



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Modifica dell'ordinanza sui trapianti

Novembre 2022

Indice

1	Consultazione	3
1.1	Oggetto della consultazione.....	3
1.2	Procedura di consultazione.....	3
1.3	Panoramica dei pareri pervenuti.....	3
2	Osservazioni generali sull'avamprogetto	3
3	Pareri in merito ai temi e ai singoli articoli dell'avamprogetto	4
3.1	Accertamento della morte in vista del prelievo di tessuti e cellule	4
3.1.1	Art. 7.....	4
3.1.2	Allegato 1a.....	4
3.2	Idoneità alla donazione in vista della donazione di cornea.....	4
3.2.1	Allegato 5.....	4
3.3	Modifiche nel settore del finanziamento del controllo postdonazione.....	5
3.3.1	Art. 12b.....	5
3.3.2	Art. 12e.....	5
3.3.3	Art. 12f.....	5
3.4	Notifica al Consiglio d'Europa dei dati delle donazioni da parte di persone viventi	5
3.4.1	Art. 15a.....	5
3.5	Modifica dell'ordinanza sui medicinali.....	5
3.5.1	Art. 32.....	5
3.6	Osservazioni in relazione con la revisione della legge sui trapianti in corso....	5
	Allegato Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni	6

1 Consultazione

1.1 Oggetto della consultazione

L'ultima revisione importante dell'ordinanza sui trapianti¹ è entrata in vigore il 15 novembre 2017. Da allora è emersa la necessità di adeguarne alcuni punti, necessità alla quale si intende rispondere con la presente modifica. Nello specifico si tratta di una modifica riguardante l'accertamento della morte nel contesto del prelievo di tessuti e cellule, di una modifica in materia di controindicazioni per le donazioni di cornea e di una modifica concernente la garanzia del finanziamento del controllo postdonazione dei donatori viventi, nonché della notifica al Consiglio d'Europa dei dati relativi alle donazioni da parte di persone viventi. Contemporaneamente viene eseguito un adeguamento dell'ordinanza sui medicinali² nell'ambito degli espianti non standardizzabili.

1.2 Procedura di consultazione

Dal 22 giugno 2022 al 13 ottobre 2022 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha condotto una procedura di consultazione facoltativa secondo l'articolo 3 capoverso 2 della legge sulla consultazione³ sulla modifica dell'ordinanza sui trapianti.

I documenti per la consultazione e i pareri sono pubblicati sulla pagina Internet della Cancelleria federale all'indirizzo: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/24/cons_1.

1.3 Panoramica dei pareri pervenuti

Sono pervenute complessivamente 45 risposte, in 7 delle quali si rinuncia esplicitamente a esprimere un parere. L'elenco dei partecipanti alla consultazione con le relative abbreviazioni utilizzate nel presente rapporto figura nell'allegato.

Categoria	Totale interpellati	Rinuncia a esprimere un parere	Pareri partecipanti interpellati	Pareri partecipanti non interpellati	Totale risposte
Cantoni	26	3	23	0	26
Partiti politici	11	0	1	0	1
Associazioni mantello	11	1	0	0	1
Altre organizzazioni	48	3	14	0	17
Totale	96	7	38	0	45

Dei Cantoni, 23 hanno fatto pervenire un parere e 3 (*GR, SZ, UR*) vi hanno rinunciato. 7 Cantoni (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*) si sono associati al parere della *CDS*. Ha esplicitamente rinunciato a esprimere un parere anche 1 associazione mantello (*USI*). Hanno fatto pervenire un parere 1 partito (*PLR*) e 14 organizzazioni (*B-CH, CNDO, CDS, H+, KSSG, PLDO, ASSM, ASI, SBST, SSH, SSMI, SOL-DHR, swisstransplant, unimedsuisse*). Hanno invece rinunciato a esprimere un parere 3 delle organizzazioni interpellate (*curafutura, FMCH, SNL*). Nella sua risposta, *H+* rimanda interamente al parere di *unimedsuisse*.

2 Osservazioni generali sull'avamprogetto

CDS e i 7 Cantoni (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*) che si associano al suo parere appoggiano esplicitamente la modifica dell'ordinanza sui trapianti e il suo adeguamento alla prassi. 19 Cantoni (*AG, AR, BE,*

¹ RS 810.211

² RS 812.212.21

³ RS 172.061

BL, BS, FR, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, VS, ZH) sostengono esplicitamente la modifica proposta, *AI* e *ZG* non formulano né critiche né osservazioni.

PLR respinge il progetto al Consiglio federale e chiede che le modifiche previste siano incluse nel quadro dell'attuazione della legge sui trapianti riveduta, che è da trattare in via prioritaria. A livello materiale concorda invece con le modifiche proposte.

ASSM e *SOL-DHR* accolgono con favore le modifiche proposte sotto il profilo medico, etico e giuridico. *SBST* e *SSH* si dichiarano d'accordo con il testo. *ASI* accoglie con favore le modifiche, che si allineano alle procedure appropriate seguite nella prassi. *SSMI* non formula alcuna osservazione.

3 Pareri in merito ai temi e ai singoli articoli dell'avamprogetto

3.1 Accertamento della morte in vista del prelievo di tessuti e cellule

3.1.1 Art. 7

BE e *GE* accolgono con favore che l'accertamento della morte sia differenziato in funzione della donazione di organi o del prelievo di tessuti e cellule. *BS* accoglie positivamente il fatto che sia stata colmata la lacuna nell'accertamento della morte nel caso del prelievo di tessuti e cellule presente nel disciplinamento. *SG* propone una differenziazione che consenta il prelievo di tessuti o cellule anche senza procedere alla contemporanea diagnostica della morte cerebrale. *KSSG* osserva che non è chiaro se dopo l'accertamento della morte ai sensi dell'allegato 1 il certificato di morte (protocollo per la constatazione della morte cerebrale) vada allegato anche in caso di prelievo di tessuti.

3.1.2 Allegato 1a

6 partecipanti alla consultazione (*CNDO, PLDO, ASSM, SOL-DHR, swisstransplant, unimedsuisse*) non approvano i requisiti per l'accertamento della morte poiché non corrispondono alla prassi clinica e potrebbero ritardare le procedure in ospedale. 4 di loro (*CNDO, PLDO, swisstransplant, unimedsuisse*) chiedono lo stralcio del numero 1, mentre *ASSM* propone un rimando alle direttive *ASSM* riguardo alla constatazione della morte dopo arresto cardiocircolatorio e alle regolamentazioni cantonali per l'accertamento della morte o il rilascio del certificato di morte. *SG* propone un adeguamento linguistico per chiarire che l'insorgenza della morte va stabilita con certezza prima del prelievo di tessuti e cellule. Anche *KSSG* fa presente che la formulazione non è chiara.

3.2 Idoneità alla donazione in vista della donazione di cornea

3.2.1 Allegato 5

BE accoglie con favore il fatto che sia stata eliminata la discrepanza tra le versioni linguistiche. *KSSG* ritiene che la modifica sia corretta, ma osserva che non è chiaro se essa interessi anche il numero 1. *swisstransplant* chiede di apportare un'ulteriore modifica nell'allegato 5. In base alle raccomandazioni internazionali e alle nuove conoscenze, i donatori con malattie tumorali maligne in essere o pregresse non vanno più esclusi a priori dalla donazione. La valutazione dovrebbe essere sempre effettuata caso per caso. *PLDO* si associa a questa richiesta per evitare che vi siano discrepanze tra legislazione e prassi. *PLDO* chiede inoltre che, riguardo all'idoneità al trapianto, l'ordinanza rimandi alla guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule⁴, ritenendo la formulazione dell'ordinanza troppo vaga.

⁴ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Il documento è consultabile al sito: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (stato: 16.11.2022).

3.3 Modifiche nel settore del finanziamento del controllo postdonazione

3.3.1 Art. 12b

BE, ASSM e SOL-DHR accolgono con favore il fatto che l'istituzione comune LAMal possa ora anche investire i soldi del fondo per i controlli postdonazione. *ASSM e SOL-DHR* segnalano che il reddito da capitale è interamente destinato al fondo per i controlli postdonazione e va dunque a favore dei controlli medici dei donatori viventi. *KSSG* trova che la modifica sia corretta.

3.3.2 Art. 12e

SOL-DHR auspica che il termine per la presentazione del conteggio delle spese sostenute l'anno precedente da parte del servizio dei controlli postdonazione sia allineato alla procedura in uso nell'economia privata e quindi posticipato a fine maggio.

3.3.3 Art. 12f

BE e B-CH accolgono con favore il fatto che il disciplinamento dei casi particolari di assunzione delle spese per i controlli postdonazione da donatori viventi sia stato integrato. *unimedsuisse* chiede di chiarire l'aspetto del finanziamento dei controlli postdonazione dopo la morte del ricevente. *ASI* osserva che, contrariamente a quanto spiegato nel rapporto esplicativo, le modifiche previste hanno ripercussioni su uno specifico gruppo di pazienti: «I pazienti residenti all'estero che necessitano di un organo ora non potranno riceverlo se il ricevente o il suo assicuratore non pagano prima le spese per il controllo postoperatorio del donatore al fondo per il controllo postdonazione». *KSSG* trova che la modifica sia corretta.

3.4 Notifica al Consiglio d'Europa dei dati delle donazioni da parte di persone viventi

3.4.1 Art. 15a

BE, BS, ASSM e SOL-DHR approvano il rilevamento di ulteriori dati sulle donazioni da parte di persone viventi e la loro trasmissione al Consiglio d'Europa. Anche *unimedsuisse* approva lo scambio di dati con il Consiglio d'Europa, ma osserva: «Nelle spiegazioni andrebbe chiarito attraverso quale banca dati avviene il trasferimento dei dati e come viene garantita la sicurezza dello stesso». *KSSG* trova che la modifica sia corretta.

3.5 Modifica dell'ordinanza sui medicinali

3.5.1 Art. 32

AG, BE, BS e JU accolgono con favore la necessità di un'omologazione di Swissmedic per la procedura di fabbricazione degli espianti non standardizzabili destinati a un trapianto autologo. *JU* osserva che, essendo il Cantone competente per l'esecuzione, si tratta di stabilire se la responsabilità di richiedere l'omologazione incomba a chi fabbrica o a chi applica l'espianto. *VD* accoglie con favore il fatto che agli espianti non standardizzabili autologhi si applichino gli stessi disciplinamenti che a quelli allogeni. Suggerisce di integrare il disciplinamento del capoverso 2 nel capoverso 1 (come nell'art. 31) osservando che è Swissmedic a essere responsabile della vigilanza. Sottolinea inoltre che occorre garantire che questa modifica sia inglobata nel quadro della revisione della legge sui trapianti in corso e non impedisca di tener conto delle eccezioni e agevolazioni previste per i trapianti autologhi. *unimedsuisse* chiede che gli espianti non standardizzabili autologhi e allogeni siano disciplinati nello stesso articolo e auspica che le spiegazioni al riguardo siano precisate.

3.6 Osservazioni in relazione con la revisione della legge sui trapianti in corso

unimedsuisse deplora che le sue richieste formulate nella consultazione dell'anno scorso in merito alla legge sui trapianti non siano state recepite nella presente revisione d'ordinanza. Chiede inoltre di creare nella legge una base legale per lo Swiss Transplant Cohort Study e di disciplinare le interfacce presenti nella prassi per permettere un'efficiente raccolta e trasmissione dei dati. Ritiene infine che l'onere legato al rilevamento dei dati vada preso in considerazione nelle tariffe.

Allegato

Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni

Kantone / Cantons / Cantoni

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
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
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

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de Saint-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
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

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SAGV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
CNDO	Comité National de Don d'Organes
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGH SSH SSH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SGI SSMI SSMI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société Suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
SNL	Swiss Nurse Leaders
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse