso del donatore.

GE fa notare che, prima che si possa procedere a un parere in merito all'articolo, è necessario attendere la pubblicazione delle direttive della SAMW.

SPO chiede che per stilare la lista negativa siano coinvolti i rappresentanti dei pazienti e per la rielaborazione delle direttive siano coinvolti i rappresentanti degli interessi dei donatori di organi.

#### **Art. 10a Controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori viventi**

HI e SOLV-LN accolgono positivamente la regolamentazione dei compiti del servizio dei controlli postdonazione.

B-CH auspica che in questo articolo la durata del periodo dei controlli postdonazione di cellule staminali del sangue sia fissato a dieci anni.

IEH2 chiede una precisazione del capoverso 1 lettera d, affinché i donatori viventi ricevano una consulenza non solo quando l'adozione di provvedimenti si rivela opportuna, ma anche preventivamente in caso di rischi maggiori. «Il informe et conseille le donneur vivant, notamment lorsque des résultats d'exams montrent que des mesures sont indiquées.»

ZH auspica la seguente precisazione: «Die im Rahmen der Nachsorge erhobenen Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender stehen für weiterführende Forschung zur Verfügung. Die Voraussetzungen für die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken richten sich nach dem Humanforschungsgesetz [...] sowie der Humanforschungsverordnung [...].»

#### **Art. 12 Bst. c abrogata**

Su questo articolo non è pervenuta nessuna osservazione.

#### **Art. 12a Versamento dell'importo forfettario per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori**

HI accoglie con favore la normativa. Santésuisse/SVK chiedono che sia regolamentato con maggiore chiarezza entro quando l'istituzione comune può esigere dall'assicuratore competente il pagamento dell'importo forfettario. «Zudem ist nicht klar geregelt, was mit Spenden aus dem Ausland (Drittstaaten) passiert» e quale sia la procedura in caso di donazione dall'estero.

#### **Art. 12b Fondo per i controlli postdonazione**

HI e SOLV-LN accolgono positivamente la regolamentazione su un fondo per i controlli postdonazione.  
SPO chiede che i costi per i controlli postdonazione di donatori viventi con domicilio fuori dall'UE siano pagati in anticipo dalla persona ricevente.

GE-KVG propone che il dividendo al servizio dei controlli postdonazione sia eseguito in due tranches (15.1. e 15.7.).

**Art. 12c Direzione del servizio dei controlli postdonazione**

HI chiede che Swisstransplant sia incaricato di gestire il servizio dei controlli postdonazione per gli organi. ZH chiede perché la gestione del servizio dei controlli postdonazione non sia affidata a Swisstransplant per la donazione sia delle cellule staminali del sangue sia degli organi.

SOLDHR-SNO deplora che il servizio dei controlli postdonazione sia citato al singolare, quando in realtà si tratta di due servizi dei controlli postdonazione, e auspica l'utilizzo del plurale.

**Art. 12d Contributo della Confederazione**

Su questo articolo non è pervenuta nessuna osservazione.

**Art. 12e Preventivo delle spese e conteggio**

B-CH e GE-KVG auspicano che le differenze di cui al capoverso 2 siano compensate già nell'anno in cui viene emessa la fattura e non solo nell'anno successivo.

TI trova i flussi finanziari descritti piuttosto complicati visti gli importi relativamente modesti.

**Art. 13 Garanzia della qualità**

**Art. 14 cpv. 1 e 2**

**Art. 16 lett. d**

**Art. 17 lett. b**

**Art. 18 lett. b**

**Art. 34 lett. b**

Su queste modifiche non sono pervenute osservazioni.

**Art. 15 Notifica all'UFSP di donazioni da parte di persone viventi**

HLI, SO e VKAS accolgono con favore la notifica all'UFSP di donazioni da parte di persone viventi.

IEH2 fa notare che nella pubblicazione di statistiche è opportuno fare attenzione che le persone non possano essere identificate (sulla base di nazionalità, domicilio).

**Art. 15a Notifica al servizio dei controlli postdonazione di donazioni da parte di persone viventi**

TI accoglie positivamente la possibilità, per i donatori viventi, di rinunciare ai controlli postdonazione.

SAMW, SOLDHR-SNO e USB osservano che i donatori viventi non possono valutare sufficientemente le conseguenze di una rinuncia ai controlli postdonazione al momento di una simile scelta. SOLV-LN chiede un'integrazione del capoverso 1: «Die zuständigen Fachpersonen erläutern der Organspenderin bzw. dem Organspender die Wichtigkeit der Meldung an die Lebendspende-Nachsorgestelle.»

SOLDHR-SNO chiede che siano notificati tutti i donatori viventi, dato che l'esperienza passata dimostra che spesso questi ultimi si decidono in favore di un controllo postdonazione solo in un secondo momento. SAMW e USB chiedono che, quando non sono richiesti i controlli postdonazione, sia notificato al servizio dei controlli postdonazione solo un record di dati minimo.

BS auspica un'integrazione del capoverso 2, affinché i dati per i controlli postdonazione siano notificati al servizio dei controlli postdonazione, anche nel caso in cui non è stato eseguito alcun prelievo, solo con il consenso del donatore.

SOLV-LN chiede che possano usufruire dei controlli postdonazione anche le persone per cui il prelievo dell'organo è stato avviato ma non eseguito (cpv. 2)

**Art. 15b Notifica all'istituzione comune di donazioni da parte di persone viventi**

SOLDHR-SNO auspica che la notifica all'istituzione comune debba essere eseguita entro una settimana invece che «immediatamente». HI ritiene che la notifica dei dati all'istituzione comune non sarebbe necessaria se Swisstransplant venisse incaricata di effettuare i controlli postdonazione.

**Art. 15c Notifica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici di attività con tessuti e cellule**

SAMW e USB accolgono positivamente l'introduzione di un obbligo di notifica per le attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno.

GE non trova chiaro se questo obbligo di notifica valga anche per trapianti autogeni di isole di

Langerhans.

**Art. 15d Notifica sommaria all'UFSP di prelievi e trapianti di tessuti e cellule**

SAMW e USB ritengono che la notifica sommaria all'UFSP di prelievi e trapianti di tessuti e cellule sia insufficiente e chiedono (come anche STx, cfr. n. 4.6.1) che l'ordinanza sia modificata in modo che i requisiti europei per l'obbligo di notifica della donazione di tessuti siano assicurati anche in Svizzera.

**Art. 16 lett. e**

Su questa modifica non sono pervenute osservazioni.

**Art. 20 cpv. 2 lett. d-d<sup>ter</sup>**

HLI, SOLV-LN e VKAS trovano ragionevole la precisazione dell'articolo.

HLI e VKAS chiedono che i risultati dei trapianti siano accessibili tramite riviste specialistiche o portali online sia agli specialisti sia alle persone interessate.

**Art. 20a Confronto di dati tra l'UFSP e i centri di trapianto**

SOLV-LN trova il confronto dei dati ragionevole.

**Sezione 2a: Delega di compiti all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici**

**Art. 49a**

SAMW e USB trovano ragionevole la delega della sorveglianza sulle attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno.

**Art. 51 cpv. 3**

Su questa modifica non sono pervenute osservazioni.

**Art. 53 Adeguamento degli allegati**

SPO rimanda all'articolo 10 capoverso 4 della legge sui trapianti modificata e chiede un adeguamento dell'articolo affinché solo il Consiglio federale possa apportare modifiche all'allegato 1, e non il DFI.

**Art. 56 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2017.**

SOLV-LN fa notare che il calcolo della differenza rispetto all'importo forfettario per la donazione di organi da parte di persone viventi avvenuta prima del 2012 sarà molto oneroso, ma giustificato.

GE-KVG propone che nell'ordinanza sia indicata la tavola di mortalità da utilizzare per il calcolo della differenza rispetto all'importo forfettario (cpv. 2).

Secondo B-CH la ripartizione in spese mediche e spese amministrative di tenuta del registro ai fini del conteggio (cpv. 4 lett. d) è possibile solo sulla base dei dati del 2016.

Santésuisse/SVK chiedono quando si può contare di avere il calcolo della differenza rispetto all'importo forfettario.

**Art. 56a Abrogato**

Su questa modifica non sono pervenute osservazioni.

## 5.1 Pareri sugli allegati

### Allegato 1 Direttive

TI mette in evidenza che sarebbe problematico se le direttive della SAMW, alle quali si rimanda al numero 1, venissero pubblicate solo dopo l'entrata in vigore delle modifiche dell'ordinanza sui trapianti. B-CH osserva che le direttive della World Marrow Donor Association sono state aggiornate il 1° gennaio 2017 e auspica un adeguamento del rimando (n. 2).

### Allegato 1a Notifica al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune di donazioni di organi e cellule staminali del sangue da parte di persone viventi

SAMW, SOLDHR-SNO e USB auspicano, sulla base di una risoluzione del Consiglio d'Europa<sup>4</sup>, una precisazione e integrazione dei dati che devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione, quali, ad esempio, nome, sesso, lingua del donatore e relazione tra il donatore e il ricevente.

USB afferma inoltre: «Die Kategorie «medizinische Daten» ist wiederum zu breit gefasst und sollte

<sup>4</sup> Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing

präzisiert werden.»

B-CH auspica una precisazione dei dati che devono esserle notificati e solo una conferma del centro di prelievo che la persona donatrice acconsente ai controlli postdonazione, invece dell'inoltro del consenso scritto.

#### **Allegato 1b Importi forfettari per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori**

IEH2, NEK e TI chiedono che sia approvata una normativa secondo cui, in caso di complicanze, l'assicuratore non addebiti alcuna franchigia o aliquota percentuale al donatore vivente (cfr. anche n. 4.3.1).

#### **Allegato 2 Norme internazionali per l'impiego di organi, tessuti e cellule**

TI scrive: «Si invita l'Ufficio federale della sanità pubblica ad approfondire la questione con gli specialisti in materia e rivalutare la possibilità di adottare le raccomandazioni in maniera integrale oppure a formulare meglio l'impossibilità di adesione delle stesse proponendo opzioni alternative.» L'eccezione della Svizzera per singole disposizioni invia un segnale sbagliato.

#### **Allegato 3 Abrogato**

Su questa modifica non sono pervenute osservazioni.

#### **Allegato 4 Norme internazionali per l'impiego di cellule staminali del sangue**

B-CH fa notare che le direttive della Netcord FACT sono state adeguate a luglio 2016 e auspica un adeguamento del rimando alle direttive vigenti (n. 2).

## **6 Pareri sui commenti**

### **Capitolo 1.2**

HLI e VKAS auspicano una distinzione più chiara tra i provvedimenti medici preparatori prima della morte e dopo la morte.

Secondo ZH non è chiara la natura della procedura che il Consiglio federale stabilirà una volta preso atto delle direttive definitive della SAMW.

B-CH auspica una precisazione nell'indicazione della quantità di donatori di cellule staminali del sangue.

### **Capitolo 1.3.2**

BE chiede che le ripercussioni finanziarie sui Cantoni siano descritte in maniera più trasparente nei commenti.

### **Articolo 8a**

H+ ritiene che non sia necessario vietare categoricamente la rianimazione meccanica, come indicato nel progetto per la consultazione delle direttive della SAMW. Richiede quindi che i relativi commenti siano modificati.

### **Articolo 12c**

BS chiede che nell'accordo sulle prestazioni con il servizio dei controlli postdonazione sia disciplinato anche come debbano essere gestiti i dati nel caso in cui i compiti di cui all'articolo 12c vengano trasferiti ad un altro fornitore di prestazioni.

### **Articolo 12d**

B-CH auspica una modifica della ripartizione in spese mediche e spese amministrative di tenuta del registro in modo che le prestazioni relative ai donatori rientrino tra le spese mediche di tenuta del registro, mentre le prestazioni non legate ai donatori, come ad esempio la valutazione dei dati e la redazione di rapporti, possano essere considerate tra le spese amministrative.

### **Articolo 15b**

SOLDHR-SNO propone che anche la riscossione degli importi forfettari da parte di assicuratori fuori dalla Svizzera sia eseguita tramite l'istituzione comune, dato che questa dispone della struttura organizzativa necessaria per trattative di questo tipo. I commenti devono essere adeguati in maniera corrispondente.

## Allegato 1a

B-CH auspica una precisazione nella notifica dei dati e si oppone a una loro eliminazione secondo il numero 3, poiché ciò risulterebbe inefficiente.

## 7 Attuazione del progetto da parte degli organi preposti all'esecuzione

HI chiede che Swisstransplant sia incaricato di gestire il servizio dei controlli postdonazione per gli organi. ZH chiede perché la gestione del servizio dei controlli postdonazione non sia affidata a Swisstransplant per la donazione sia delle cellule staminali del sangue sia degli organi (cfr. art. 12c). La delega della sorveglianza sulle attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno dall'UFSP a Swissmedic è stata accolta con favore da tre Cantoni (BS, FR, ZH) e due organizzazioni (SAMW, USB). (cfr. n. 4.4 e art. 49a).

## 8 Elenco dei partecipanti alla consultazione

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

**In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS
PSS	Parti socialiste suisse PSS
PSS	Partito socialista svizzero PSS

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
SGV ACS ACS	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV) Association des Communes Suisses (ACS) Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

**Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni**

<b>Abk. Abrév. Abbrev</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
B-CH	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse SA Trasfusione CRS Svizzera SA
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz (H+) H+ Les Hôpitaux de Suisse (H+) H+ Gli Ospedali Svizzeri (H+)
HI	Klinik Hirslanden, Onkozentrum
HLI	Human Life International Schweiz
IEH2	Institut Ethique Histoire Humanités, Faculté de médecine, Université de Genève
KKC	Kids Kidney Care
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK) Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE)
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes (PLDO)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisse
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SGHC	Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie Société Suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique Societa svizzera di chirurgia del cuore e dei vasi toracici

SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP) Société suisse de pneumologie (SSP) Società svizzera di pneumologia (SSP)
SNF	Schweizerischer Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
SOLDHR -SNO	Swiss Organ Living-Donor Health Registry (SOL-DHR)
SOLV-LN	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein (SOLV-LN) Association Suisse des donneurs vivants d'organe (ASDVO) Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo (ASDVO)
SPO	Schweizerische Stiftung Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
STx	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)
USB	Universitätsspital Basel
VKAS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz Association de medecins catholiques suisses Associazione medici cattolici svizzeri