



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

Revisione parziale della legge sui trapianti

Novembre 2021

Indice

1	Procedura di consultazione	3
1.1	Oggetto della procedura di consultazione	3
1.2	Svolgimento della procedura di consultazione.....	3
1.3	Panoramica dei pareri pervenuti.....	3
2	Pareri generali sul progetto	3
3	Pareri in merito a singoli temi del progetto	4
3.1	Banche dati.....	4
3.1.1	Pareri generali.....	4
3.1.2	Swiss Organ Allocation System (SOAS)	5
3.1.3	Servizio dei controlli postdonazione	5
3.1.4	SwissKiPaDoS	5
3.1.5	Registro delle cellule staminali del sangue.....	5
3.2	Programma di trapianto incrociato tra vivi.....	5
3.2.1	Pareri generali.....	5
3.2.2	Ricevente orfano, catene aperte.....	6
3.3	Donazione da parte di una persona vivente.....	6
3.3.1	Nessuno svantaggio per i donatori viventi	6
3.3.2	Priorità sulla lista d'attesa	6
3.4	Vigilanza	6
3.4.1	Pareri generali.....	6
3.4.2	Servizi di vigilanza	7
3.4.3	Sistema di notifica	7
3.5	Espianti standardizzati	8
3.5.1	Pareri generali, ATMP.....	8
3.5.2	Vigilanza sugli espanti standardizzati secondo la LATer.....	8
3.5.3	Autorizzazione eccezionale per gli ospedali per l'utilizzo di espanti standardizzati non omologati (esenzione ospedaliera).....	8
4	Pareri in merito ai singoli articoli e ai commenti	9
Allegato Elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione e abbreviazioni		20

1 Procedura di consultazione

1.1 Oggetto della procedura di consultazione

Nel quadro dell'esecuzione della legislazione sui trapianti vengono gestite diverse banche dati, oggi disciplinate da ordinanze, che necessitano di una base a livello di legge. Lo stesso vale per gli elementi centrali del programma di trapianto incrociato tra vivi (TIV), introdotto a livello di ordinanza nel 2017. Con la presente revisione parziale della legge sui trapianti¹ si intendono creare le basi legali corrispondenti.

Inoltre, questa revisione parziale mira ad aumentare la sicurezza della medicina dei trapianti con un sistema di vigilanza e a rafforzare l'esecuzione tramite adeguamenti puntuali della legge. In questo modo si intendono integrare sia gli sviluppi scientifici e regolatori avvenuti dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, sia le esperienze tratte dall'esecuzione.

1.2 Svolgimento della procedura di consultazione

Su incarico del Consiglio federale, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha svolto dal 12 maggio 2021 al 2 settembre 2021 una procedura di consultazione sulla revisione della legge sui trapianti ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera c della legge federale sulla procedura di consultazione (LCo)².

La documentazione per la procedura di consultazione e i pareri sono pubblicati sul sito web della Cancelleria federale: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/17/cons_1

1.3 Panoramica dei pareri pervenuti

Sono pervenuti in totale 67 pareri. 4 partecipanti consultati hanno rinunciato esplicitamente a esprimere un parere. L'elenco dei partecipanti alla consultazione (PAC), con le rispettive abbreviazioni utilizzate nel presente rapporto, è riportato nell'allegato.

Categoria	Numero di PAC interpellati	Rinuncia esplicita	Pareri di PAC interpellati	Pareri di PAC non interpellati	Totale risposte
Cantoni	26	1	25	0	26
Partiti politici	11	0	4	0	4
Associazioni mantello	11	2	0	0	2
Altre organizzazioni	104	1	28	6	35
Totale	152	4	57	6	67

25 Cantoni hanno fatto pervenire un parere e 1 Cantone (LU) ha rinunciato a esprimerlo. Anche 2 associazioni mantello (USI, UCS) hanno esplicitamente rinunciato a una presa di posizione. 4 partiti (Alleanza del centro, PLR, PSS, UDC) e 34 organizzazioni (B-CH, CBCES, CHUV, FMCH, FMH, CDS, H+, HirsZH, HUG, interpharma, KiPaDoS, KiSpiZH, KSSG, MFÄF, PLDO, privatim, ASSM, santésuisse, SASL, ASI, SBST, SGG, SNO, SOL-DHR, SOLV-LN, STAN+HLA, STCS, STS, SVK, swissethics, swisstransplant, unimedsuisse, USB, USZ) hanno inviato un parere, tra cui 6 organizzazioni (FMCH, KiPaDoS, MFÄF, SNO, STCS, STS) che non erano state espressamente interpellate. 1 organizzazione interpellata (curafutura) ha rinunciato a prendere posizione. MFÄF sostiene esplicitamente il parere di swisstransplant.

2 Pareri generali sul progetto

CDS sostiene esplicitamente la modifica della legge sui trapianti, sottolineando la necessità di creare una base legale formale per le collezioni di dati e il TIV, nonché di aumentare la sicurezza tramite l'introduzione di un sistema di vigilanza e di rafforzare l'esecuzione. 17 Cantoni si uniscono espressamente al parere di CDS (AR, FR, GR, JU, OW, SZ, VD, VS) o ne condividono il senso (BE, BL, BS, GL, NE,

¹ RS 810.21

² RS 172.061

NW, SG, UR, ZG). AG, GE, TG, TI e ZH sostengono le modifiche pianificate e AI non ha obiezioni al progetto previsto. FR inoltre chiede che dopo un periodo di uno o due anni venga eseguita un'analisi costi-benefici in merito alle novità introdotte e che sia migliorata la collaborazione con l'Unione europea (UE). VD sollecita un ritocco della legge, per semplificare la numerazione e la struttura degli articoli (meno capoversi).

Tutti i partiti che hanno fornito il loro parere (*Alleanza del centro, PLR, PSS, UDC*) approvano la revisione parziale, in particolare il disciplinamento per le collezioni di dati e l'aumento della sicurezza tramite l'introduzione di un sistema di vigilanza. *Alleanza del centro* chiede che venga sfruttato il potenziale di digitalizzazione. *PLR* è soddisfatto dell'ottimizzazione dell'esecuzione ed esige una compensazione interna all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per i posti necessari.

H+ ritiene che il progetto sia in generale equilibrato, ben riuscito e ben leggibile. *FMCH* e *swisstransplant* approvano in linea di principio la revisione parziale e auspicano un chiarimento sugli oggetti che saranno disciplinati in futuro dalle ordinanze. *SOLV-LN* rileva che molti termini dovranno essere spiegati a livello di ordinanza e che mancano disposizioni transitorie. *unimedsuisse* avverte che l'aumento delle necessarie autorizzazioni, omologazioni e raccolte di dati ostacolerà l'innovazione e potrà complicare l'accesso dei pazienti alle terapie. Chiede quindi di non ampliare ulteriormente la raccolta di dati e che essa sia remunerata correttamente all'interno dei sistemi tariffari. *ASI* avrebbe preferito ricevere un avamprogetto con tutti gli articoli e non solo quelli modificati.

3 Pareri in merito a singoli temi del progetto

3.1 Banche dati

3.1.1 Pareri generali

BL, SO, TG, ZH e *VD*, nonché *CHUV, H+, privatim, SOL-DHR, STCS, UDC, unimedsuisse* e *USB* approvano che per diverse banche dati già esistenti nell'ambito dei trapianti siano introdotte basi legali in una legge formale. *VD* lamenta la ripetizione di disposizioni uguali nei diversi articoli relativi alle banche dati e auspica un accorpamento sia delle disposizioni sia delle banche dati stesse. *PLDO* è favorevole alle disposizioni per il trattamento dei dati dei donatori e dei riceventi e al miglioramento della rintracciabilità. A tale proposito, *PLDO* menziona come buon esempio il sistema CRISTAL della Agence de la Biomédecine in Francia. *SH* sollecita una delimitazione più chiara dal campo di applicazione delle disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati e sorveglianza. Inoltre, in considerazione dell'elevata sensibilità dei dati trattati sarebbe preferibile inserire un disciplinamento più dettagliato dei dati personali raccolti, delle autorizzazioni e dei termini di conservazione / eliminazione nella legge sui trapianti, invece di delegarlo al Consiglio federale (concerne gli art. 15h, 23c cpv. 2, 23k cpv. 6 e 23o cpv. 3). *ZH* sostiene che nel trasferimento delle basi legali sul trattamento dei dati dal livello di ordinanza a quello di legge debba assolutamente essere evitato un peggioramento materiale della protezione della sfera privata, in particolare per quel che concerne la comunicazione di dati per scopi di ricerca. *BL* e *privatim* chiedono che il Consiglio federale, in tutti i disciplinamenti concernenti le banche dati, sia incaricato di promulgare disposizioni esecutive specifiche nell'ambito della sicurezza informatica. *STS* chiede di verificare se l'avamprogetto permette di notificare o comunicare a terzi dati in forma anonimizzata, pseudonimizzata o criptata, anche in relazione alla rintracciabilità, alla ricerca e all'allestimento di rapporti destinati a centri o alle autorità. *swissethics* desidera che siano chiariti i termini «anonimizzazione» e «pseudonimizzazione», anche in rapporto alla terminologia della legge sulla ricerca umana³ (LRUm). Tre partecipanti alla consultazione (*STCS, unimedsuisse, USB*) chiedono che lo Swiss Transplant Cohort Study (STCS) sia disciplinato nella legge come le altre banche dati, poiché in tale studio di coorte, nell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 27 capoverso 3 della legge sui trapianti, sono trattati anche dati personali degni di particolare protezione. Inoltre chiedono che i dati non siano utilizzati soltanto da terzi per scopi di ricerca, ma che la legge incarichi esplicitamente organi come il servizio dei controlli postdonazione di eseguire ricerche. Per *unimedsuisse* è importante che i dati raccolti possano essere utilizzati per scopi di ricerca. Anche *STCS* sottolinea l'importanza della ricerca nell'ambito dei

³ RS 810.30

trapianti e chiede di evitare che le disposizioni in materia di protezione dei dati ostacolino la ricerca. *FMCH* e *swisstransplant* desiderano un chiarimento in merito alla comunicazione di dati per scopi di ricerca e propongono un'armonizzazione delle disposizioni sul trattamento e la comunicazione dei dati all'interno del disegno di legge. Inoltre richiamano l'attenzione sulla revisione della legge federale sulla protezione dei dati⁴ (LPD), chiedendo maggior considerazione della nLPD⁵, in particolare in riferimento alla comunicazione di dati per scopi di ricerca.

3.1.2 Swiss Organ Allocation System (SOAS)

ZH e *swisstransplant* apprezzano che sia creata una base legale formale per SOAS. *H+* esprime soddisfazione per uno scambio di dati trasparente e approva le norme concernenti SOAS. Per *VD* sarebbe più appropriato se *swisstransplant* si occupasse della gestione di SOAS invece dell'UFSP, poiché già oggi *swisstransplant* gestisce aspetti operativi di SOAS. *H+*, *santésuisse* e *SVK* accolgono con favore il disciplinamento di SOAS, sottolineando l'importanza di uno scambio di dati sicuro e il contributo alla garanzia della qualità e alla rintracciabilità. Anche *ASI* approva le disposizioni su SOAS. *H+* sarebbe favorevole a una maggior permeabilità dei dati tra SOAS e il registro dei controlli postdonazione. *STCS* e *USB* auspicano la creazione di un'interfaccia tra SOAS e *STCS* o almeno una comunicazione di dati.

3.1.3 Registro dei controlli postdonazione

ZH accoglie favorevolmente la creazione di una base legale formale per il registro dei controlli postdonazione.

3.1.4 SwissKiPaDoS

H+ e *ZH* esprimono soddisfazione per la creazione di una base legale formale per il registro del TIV. *VD* non vede perché il sistema di attribuzione nell'ambito di un TIV non possa far parte di SOAS e perché non debbano valere le disposizioni generali per l'attribuzione di organi.

3.1.5 Registro delle cellule staminali del sangue

H+ e *ZH* approvano esplicitamente la precisazione del disciplinamento legale formale in vigore.

3.2 Programma di trapianto incrociato tra vivi

3.2.1 Pareri generali

Nove partecipanti alla consultazione (*CBCES*, *FMCH*, *H+*, *ASSM*, *SO*, *UDC*, *swisstransplant*, *TG*, *unimeduisse*) accolgono favorevolmente il disciplinamento del TIV a livello di legge, anche nella prospettiva di una maggior disponibilità di organi. *FDP* concorda con le riflessioni etiche e approva la possibilità di una donazione altruistica. *KiPaDoS* e *USZ* fanno notare che il rapporto costi-benefici sarebbe molto buono se il TIV mettesse a disposizione 15 organi supplementari all'anno. *KiPaDoS* ritiene realistica la stima di 15 trapianti supplementari all'anno. I costi sarebbero inferiori a quelli della dialisi già a partire da 3 trapianti da donatore vivente supplementari all'anno.

ASSM e *ASI* propongono che il TIV debba essere accompagnato da ricerche sui temi della pressione morale e dei problemi etici. *KiPaDoS* e *USZ* reputano problematica l'affermazione nel rapporto esplicativo secondo cui la legge disciplina aspetti etici, poiché a loro avviso le perizie etiche svolte in merito sarebbero discutibili. *swissethics* invece constata che il principio della giustizia commutativa è stato rispettato in modo sostenibile secondo la perizia Rippe⁶. *KiPaDoS* e *USZ* fanno inoltre notare che non tutti gli elementi centrali del TIV sono disciplinati dalla legge, e auspicano spiegazioni in merito.

L'ampliamento del TIV in confronto al programma attuale è accolto con favore da molti partecipanti, in particolare l'allargamento alle coppie compatibili (*KiPaDoS*, *STS*, *USZ*) e a più persone disposte alla donazione per ogni paziente (*KiPaDoS*, *USZ*). *swisstransplant* per contro respinge sia l'allargamento a più persone disposte alla donazione sia la possibilità di un TIV per organi diversi dal rene, in entrambi i casi adducendo la motivazione che questo non corrisponde alla prassi. Anche *VD* e *CHUV* ritengono

⁴ RS 235.1

⁵ FF 2020 6695

⁶ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014): Überkreuzte Lebendspende, Ethisches Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Donazione da vivente > Il trapianto incrociato tra vivi > Documenti

inutile l'allargamento ad altri organi. *swisstransplant* approva che il TIV sia gestito dal servizio nazionale di attribuzione. *STS* ribadisce l'importanza della donazione altruistica nel TIV. *swisstransplant* auspica ulteriori spiegazioni sulle future disposizioni a livello di ordinanza concernenti il TIV.

KiPaDoS e *USZ* chiedono che il rapporto esplicativo sia precisato in merito alla citata sussidiarietà della donazione da vivente rispetto a quella post mortem. *KiPaDoS* inoltre vorrebbe che il programma per le donazioni da vivente e il programma per le donazioni da persone decedute siano considerati come un'unità nella legge e non si contraddicano.

3.2.2 Ricevente orfano, catene aperte

KiPaDoS, *KSSG*, *SG*, *STS* e *USZ* chiedono che i riceventi orfani⁷ abbiano la priorità nell'attribuzione di organi. *CBCES* invece condivide esplicitamente il contenuto della perizia Shaw⁸ e sottolinea che tale preferenza implicherebbe uno svantaggio per le persone sulla lista d'attesa. *ASSM* rinuncia espressamente a pronunciarsi su questo tema.

Cinque partecipanti (*KiPaDoS*, *SOL-DHR*, *unimedsuisse*, *USB*, *USZ*) chiedono che siano consentite le catene aperte. *KiPaDoS* e *USZ* motivano la loro richiesta sostenendo che così tutte le persone in attesa di un trapianto di rene possono beneficiare del TIV e che anche il desiderio del donatore altruista può essere tenuto in maggior considerazione. *H+* fa notare che con la prevista limitazione alle catene chiuse si tiene conto delle pari opportunità e si riduce al minimo il rischio di discriminazione.

3.3 Donazione da parte di una persona vivente

3.3.1 Nessuno svantaggio per i donatori viventi

ASSM e *SOLV-LN* insistono sull'importanza, centrale sotto il profilo etico, che i donatori d'organo viventi non subiscano alcuno svantaggio dalla donazione (p. es. disdetta di assicurazioni complementari o di assicurazioni d'indennità giornaliera in seguito alla classificazione come «paziente a rischio»). Deve essere garantito che le conseguenze di una donazione da vivente (p. es. un'ernia ombelicale) siano coperte a lungo termine, vale a dire anche dopo la morte del ricevente.

3.3.2 Priorità sulla lista d'attesa

KSSG, *SG* e *STS* chiedono che i donatori viventi, se dovessero avere bisogno di un organo in un secondo tempo, abbiano la priorità nell'attribuzione. *CBCES* invece condivide esplicitamente il contenuto della perizia Shaw e sottolinea che tale preferenza implicherebbe uno svantaggio per le persone iscritte nella lista d'attesa.

3.4 Vigilanza

3.4.1 Pareri generali

Sette Cantoni (*BS*, *GE*, *SG*, *SH*, *SO*, *TI*, *VD*), sette organizzazioni (*CBCES*, *FMCH*, *SVK*, *santésuisse*, *SOL-DHR*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*) e il partito *Alleanza del centro* sono esplicitamente a favore dell'introduzione di un obbligo di notifica per eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi (SARE). *BS* fa riferimento alla protezione della salute dei pazienti, *SO* alla riduzione dei rischi di trasmissione di malattie e *GE*, *TI* e *VD*, nonché *FMCH*, *SVK* e *santésuisse* al miglioramento della qualità e della sicurezza nella medicina dei trapianti. *GE* rimarca inoltre l'importanza del recepimento delle norme internazionali riconosciute, in particolare dell'UE. *Alleanza del centro* sottolinea che il benessere del paziente deve prevalere sempre sugli interessi economici.

ZH apprezza che la legge disciplini solo gli elementi fondamentali della vigilanza e che ci si basi il più possibile su sistemi esistenti. Questo consentirebbe agli ospedali competenti di integrare senza problemi il nuovo sistema di vigilanza negli attuali sistemi di garanzia della qualità e di attuare processi di notifica snelli. Anche *H+* è favorevole all'introduzione del sistema di vigilanza, tuttavia fa notare che i

⁷ Con «ricevente orfano» si intende un ricevente che non ha potuto ricevere il trapianto nel TIV (perché ad es. il rene del donatore è stato danneggiato durante il prelievo), ma il cui donatore incompatibile ha donato un organo nel programma.

⁸ Shaw, David M. (2014): A Report on the Ethics & Law of Challenging Cases in (Crossover) Living Donation, Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Donazione da vivente > Il trapianto incrociato tra vivi > Documenti

disciplinamenti sulla garanzia della qualità possono essere ulteriormente ampliati.

USZ sostiene un sistema di vigilanza capace di registrare e gestire gli eventi rilevanti e richiama l'attenzione sull'importanza di considerare tutte le discipline specialistiche nel quadro dell'attuazione. Inoltre, secondo *USZ* e *KiPaDoS* già nel rapporto esplicativo dovrebbero essere menzionati esempi concreti e definizioni e dovrebbe essere chiarito in che misura già oggi l'«incidence reporting» di *swisstransplant* rileva gli eventi gravi. Anche l'onere supplementare per le istituzioni notificanti dovrebbe essere considerato e, secondo *KiPaDoS*, anche remunerato.

FMH ritiene che l'introduzione del sistema di vigilanza sia importante per la qualità e la sicurezza, tuttavia richiama l'attenzione sull'onere amministrativo supplementare e chiede una raccolta dati efficiente e priva di interfacce, nonché un'analisi d'impatto della regolamentazione che esamini questi aspetti e il rimborso dei costi. *SASL* e *SGG* sono preoccupati per l'aumento dell'onere amministrativo che la vigilanza comporterà per i centri di trapianto. Se l'onere amministrativo supplementare per le istituzioni notificanti dovesse risultare considerevole, sarà necessario elaborare un meccanismo per finanziare quest'esborso ulteriore.

PLR vorrebbe evitare che nell'ambito dei nuovi disciplinamenti e in particolare negli adeguamenti alle direttive internazionali si introduca una «rifinitura svizzera». Per *UDC* è essenziale che l'introduzione del sistema di vigilanza non generi un aumento della complessità del sistema, della burocrazia per il personale sanitario e con ciò anche dei costi del settore sanitario.

3.4.2 Servizi di vigilanza

TI ritiene problematico che per la vigilanza siano istituiti tre diversi servizi di vigilanza. *swisstransplant* accoglie con favore il progetto di affidare alla sua organizzazione i compiti del servizio di vigilanza per gli organi. *SOL-DHR* approva l'assegnazione dei compiti del servizio di vigilanza per gli organi al servizio nazionale di attribuzione.

KiSpiZH e *USZ* ricordano che i processi di donazione e ricezione sono chiaramente separati e quindi anche le relative competenze professionali. Poiché i centri di trapianto hanno familiarità con i processi di ricezione (*swisstransplant* a sua volta con i processi fino alla donazione), dovrebbero avere un compito definito e una rappresentanza istituzionalizzata nel servizio di vigilanza.

Undici partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *CHUV*, *HirsZH*, *HUG*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *SBST*, *STCS*, *USB*, *USZ*, *VD*) fanno notare che oggi gli ospedali che eseguono i trapianti e i prelievi sono obbligati ad adottare tutte le misure necessarie dopo un incidente (nel settore delle cellule staminali del sangue, in particolare tramite l'accreditamento *FACT-JACIE*). Questo modo di procedere dovrebbe rimanere uguale anche in futuro. Ne consegue che i servizi di vigilanza in futuro dovrebbero verificare le misure, fornire raccomandazioni e informare i partner e le autorità, ma non essere responsabili dell'adozione di misure.

3.4.3 Sistema di notifica

SOL-DHR apprezza la proposta di integrare in *SOAS* il sistema di notifica relativo alla vigilanza per gli organi. Sei partecipanti (*MFÄF*, *ASSM*, *STCS*, *STS*, *swisstransplant*, *USB*) per contro chiedono di non integrare il sistema di notifica in *SOAS*, ma di collegarlo solo con un'interfaccia. *STS* e *swisstransplant* motivano questa proposta con la constatazione che il compito di attribuzione dovrebbe essere chiaramente separato dai compiti di un servizio di vigilanza. *ASSM*, *STCS*, *unimedsuisse* e *USB* auspicano che il sistema di vigilanza sia integrato nell'esistente *STCS*, poiché quest'ultimo già oggi registra le reazioni indesiderate gravi (*SAR*) nei riceventi e come sistema sarebbe più adatto a registrare e trattare i casi di vigilanza rispetto a *SOAS*. *unimedsuisse* aggiunge che un eventuale trasferimento a *STCS* del sistema di notifica relativo alla vigilanza dovrebbe essere adeguatamente finanziato.

B-CH, *KiSpiZH*, *KSSG*, *SBST* e *USB* affermano che il registro delle cellule staminali del sangue non è adatto al trattamento dei casi di vigilanza per diversi motivi. Gli incidenti gravi nel settore delle cellule staminali del sangue dovrebbero essere registrati in un sistema di vigilanza digitale idoneo a questo scopo.

3.5 Espianti standardizzati

3.5.1 Pareri generali, ATMP

VD accoglie favorevolmente la delimitazione più chiara rispetto alla legge sugli agenti terapeutici⁹ (LATER). CHUV, SG e VD chiedono che venga introdotta al più presto una *lex specialis*, che definisca in modo completo e chiaro i requisiti legali per gli esianti standardizzati in un'ordinanza, com'è il caso nell'UE. Anche H+ chiede di sviluppare ulteriormente il disciplinamento nel settore delle nuove forme di terapia (Advanced Therapy Medicinal Products ATMP) e si rammarica che nel quadro della presente revisione si faccia solo un primo passo, tendenzialmente isolato, in questa direzione. *unimedsuisse* lamenta che il disciplinamento sugli esianti standardizzati sia troppo poco integrato nell'ordinamento legale e non sia coordinato con i previsti adeguamenti di LATER, LRUM e della legge federale sull'assicurazione malattie¹⁰ (LAMal) e pertanto chiede che un futuro disciplinamento degli ATMP sia discusso con una rappresentazione di tutti i testi normativi interessati. *interpharma* sollecita norme che regolino un registro sull'utilizzo di esianti standardizzati collegato a registri internazionali. In un nuovo disciplinamento sugli ATMP dovrebbe essere regolato anche il processo di remunerazione.

3.5.2 Vigilanza sugli esianti standardizzati secondo la LATER

Dieci partecipanti alla consultazione (B-CH, CHUV, HirsZH, HUG, KiSpiZH, KSSG, SBST, USB, USZ, VD) chiedono che la vigilanza sugli esianti standardizzati nell'ambito dell'oncologia e dell'ematologia sia disciplinata dalla legge sui trapianti e attuata dal servizio di vigilanza per le cellule staminali del sangue anziché, come finora, tramite la vigilanza di Swissmedic, prevista dalla LATER. Questo perché si tratta degli stessi pazienti e team, e l'efficienza lavorativa e la qualità del lavoro aumenterebbero se i centri dovessero inviare le notifiche soltanto a un servizio di vigilanza.

3.5.3 Autorizzazione eccezionale per gli ospedali per l'utilizzo di esianti standardizzati non omologati (esenzione ospedaliera)

ZH ritiene che il disciplinamento costituisca un complemento delle norme contenute nella LATER e nell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali¹¹ (OAMed) e chiede una precisazione delle disposizioni e una spiegazione della delimitazione. Non sarebbe chiaro se sulla base della legge sui trapianti o della LATER valgono o no le stesse condizioni per l'autorizzazione.

Per H+ non è chiaro perché l'esenzione ospedaliera appena introdotta venga subito vanificata da un obbligo di autorizzazione, dal momento che si tratta di un'ultima ratio tra le possibilità terapeutiche e non dovrebbe sottostare a ostacoli burocratici. VD e CHUV chiedono che il Consiglio federale non disponga della possibilità di escludere dall'esenzione categorie di prodotti a rischio più elevato, tuttavia dovrebbe poter fissare ulteriori condizioni per questi prodotti. *interpharma* invece sollecita un inasprimento della norma, affinché il Consiglio federale **sia obbligato** a escludere dall'esenzione le categorie di prodotti a rischio più elevato. Inoltre, *interpharma* chiede che un'autorizzazione eccezionale possa essere rilasciata solo se il paziente non può nemmeno essere arruolato in uno studio per l'omologazione di un prodotto corrispondente. In più, nella legge dovrebbe essere inserito che l'autorizzazione decade non appena sia omologato un agente terapeutico o un esianto standardizzato alternativo o (almeno) equivalente. *unimedsuisse* auspica una soluzione meno restrittiva di quella prevista: l'impiego di prodotti ospedalieri non dovrebbe essere vietato già in sola presenza di una somiglianza dei prodotti: «Questa norma può ostacolare la fabbricazione ospedaliera di esianti standardizzati, poiché in presenza di prodotti simili deve essere acquistato il prodotto commerciale dal momento che la valutazione dell'equivalenza o di una non equivalenza non è facile».

Per *unimedsuisse* è importante che questi impieghi siano documentati nei processi di documentazione interni alla clinica: non sarebbe necessario un registro specifico.

CHUV fa notare che i prodotti per queste terapie sono sempre fabbricati su base individuale e pertanto si tratta in sé di piccole quantità (cfr. condizione di cui all'art. 2a cpv. 3). Riguardo al concetto di «non fabbricati di routine», andrebbe proposta una formulazione che includa lo spettro più ampio possibile di

⁹ RS 812.21

¹⁰ RS 832.10

¹¹ RS 812.212.1

pazienti che sono trattati con ogni tipo di cellule CAR-T, e ogni tipo di tumore trattato con Neo-TIL. Inoltre dovrebbe essere chiarito il processo di fatturazione e remunerazione di questi trattamenti. *CHUV* e *VD* chiedono una precisazione riguardo all'autorizzazione necessaria.

4 Pareri in merito ai singoli articoli e ai commenti

Art. 2

Dieci partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *CHUV*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSB*, *SBST*, *USB*, *USZ*, *VD*) sono favorevoli al fatto che i linfociti del donatore e altre cellule del sangue rientrino ora esplicitamente nel campo di applicazione della legge sui trapianti. *B-CH* lo è anche perché questa modifica rende superflua l'attuale doppia autorizzazione per il trapianto di linfociti del donatore. *interpharma* approva l'attribuzione di «cellule del sangue utilizzate per nuove forme di terapie cellulari» agli espianti standardizzati, poiché a suo avviso questo non comporta cambiamenti al processo di remunerazione secondo l'elenco delle specialità.

Art. 2a

B-CH e *CHUV* sono d'accordo con il disciplinamento. *KSSG* e *SG* chiedono se, nei trapianti di cellule delle isole di Langerhans, tali cellule debbano essere considerate espianti standardizzati. *VD* trova che l'articolo sia troppo lungo; suggerisce di introdurre un articolo separato per le esenzioni ospedaliere e, invece di elencare gli articoli applicabili, di menzionare gli ambiti in cui si applica la legge sui trapianti o la LATer. *interpharma* fa notare che nel capoverso 1 manca il rimando all'articolo 27 capoverso 4. Inoltre, nel capoverso 2 dovrebbe essere specificato che gli espianti standardizzati sono equiparati ai medicinali.

CHUV e *VD* sollecitano una rielaborazione del capoverso 3 in analogia alle disposizioni della LATer (art. 9 cpv. 2 lett. a e b) e una riformulazione linguistica.

Art. 3

CHUV e *VD* chiedono che nella legge siano definiti i termini «espianto standardizzato», «trapianto» e «tessuto».

Art. 4 cpv. 2

santésuisse e *SVK* accolgono con favore le concretizzazioni previste. *CHUV*, *PLDO* e *VD* chiedono una precisazione dei criteri in base ai quali il Consiglio federale può stabilire i requisiti di diligenza e qualità.

H+ e *swisstransplant* ritengono che non sia utile disciplinare requisiti di qualità a livello di ordinanza. Secondo *H+*, tali requisiti dovrebbero essere definiti tramite convenzioni sulla qualità dei fornitori di prestazioni, elaborate dai fornitori di prestazioni stessi nel quadro della corrente attuazione della modifica della LAMal del 21 giugno 2019 per rafforzare la qualità e l'efficienza delle prestazioni. *H+* ha pertanto dubbi sul senso delle aggiunte nell'articolo 4 capoverso 2, poiché potrebbero anticipare questi sforzi di attuazione. *KiPaDoS* e *USZ* auspicano che nel commento all'articolo siano precisati i requisiti vigenti di un sistema di garanzia della qualità.

swisstransplant preferirebbe una soluzione coerente con l'articolo 3 LATer appena rivisto, invece delle concretizzazioni previste con la presente modifica.

Art. 5

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 5.

Art. 7

KiPaDoS, *ASI* e *USZ* approvano quest'aggiunta e ne sottolineano l'importanza. *USB* desidera un adeguamento dell'articolo affinché i curanti siano punibili soltanto quando essi stessi si arricchiscono, ma non quando trattano inconsapevolmente una coppia coinvolta nel traffico di organi. I pazienti paganti in proprio non dovrebbero essere trattati diversamente da pazienti privati che possono far valere solo l'assicurazione generale per i trapianti. Già il tenore attuale della legge implica il divieto di onorari privati e provvigioni di intermediazione. *ASSM* fa notare che nella pratica è difficile verificare il rispetto della gratuità, soprattutto in caso di donatori esteri (provvigioni di intermediazione, parentela, amicizia). In

caso di sospetto traffico di organi, *USB* chiede la possibilità di notificarlo a un servizio centrale preposto. *KiPaDoS* e *USZ* auspicano l'introduzione standard di un consenso delle coppie nelle donazioni da vivente, affinché i loro dati possano essere scambiati con altri centri di trapianto con lo scopo di impedire il turismo dei trapianti in Svizzera. *CBCES* e *ASI* reputano che una delle sfide per impedire il traffico di organi sia costituita soprattutto dalla collaborazione con l'estero. *CBCES* chiede che le donazioni da vivente con la partecipazione di membri della famiglia all'estero avvengano il più possibile in Svizzera. *STS* vorrebbe che nel rapporto esplicativo sia specificato che una donazione non deve provocare costi per il donatore o la sua famiglia e che i costi per la donazione e il trapianto sono rimborsati all'ospedale.

Art. 7a

KiPaDoS e *USZ* desiderano che siano precisate le regole per la fabbricazione di infusioni e medicinali a partire da tessuti e cellule.

Art. 14

Dieci partecipanti alla consultazione (*H+*, *KiPaDoS*, *santésuisse*, *ASSM*, *SG*, *SNO*, *SOLV-LN*, *SVK*, *USZ*, *VD*) apprezzano che nei trapianti incrociati tra vivi sia l'assicuratore del ricevente che costituisce una coppia incompatibile con il donatore a farsi carico delle spese. *santésuisse* e *SVK* fanno notare che in questo modo può essere garantito l'anonimato tra donatore e ricevente e che per l'assicurazione è indifferente per quale donatore debba assumersi le spese.

VD è favorevole a un chiarimento dell'assunzione delle spese per le persone senza assicurazione in Svizzera.

SNO chiede una precisazione dell'espressione «altre spese», per chiarire che anche i trattamenti successivi devono essere pagati. Inoltre, *SNO* sottolinea che nella pratica insorgono difficoltà nell'assunzione dei costi dei trattamenti successivi quando il ricevente muore e l'assicuratore in seguito non ha più accesso ai dati, e pertanto chiede un disciplinamento migliore nella legge. *ASSM* e *SOLV-LN* per contro sostengono che dopo la morte del ricevente le spese per i trattamenti successivi debbano essere a carico dell'assicurazione del donatore. Inoltre propongono di aggiungere un rimando al capoverso 2^{bis} nel capoverso 3. *STS* auspica che la legge specifichi che l'assicurazione del ricevente deve pagare le spese della donazione anche se il trapianto non può essere effettuato («ricevente orfano»). Al contrario, *SVK* chiede che sia la Confederazione ad assumersi le spese se il prelievo o il trapianto non può essere effettuato.

Per *USB*, l'obbligo di garanzia ai sensi del capoverso 2 non dovrebbe più essere adempiuto necessariamente con un'assicurazione secondo la legge sul contratto di assicurazione¹² (LCA), come è attualmente previsto dall'ordinanza sui trapianti. Rischi calcolabili con una frequenza di danni così bassa possono essere coperti anche con accantonamenti del centro di trapianto.

Undici partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *swisstransplant*, *USB*, *USZ*) chiedono che per il risarcimento delle spese e della perdita di guadagno si faccia riferimento al «Regolamento concernente il rimborso delle spese e l'indennità per perdita di guadagno in caso di donazione di organi da vivente». *MFÄF* chiede che questo regolamento sia approvato dal Consiglio federale. *SVK* chiede che il Consiglio federale limiti a un determinato importo l'indennità per perdita di guadagno da versare, ad esempio al salario massimo LAINF vigente al momento del prelievo.

ASSM, *SNO* e *SOLV-LN* ritengono opportuna l'introduzione di una nuova disposizione che imponga che i donatori d'organo viventi non possano essere svantaggiati al momento di stipulare un'assicurazione 'ad esempio complementare, sulla vita o di indennità giornaliera in caso di malattia. Secondo loro, i donatori d'organo viventi sarebbero più sani della media della popolazione, anche dopo la donazione di un organo. *santésuisse* e *SVK* chiedono un chiarimento in merito alle prestazioni per i superstiti in caso di morte del donatore e un disciplinamento nell'ordinanza secondo cui l'assicurazione malattie non assume tali prestazioni. *ASI* domanda chi dovrebbe pagare l'importo forfettario per i controlli post-donazione in caso di decesso del ricevente.

¹² RS 221.229.1

Sezione 3a: Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi in caso di trapianto allogenico

Art. 15a

KiPaDoS, *SOL-DHR* e *USZ* sono favorevoli all'adeguamento. *ASSM*, *SOLV-LN* e *STS* chiedono un rinvio aggiuntivo all'articolo 14 capoverso 2^{ter} nel capoverso 1. *CBCES* vuole che i controlli postdonazione includano anche una sorveglianza psicologica e che anche quest'ultima sia rimborsata dall'assicuratore del ricevente.

Art. 15b

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 15b.

Art. 15c

KiPaDoS, *USB* e *USZ* sono favorevoli al disciplinamento. Per *VD* sarebbe più sensato se ci fosse solo un servizio dei controlli postdonazione e chiede, insieme a *CHUV*, una precisazione in merito al tipo dei servizi dei controlli postdonazione e al loro collegamento. *swissethics* ritiene giustificata la suddivisione in due servizi di controllo, a meno che un solo servizio non risulti più efficiente ed economico. *swissethics* propone la Società svizzera di ematologia come servizio dei controlli postdonazione nel settore delle cellule staminali del sangue. *swisstransplant* propone di non limitare a due già a livello di legge il numero di servizi dei controlli postdonazione. *santésuisse* e *SVK* auspicano che le persone disposte alla donazione siano informate sull'entità delle prestazioni assicurative secondo il regolamento di *SVK*. *STS* desidera che la formulazione del capoverso 2 sia precisata nel senso che i servizi dei controlli postdonazione **possono** informare prima della donazione, ma **devono** consigliare dopo la stessa. *STS* e *USB* chiedono di aggiungere che i servizi dei controlli postdonazione possono eseguire ricerche con i dati. Per *SOL-DHR* e *USB* la ricerca va menzionata tra i compiti dei servizi dei controlli postdonazione e questi ultimi dovrebbero coordinare la ricerca nei centri.

Art. 15d

H+ approva il disciplinamento dei registri dei controlli postdonazione.

Cpv. 1: secondo *VD* non è opportuno definire già a livello di legge il numero dei registri dei controlli postdonazione, un compito che va delegato al Consiglio federale.

Cpv. 2: *AR* chiede che per l'utilizzo dei dati per scopi di ricerca debba essere richiesta un'autorizzazione separata. *KiPaDoS* e *USZ* approvano che sia menzionata anche la ricerca e insieme a *STS* auspicano che il registro dei controlli postdonazione sia collegato con *SOAS* e con i dati dei riceventi (cfr. anche n. 3.1.2).

Cpv. 3: *BL* e *privatim* propongono che le categorie di dati siano tenute separate per donatori e riceventi, poiché per richiedere l'importo forfettario non sono necessari dati medici del ricevente. *SNO* puntualizza che i dati di contatto dei riceventi sono utilizzati anche per rimanere in contatto con i donatori all'estero e chiede ulteriori precisazioni nel commento. *SH* esprime dubbi sul fatto che i dati «sul benessere psichico e fisico e sulla situazione lavorativa prima e dopo la donazione» siano effettivamente necessari per la protezione della salute dei donatori, o che non si tratti piuttosto di un eccesso di trattamento di dati personali degni di particolare protezione. *SH* sollecita una modifica del commento.

Art. 15e

SH accoglie con favore l'articolo. *USZ* è soddisfatto della possibilità di trattare i dati concessa ai centri di trapianto.

ASSM, *SNO* e *STS* chiedono un disciplinamento sulla visibilità dei dati nelle donazioni altruistiche al fine di garantire l'anonimato. *SNO* desidera che l'inserimento dei dati avvenga solo attraverso il servizio dei controlli postdonazione e non i centri di trapianto, affinché possano essere mantenuti gli standard di immissione. *STCS* e *USB* auspicano una precisazione del commento alla lettera a e chiedono che il servizio dei controlli postdonazione possa trattare e analizzare tutti i dati nel registro. *unimedsuisse* e *USB* chiedono di aggiungere che i laboratori possono inserire i dati di laboratorio concernenti i donatori, o di creare un'interfaccia con questi sistemi di laboratorio.

Art. 15f

SH approva esplicitamente il disciplinamento. *CHUV* e *VD* chiedono di precisare l'espressione «in forma pseudonimizzata».

Sei partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) sottolineano che la limitazione del trattamento dei dati al servizio dei controlli postdonazione ostacola i futuri sviluppi nella digitalizzazione e chiedono un'estensione dell'elenco a possibili servizi futuri di trattamento dei dati. *B-CH*, *SBST*, *USB* e *USZ* fanno inoltre notare che i dati medici sono trattati anche nel registro dei controlli postdonazione e chiedono un adeguamento corrispondente.

Art. 15g

KiPaDoS, *STS*, *swisstransplant* e *USZ* accolgono con favore la possibilità di comunicare dati per scopi di ricerca. *CHUV* e *VD* esprimono soddisfazione per il fatto che non sia prescritta l'anonimizzazione obbligatoria dei dati per la ricerca. Cinque parti interpellate (*CHUV*, *FMH*, *GE*, *H+*, *VD*) propongono, in merito alla comunicazione di dati a terzi per scopi di ricerca, di inserire un rimando alla LRUM nella lettera c. Anche *ASSM*, *SBK*, *SNO* e *swissethics* chiedono che nella disposizione sia precisato in quale forma e misura possono essere comunicati i dati. Per *USB*, la comunicazione dei dati per scopi di ricerca comporta il pericolo che diversi centri esaminino gli stessi dati in modo non coordinato e chiede pertanto un coordinamento della ricerca in questo settore, analogamente allo STCS. Nel settore della donazione di organi questo compito potrebbe essere assunto dalla *SNO*. *AR* vuole che si aggiunga che ciò può avvenire soltanto con il consenso del donatore. *ZH* è dell'avviso che l'autorizzazione a comunicare dati «a terzi per scopi di ricerca» sia formulata in modo troppo ampio. La comunicazione dovrebbe essere limitata a dati anonimizzati qualora non siano soddisfatte condizioni particolari. *ZH* fa proposte concrete di modifica dell'articolo. Dieci partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *USB*, *USZ*, *VD*) chiedono di precisare la formulazione della lettera b in modo da chiarire che all'istituzione comune LAMal possono essere comunicati soltanto i dati necessari all'adempimento dei suoi compiti. *ASI* domanda perché l'istituzione comune LAMal non abbia un accesso diretto ai dati come nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di organi.

Art. 15h

BL e *privatim* suggeriscono di introdurre una lettera supplementare: «d. i requisiti minimi di sicurezza informatica», come nel disciplinamento concernente la cartella informatizzata del paziente.

Art. 15i

BS accoglie favorevolmente l'obbligo di notifica, poiché consente di garantire controlli postdonazione affidabili (p. es. in caso di complicanze). *AR* chiede che al servizio dei controlli postdonazione siano notificati solo dati anonimizzati, tuttavia senza l'obbligo del consenso del donatore. Per *KiPaDoS* e *USZ* sarebbe opportuno specificare che il consenso alla notifica implica anche il consenso all'utilizzo dei dati per scopi di ricerca. *KiPaDoS* chiede un chiarimento in merito alle implicazioni di questa disposizione per i dati già raccolti nell'ottica della ricerca. Cinque partecipanti alla consultazione (*KSSG*, *SAMW*, *SG*, *SNO*, *STS*) chiedono un disciplinamento nel caso di un rifiuto della notifica: documentazione, record di dati minimo, responsabilità dei controlli postdonazione, rifiuto solo per quel che concerne la ricerca, ecc. *ASSM*, *SOLV-LN* e *STS* osservano che in seguito la responsabilità dei controlli postdonazione è del donatore stesso. *FMH* chiede di precisare che i donatori devono essere informati adeguatamente sulla notifica e che, in caso di successivo ritiro del consenso, i dati saranno anonimizzati. Inoltre, *FMH* chiede che l'obbligo di notifica senza consenso non riguardi soltanto i decessi ma anche le complicanze. 4 partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *SBST*, *USB*, *USZ*) fanno notare che in caso di notifica di un decesso deve essere garantita la rintracciabilità, per cui non è sufficiente fornire dati anonimizzati e chiedono che il commento all'articolo sia corretto di conseguenza. *USZ* sollecita un obbligo di notifica per le coppie dei trapianti tra vivi, per impedire candidature presso più centri di trapianto in caso di turismo dei trapianti o traffico di organi. *KiPaDoS* propone a questo fine di ottenere il consenso della coppia allo scambio di dati tra i centri di trapianto. *SNO* puntualizza che, nei casi di competenza dell'assicurazione per l'invalidità (AI), l'istituzione comune LAMal oltre al numero AVS del ricevente ha bisogno di conoscere anche il Cantone dell'ufficio AI competente.

Art. 17

KSSG, SG e STS chiedono un disciplinamento specifico per «rifugiati e richiedenti l'asilo» concernente l'attribuzione. *KiPaDoS, STS e USZ* domandano quali regole di attribuzione vengano per i «sans-papiers», in particolare per quelli senza assicurazione malattie. *KiPaDoS* auspica un disciplinamento per le persone all'estero con un'assicurazione estera.

Sezione 4a: Swiss Organ Allocation System

swisstransplant chiede di trasferire gli articoli nell'ordinanza sull'attribuzione di organi¹³ (OATx) concernenti SOAS alla presente legge o di esporre gli elementi che saranno disciplinati in futuro dall'OATx. *PLDO* chiede un articolo supplementare per descrivere SOAS.

Art. 23a

Quattro partecipanti alla consultazione (*KiPaDoS, KSSG, ASSM, SG*) accolgono con favore l'inserimento della ricerca tra gli scopi di SOAS. *CHUV, swisstransplant e VD* desiderano che si precisi di che tipo di ricerca si tratta, ad esempio di ricerca secondo la LRUm.

BL e privatim constatano che gli scopi di SOAS si differenziano da quelli attualmente descritti nell'OATx e sollecitano una precisazione di questo fatto o una motivazione nel rapporto esplicativo. Inoltre, propongono di inserire come scopo la vigilanza invece della notifica di cui all'articolo 36. *ASSM e swisstransplant* desiderano l'aggiunta di altri scopi: la valutazione delle regole di attribuzione, l'allestimento di statistiche sull'attribuzione di organi, il controllo dell'esecuzione e la garanzia della qualità dei dati sui risultati del trapianto. *PLDO* auspica che anche il controllo della qualità faccia parte degli scopi. *KiPaDoS e USZ* sono favorevoli all'interfaccia con il sistema per il TIV e chiedono se sia prevista anche un'interfaccia con il registro dei controlli postdonazione. *swisstransplant* auspica che nell'articolo sia menzionato esplicitamente il servizio nazionale di attribuzione.

KiSpiZH condivide il parere di *swisstransplant* su questo articolo.

Art. 23b

KSSG e SG chiedono che a eccezione del TIV i dati dei donatori viventi debbano essere cancellati da SOAS se non viene effettuata la donazione, pretendendo un adeguamento in tal senso dell'articolo. *SAMW, SG, SOLV-LN e STS* esigono una specificazione sul momento preciso in cui i dati dei donatori devono essere registrati in SOAS e propongono che questo accada solo dopo l'ottenimento del consenso. Per *swisstransplant*, i donatori viventi devono essere esplicitamente registrati. *STCS e USB* desiderano che i centri di trapianto siano obbligati a trasmettere automaticamente i dati di laboratorio a SOAS secondo criteri uniformi.

Art. 23c

Cpv. 1: *BL e privatim* sollecitano di chiarire nel rapporto esplicativo che per i processi di controllo della qualità (lett. a n. 5) di regola sono sufficienti dati anonimizzati. *swisstransplant* osserva che ai sensi della LPD è necessario distinguere tra «trattamento» e «consultazione» dei dati e chiede pertanto una limitazione alla consultazione dei dati nella lettera a numero 4. Sempre *swisstransplant* vorrebbe che il servizio nazionale di attribuzione possa trattare tutti i dati in SOAS. *VD e swisstransplant* chiedono di riprendere letteralmente gli articoli corrispondenti dell'OATx. *swisstransplant* inoltre segnala un rimando non corretto. *FMH* chiede che l'UFSP non abbia accesso al sistema poiché le informazioni che contiene non servono all'adempimento della sorveglianza. *CHUV e VD* osservano che il laboratorio HLA nazionale deve poter trattare anche i dati dei donatori e si aspettano un adeguamento della lettera d. Inoltre, nella lettera e bisognerebbe precisare quale servizio di vigilanza si intende.

Cpv. 2: *BL e privatim* suggeriscono di introdurre una lettera supplementare: «d. i requisiti minimi di sicurezza informatica»

Art. 23d

Lett. a: *MFÄF e swisstransplant* fanno notare che il compito del servizio nazionale di attribuzione di

¹³ RS 810.212.4

allestire statistiche ai sensi dell'articolo 34d lettera c "OATx non sarebbe eseguibile con questa possibilità limitata di trasmettere dati a terzi. *swisstransplant* auspica un'aggiunta che consenta anche al servizio nazionale di attribuzione di trasmettere dati a terzi per scopi di ricerca, così come è concesso di farlo ai centri di trapianto secondo la lettera c. La pseudonimizzazione prevista è approvata da *SH*, che segnala la decadenza dell'accordo «Privacy Shield» con gli USA. *CHUV* e *VD* desiderano che il termine «pseudonimizzati» sia sostituito da «criptati». *STS* vorrebbe che si precisasse quando possono essere comunicati dati anonimizzati, pseudonimizzati o criptati. *KSSG* e *SG* chiedono che il numero 2 sia integrato in modo che lo Stato interessato non soltanto assicuri una protezione adeguata della personalità, ma che garantisca anche la relativa protezione dei dati. *FMH* ritiene problematica la consegna di dati non pseudonimizzati all'estero ed esige l'obbligo di soddisfare le disposizioni della nuova ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati¹⁴ (OLDP). Per *SG* e *ASI* necessita spiegazioni l'affermazione nel rapporto esplicativo «Per esempio, affinché nel quadro di un tale accordo una persona possa essere iscritta nella lista d'attesa non solo in Svizzera ma anche in un altro Paese», poiché non è permesso essere contemporaneamente sulle liste d'attesa di due Paesi.

Let. b: *H+* chiede un rinvio alla LRUM, se la comunicazione di dati per scopi di ricerca dovesse avvenire secondo questa legge. *ZH* ritiene che il disciplinamento per la comunicazione di dati per scopi di ricerca sia un passo indietro rispetto alle disposizioni dell'OATx e propone di riprendere nella legge il disciplinamento stabilito nell'articolo 34m dell'ordinanza.

Secondo *BL* e *privatim* non è comprensibile perché al registro dei controlli postdonazione debbano essere notificati dati pseudonimizzati. Normalmente dovrebbero bastare dati anonimizzati, altrimenti si tratterebbe di una comunicazione di dati, il che dovrebbe essere precisato nel rapporto esplicativo.

Let. c: *VD* e *MFÄF* ritengono che la limitazione a dati pseudonimizzati sia troppo restrittiva e propongono un disciplinamento analogo all'articolo 15g lettera c. *SNO* chiede una precisazione della disposizione. *PLDO* chiede che sia integrata in modo che i centri di trapianto possano trasmettere anche dati per scopi di controllo della qualità. Anche per *swisstransplant* è necessario chiarire questo aspetto. *STAN+HLA* auspica che tutti i dati medici registrati in SOAS possano essere comunicati ai centri di trapianto, ai gruppi di lavoro specifici in seno a *swisstransplant* (p. es. *STAN*) e a *STCS*. Se non è necessaria un'attribuzione specifica al paziente o al trapianto, la comunicazione di dati dovrebbe avvenire in forma anonimizzata invece che pseudonimizzata. Anche *unimedsuisse* chiede una comunicazione di dati a *STCS*. Per *swisstransplant*, anche il servizio nazionale di attribuzione dovrebbe poter trasmettere dati per scopi di ricerca. *swissethics* si unisce alla richiesta di poter utilizzare dati criptati delle banche dati per scopi di ricerca. *PLDO* si aspetta che anche le reti di donazione possano comunicare i dati dei donatori da essi assistiti per scopi di ricerca.

Sezione 4b: Attribuzione di organi nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi **Art. 23e**

Cinque partecipanti alla consultazione (*FMH*, *KiPaDoS*, *ASI*, *STS*, *USZ*) chiedono che l'articolo sullo scopo sia modificato affinché indichi chiaramente che anche coppie compatibili possono partecipare al programma. *SOLV-LN* chiede un nuovo paragrafo che sancisca che l'anonimato tra le coppie deve essere garantito fino a dopo il trapianto.

Art. 23f

KSSG e *SG* si augurano che anche i trapianti incrociati tra vivi al di fuori di un TIV siano disciplinati meglio, ad esempio riguardo all'anonimato tra le coppie. Per *KSSG* e *SG* può trarre in inganno la definizione di *donazione dedicata* per il trapianto incrociato tra due coppie viventi, a meno che si intenda consapevolmente eliminare l'anonimato. *VD* chiede di sostituire il termine «pazienti» con «donatori e riceventi». *CHUV*, *KSSG*, *SG*, *STS* desiderano una precisazione che chiarisca che anche meno di tre pazienti possono essere iscritti al TIV.

Art. 23g

Per *KiPaDoS* e *USZ* è opportuno integrare l'articolo affinché sia chiaro che sia le coppie incompatibili

¹⁴ RS 235.11

sia quelle compatibili possono partecipare al programma. *H+* si dichiara esplicitamente d'accordo con il disciplinamento.

Art. 23h

Per *CHUV* e *VD* l'articolo deve precisare che anche la persona disposta alla donazione non può presentare controindicazioni mediche permanenti. *FMH* chiede la seguente specificazione: «Tuttavia un paziente può rimanere nel programma finché in esso è presente almeno una persona che vi è stata ammessa insieme». *CBCES* sostiene che nel TIV siano estremamente importanti l'informazione e il consenso informato, nonché la garanzia della volontarietà e dell'altruismo della persona disposta alla donazione, per cui chiede un approfondito accertamento psicologico prima dell'ammissione al TIV. *KiPaDoS*, *STS* e *USZ* si aspettano che tutti i pazienti debbano essere resi attenti al TIV e non solo in caso di incompatibilità con la persona disposta alla donazione. Per *H+* è necessario precisare che in caso di esclusione di un paziente non venga automaticamente esclusa anche la persona disposta alla donazione, poiché quest'ultima potrebbe dichiararsi disposta a una donazione altruistica. *swisstransplant* chiede che la legge sancisca esplicitamente che i centri di trapianto sono tenuti a decidere in merito all'ammissione al programma o all'esclusione dallo stesso. *KiSpiZH* condivide questo parere.

Art. 23i

KiSpiZH auspica che il capoverso 2 lettera b sia precisato in modo che il Consiglio federale possa prevedere una priorità per i bambini. *CHUV* e *VD* chiedono che il Consiglio federale consulti un gruppo di esperti prima di emanare disposizioni esecutive. *FMH* segnala un errore di ortografia nel testo tedesco. *KiPaDoS* e *USZ* chiedono di adeguare l'articolo per consentire le catene aperte (cfr. anche n. 3.2.2).

Art. 23j

CHUV e *VD* chiedono una precisazione del capoverso 2. Altre richieste riguardanti quest'articolo sono presentate nel numero 3.2.2.

Art. 23k

CHUV e *VD* desiderano che nel capoverso 4 il termine «pseudonimizzata» sia sostituito con «criptata». *swisstransplant* chiede una distinzione tra «consultazione» e «trattamento». *FMH* chiede che l'UFSP non abbia accesso al sistema poiché le informazioni che contiene non servono all'adempimento della sorveglianza. Per *ASSM* e *swisstransplant* è necessaria una concretizzazione dei dati trattati. *ZH* chiede che la comunicazione di dati per scopi di ricerca sia limitata a dati anonimizzati, qualora non siano soddisfatte condizioni particolari. *H+* auspica un richiamo esplicito alla LRUM, se su essa si basano le condizioni per la comunicazione di dati per scopi di ricerca. *swisstransplant* chiede che anche il servizio nazionale di attribuzione possa trasmettere dati per scopi di ricerca. *KiSpiZH* si unisce al parere di *swisstransplant*.

Art. 23l

Cinque partecipanti alla consultazione (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SG*, *swisstransplant*, *USZ*) plaudono alla possibilità di cooperare con l'estero nel quadro del TIV. *KiPaDoS* e *USZ* sottolineano l'importanza di recepire le regole internazionali. *CBCES* scorge nella cooperazione internazionale un pericolo maggiore di traffico di organi e chiede che nella collaborazione con l'estero siano consentite solo catene chiuse con un massimo di tre coppie.

Sezione 4c: Registro delle cellule staminali del sangue

Art. 23m

BL e *privatim* propongono di inserire come scopo la vigilanza invece delle «notifiche di cui all'articolo 36». *B-CH* chiede di abrogare il capoverso 2 lettera c, poiché il registro non è adatto alla vigilanza (cfr. anche n. 3.4.3.). Per *FMH* sarebbe opportuno precisare cosa si intende con «esplicito consenso» (cpv. 5), contrapposto al «consenso scritto» previsto per la notifica al registro dei controlli postdonazione. *B-CH* e *KSSG* chiedono modifiche delle formulazioni e varie precisazioni, tra cui: di solito a cercare donatori idonei, non cellule staminali del sangue idonee (cpv. 2 lett. a); I dati dei donatori sono pseudonimizzati solo nelle notifiche all'estero, ma non in quelle interne alla Svizzera (cpv. 6); I nominativi dei pazienti devono essere comunicati già all'inizio della ricerca preliminare (commento all'articolo).

Art. 23n

SH apprezza che i dati possano essere iscritti nel registro solo con il consenso esplicito. *B-CH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ* chiedono di correggere un termine nel commento dell'articolo (riguarda solo il testo tedesco).

Art. 23o

Sette partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) chiedono di integrare nel capoverso 1 lettera a che il servizio che tiene il registro debba trattare anche i dati necessari per preparare il trapianto. *SH* approva che le persone iscritte nel registro possano esigere la cancellazione dei loro dati. *BL* e *privatim* suggeriscono di introdurre una lettera supplementare: «d. i requisiti minimi di sicurezza informatica»

B-CH e *KSSG* chiedono di abrogare la lettera d, poiché il registro delle cellule staminali del sangue non è adatto alla registrazione dei SARE (cfr. anche n. 3.4.3). Per *B-CH*, *KiSpiZH*, *SBST*, *USB*, *USZ* è necessario adeguare di conseguenza il rapporto esplicativo. In analogia all'articolo 35, *FMH* chiede di limitare a 30 anni il periodo di conservazione dei dati nel registro delle cellule staminali del sangue (cpv. 2).

Art. 23p

GE e *H+* propongono, in merito alla comunicazione di dati a terzi per scopi di ricerca, di inserire un rimando alla LRUm. *CHUV*, *VD* e *ZH* chiedono che nell'articolo sia specificato che la trasmissione è limitata a dati anonimizzati qualora non siano soddisfatte condizioni particolari.

Art. 24

KSSG e *SG* desiderano sapere se la disposizione valga anche per i trapianti autologhi e chiedono esempi e una precisazione per «conservati o preparati» nel commento all'articolo. *interpharma* presume che l'obbligo di notifica non si applichi al prelievo per la fabbricazione di espianti standardizzati, poiché in tal caso sarebbe sproporzionato. *PLDO* auspica che si precisi cosa si intende con «bassi requisiti di qualità» e che si nomini l'autorità competente nella legge.

Art. 24a

BS domanda perché si è rinunciato a introdurre un obbligo generale di autorizzazione per il prelievo, dato, in particolare, che si tratta della prassi comune nell'UE. *FMCH* respinge l'obbligo di autorizzazione per il prelievo e la delega al Consiglio federale. Tuttavia, *FMCH* ritiene che sia utile un monitoraggio della qualità del prelievo. *PLDO* chiede di precisare cosa si intende con «qualità del prelievo».

Art. 25

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 25.

Art. 25a

SH accoglie favorevolmente che le banche del sangue del cordone ombelicale siano tenute a informare in modo più trasparente i futuri genitori su determinati aspetti della loro offerta.

Art. 27

SG fa notare che da adesso sarebbe necessaria un'autorizzazione separata per le combinazioni di organi, quindi chiede di inserire una disposizione transitoria per i programmi già in corso. *interpharma* propone di eliminare la formulazione potestativa («può») nella delega al Consiglio federale (cpv. 4) e di precisare nel commento che per gli espanti standardizzati omologati non occorre un'autorizzazione. *CHUV* e *VD* chiedono di precisare chi è inteso con «terzi».

Art. 28

santésuisse accoglie con favore il disciplinamento.

Art. 29

CHUV e *VD* auspicano una precisazione e semplificazione della formulazione del capoverso 1 affinché tutti i viaggi effettuati con lo scopo di un trapianto di organi debbano essere notificati, indipendentemente

dal fatto che il trapianto sia stato effettivamente eseguito o no. *FMH* chiede che nel rapporto esplicativo sia specificato che i dati per i notificanti non siano anonimizzati, ma solo pseudonimizzati. *PLDO* desidera che si nomini l'autorità competente. Per *KiPaDoS* e *USZ* sarebbe opportuna un'estensione dell'obbligo di notifica, affinché anche le coppie donatore-ricevente provenienti dall'estero con un background finanziario dubbio o una relazione dai contorni poco chiari debbano essere notificate.

Art. 30

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 30.

Art. 31

USZ è favorevole all'adeguamento, che permette una maggior flessibilità ed è imprescindibile per il bene dei pazienti.

Art. 34

KSSG e *SG* fanno notare che molte questioni sulla rintracciabilità sono ancora aperte (quali strumenti sono interessati, in quale sistema sono registrati i dati, ecc.) e chiedono in merito disposizioni a livello di ordinanza praticabili e attuabili nella pratica quotidiana. *ASSM* auspica una precisazione dell'attuazione operativa riguardante l'utilizzo nella pratica quotidiana, a causa dell'enorme onere lavorativo. *STS* chiede di abrogare il capoverso 2, poiché l'introduzione della rintracciabilità di prodotti che entrano in contatto con organi o campioni richiederebbe un ingente sforzo che complicherebbe il processo di trapianto.

B-CH approva la possibilità di un sistema di codifica uniforme a livello nazionale (cpv. 3). Cinque partecipanti alla consultazione (*HirsZH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) segnalano che l'introduzione di un sistema di codifica comporterebbe modifiche nell'organizzazione e nell'amministrazione del laboratorio, indicando che sarebbe auspicabile una soluzione nazionale.

Art. 35

H+ reputa proporzionato il prolungamento a 30 anni del periodo di conservazione. Nove partecipanti alla consultazione (*CHUV*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *ASSM*, *SG*, *SOLV-LN*, *STS*, *swisstransplant*, *VD*) chiedono di precisare l'attuazione pratica a livello di ordinanza, compresa in particolare una definizione di «documenti rilevanti» (cpv. 1) e «tempo appropriato» (cpv. 3). *ASSM* e *SOLV-LN* chiedono di conformarsi alla direttiva 2010/53/UE. Per *KiPaDoS*, *KiSpiZH*, *STS*, *USZ* sarebbe opportuna anche una rappresentazione dei costi e del finanziamento del prolungamento della conservazione. *FMH* propone di precisare da quando dovrebbe valere il termine di conservazione di 30 anni (cpv. 1). *ASI* chiede di prolungare il termine a 50 anni, poiché i bambini sopravvivono per più di 30 anni dopo un trapianto. *swisstransplant* fa notare che i documenti sulle decisioni di attribuzione devono essere conservati solo per 10 anni (art. 19 cpv. 3) e chiede un periodo di conservazione uniforme per tutti i documenti.

Art. 36

CHUV, *SASL*, *KiSpiZH* e *VD* auspicano definizioni chiare degli eventi avversi soggetti all'obbligo di notifica. Per *KiSpiZH* e *USZ* è importante menzionare esplicitamente che devono essere notificati solo eventi direttamente associati al processo di trapianto e dai quali potrebbe discendere un possibile miglioramento dei processi. *KiSpiZH*, *SASL*, *SGG* e *USZ* desiderano un elenco esaustivo degli eventi avversi esplicitamente soggetti all'obbligo di notifica. *SASL* e *SGG* desidererebbero assicurare che l'onere amministrativo per le istituzioni soggette all'obbligo di notifica rimanga proporzionato, e *KiSpiZH* solleva l'argomento della garanzia della qualità dei dati.

Per le definizioni, *swisstransplant* propone di riferirsi alla direttiva UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (2010/45/UE), che nell'articolo 3 lettera n contiene una definizione legale di evento avverso grave.

KSSG e *SG* fanno notare che ci sono ancora molte questioni aperte concernenti la vigilanza e chiedono disposizioni a livello di ordinanza praticabili e attuabili nella pratica quotidiana. *KiSpiZH* e *STS* chiedono inoltre di chiarire chi deve assumersi i costi derivanti. *STS* afferma che per l'elaborazione di disposizioni esecutive effettivamente attuabili è assolutamente necessario consultare gruppi di esperti nell'ambito della medicina dei trapianti.

Art. 36a

Per *FMCH* e *swisstransplant* è necessario precisare a livello di legge i tratti fondamentali della collaborazione tra l'UFSP e il servizio di vigilanza. Nell'articolo 36a capoverso 2 dovrebbe essere inoltre stabilito che il servizio di vigilanza da un lato riporta regolarmente all'UFSP le notifiche pervenute e le misure adottate, dall'altro informa immediatamente l'UFSP sugli eventi avversi gravi.

Secondo *B-CH*, nel capoverso 3 lettera a dovrebbe figurare che il servizio di vigilanza per le cellule staminali del sangue è competente anche per la vigilanza relativa ad altre cellule del sangue nell'ambito di un trapianto di cellule staminali del sangue e di nuove forme di terapie cellulari ai sensi dell'articolo 2 capoverso 2 (cfr. anche art. 2a cpv. 1).

PLDO auspica una descrizione più differenziata dei tre settori: organi, cellule staminali del sangue, tessuti e cellule ad eccezione delle cellule staminali del sangue.

Art. 37–38b

Non sono stati espressi pareri sugli articoli 37–38b.

Art. 39 e 40

ASI auspica che una persona non coinvolta negli interventi debba informare la donatrice o la coppia e ottenerne il consenso.

Art. 42

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 42.

Art. 43

swissethics, *swisstransplant* e *VD* auspicano il mantenimento del vigente capoverso 2 lettera a («L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se si può escludere **con grande probabilità** un rischio di infezione per la popolazione»), poiché altrimenti non sarebbe più possibile fare ricerca in questo settore. *PLDO* propone di sostituire «animale» con «non umano».

Art. 46

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 46.

Capitolo 4: Sperimentazioni cliniche

swissethics chiede di non erigere ostacoli burocratici supplementari alle attività di ricerca nel campo della medicina dei trapianti. *swisstransplant* chiede che anche la ricerca con dati venga disciplinata, poiché d'importanza considerevole per lo sviluppo ulteriore della medicina dei trapianti. *KiPaDoS* e *USZ* osservano che il basso numero di autorizzazioni a partire dal 2014 segnala che il sistema non funziona.

Art. 49

swisstransplant approva l'indicazione esplicita che oltre alla legge sui trapianti si applica anche la LRUM. *KSSG*, *SG* e *STS* sostengono che ci sia un problema di delimitazione riguardo agli studi che necessitano di un'autorizzazione secondo la LRUM.

Art. 49a

Il fatto che solo un'autorità federale (Swissmedic) sarà competente per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti e degli xenotrapianti è accolto con favore da *SH* e *swisstransplant*. *KiPaDoS* e *USZ* sostengono che il trasferimento a Swissmedic dell'autorità di rilascio dell'autorizzazione aumenterà la durata della domanda e l'onere finanziario per i progetti di ricerca, rendendo più difficile la ricerca.

VD ricorda che esiste già un obbligo di autorizzazione previsto dalla LRUM per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C. Con l'obbligo proposto si creerebbe un doppione.

Art. 49b

Per *ZH*, nella LRUM la designazione non chiara «beneficio diretto» deve essere sostituita con un termine più appropriato. Di conseguenza, essa non dovrebbe essere utilizzata nemmeno nella legge sui trapianti.

Art. 49c

swisstransplant auspica una precisazione dei motivi che permetterebbero al Consiglio federale di rilasciare autorizzazioni eccezionali per sperimentazioni cliniche che non soddisfano le prescrizioni per l'attribuzione previste dalla legge sui trapianti.

Art. 54–54b

CHUV e *VD* domandano perché l'articolo 54 è abrogato. *swisstransplant* critica l'abrogazione e chiede uno spostamento corrispondente degli articoli 54a e 54b.

Art. 56

CHUV e *VD* desiderano che si specifichi per chi devono essere disponibili le direttive e le raccomandazioni. *PLDO* auspica una menzione delle reti di donazione. Per *ZH* sarebbe opportuna una delimitazione dai disciplinamenti della *LATer* e dell'articolo 52 *OAMed*. Nove partecipanti alla consultazione (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *USB*, *USZ*) chiedono che per il risarcimento delle spese e della perdita di guadagno del donatore in relazione al prelievo sia indicato il «Regolamento concernente il rimborso delle spese e l'indennità per perdita di guadagno in caso di donazione di organi da vivente». *swisstransplant* è del parere che il regolamento rientri nella definizione di «direttive e raccomandazioni» e chiede che i Cantoni debbano garantire anche il rispetto di tali direttive e raccomandazioni.

Art. 58a

AR chiede che al servizio di vigilanza siano notificati solo dati anonimizzati. Un contatto con altri eventuali riceventi interessati dovrebbe avvenire tramite l'istituzione che esegue la notifica. *BL* e *privatim* osservano che non è solo nell'ambito della vigilanza in cui possono essere trattati dati personali e pertanto suggeriscono di stralciare la menzione esplicita della vigilanza nel capoverso 1. *B-CH* desidera l'aggiunta di «pseudonimizzati» nel capoverso 2, poiché anche una pseudonimizzazione aumenta la sicurezza. *FMH* vorrebbe esempi concreti in cui i dati possono essere resi anonimi senza che si perda la rintracciabilità. Secondo *MFÄF* la protezione dei dati non deve intralciare la ricerca.

Art. 59

Non sono stati espressi pareri sull'articolo 59.

Art. 63

SH sollecita una chiara delimitazione dal campo di applicazione delle disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati e di sorveglianza. Per *PLDO* è necessario precisare a quali mezzi ricorreranno le autorità federali per eseguire i controlli.

Art. 64

swisstransplant approva la revisione e la precisazione riguardante la consultazione dei dati.

Art. 65

swisstransplant plaude all'abrogazione del capoverso 1.

Articoli 69 e 70

Non sono stati espressi pareri sugli articoli 69 e 70.

Modifica di altri atti normativi

Riguardo alla modifica di altri atti normativi non sono stati espressi pareri.

Glossario

interpharma segnala che *ATMP* è definito due volte (riguarda solo il testo tedesco).

Allegato

Elenco dei partecipanti alla procedura di 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
Die Mitte Le Centre Alleanza del centro	Die Mitte Le Centre Alleanza del centro
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di centro
SPS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS 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

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere

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
BK-SBK CBCES	Schweizer Bischofskonferenz – Kommission für Bioethik Conférence des évêques Suisses – Commission de bioéthique Conferenza dei vescovi Svizzeri – Commissione di bioetica
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren 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
HirsZH	Klinik Hirslanden Zürich
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KiPaDoS	Steering Committee of the National Kidney Paired Donation Program in Switzerland
KiSpiZH	Universitätskinderkliniken Zürich
KSSG	Kantonsspital St. Gallen

	Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
MFÄF	Ärztinnen und Ärzte Freiburg Médecins Fribourg
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
privatim	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten Conférence des Préposé(e)s suisse à la protection des données Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	santésuisse
SASL	Swiss Association for the Study of the Liver
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
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie Société Suisse de Gastroentérologie Società Svizzera di Gastroenterologia
SNO	Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
SOLV-LN	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein Association Suisse des donneurs vivants d'organe Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo
STAN+HLA	Swiss Transplant Arbeitsgruppe Nephrologie (STAN) und Leiter der HLA-Laboratorien
STCS	Swiss Transplant Cohort Study
STS	Swiss Transplantation Society
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia Swiss association for joint tasks of health insurers
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
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
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich