

B

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

**Rapporto sui risultati dell'indagine conoscitiva sulle ordinanze di esecuzione
relative alla legge sui trapianti**

3003 Berna, giugno 2006

Sommario

–

1 **Situazione iniziale**

2 **L'indagine conoscitiva**

3 **Sintesi dei risultati**

3.1 Osservazioni generali sulle singole ordinanze

3.1.1 Ordinanza sui trapianti

3.1.2 Ordinanza sull'attribuzione di organi

3.1.3 Ordinanza sugli xenotrapianti

3.1.4 Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti

4 **Osservazioni sui singoli avamprogetti**

4.1 Ordinanza sui trapianti

4.2 Ordinanza sull'attribuzione di organi

4.3 Ordinanza sugli xenotrapianti

4.4 Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti

Allegati

Allegato 1 Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti all'indagine conoscitiva

Allegato 2 Statistiche

Allegato 3 Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva

1 Situazione iniziale

L'8 ottobre 2004, le camere federali hanno adottato la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti), che getta le fondamenta per un disciplinamento completo della medicina dei trapianti. I cardini sono il divieto di commercio e la gratuità della donazione, la definizione di morte, i requisiti del consenso al prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute, i criteri e le procedure di attribuzione degli organi, le condizioni di donazione da parte di persone viventi, lo xenotrapianto nonché il trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali umani. Le ordinanze di esecuzione relative alla legge sui trapianti precisano queste disposizioni, dove necessario.

2 L'indagine conoscitiva

Il 19 dicembre 2005, il DFI ha avviato l'indagine conoscitiva sulle quattro ordinanze di esecuzione relative alla legge sui trapianti, segnatamente l'ordinanza sui trapianti, l'ordinanza sull'attribuzione di organi, l'ordinanza sugli xenotrapianti e l'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti.

Sono stati interpellati le direzioni della sanità dei Cantoni, le organizzazioni e gli ambienti direttamente interessati nonché le Commissioni della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale e del Consiglio degli Stati, per un totale di 123 destinatari (cfr. allegato 3). L'indagine conoscitiva è durata fino al 28 febbraio 2006, ma in alcuni casi eccezionali giustificati è stata concessa una proroga fino al 17 marzo 2006. Complessivamente sono pervenuti 84 pareri, tra cui quelli di 23 direzioni della sanità, due partiti politici, due commissioni parlamentari, 44 altre organizzazioni e ambienti interessati nonché 13 organizzazioni, associazioni e privati non interpellati (cfr. allegato 2).

Il presente rapporto propone una sintesi dei pareri pervenuti, suddivisa in osservazioni generali sul diritto di esecuzione e osservazioni dettagliate sulle singole ordinanze. Le abbreviazioni dei partecipanti all'indagine conoscitiva utilizzate nel presente rapporto sono elencate nell'allegato 1.

3 Sintesi dei risultati

3.1 Osservazioni generali sulle singole ordinanze

3.1.1 Ordinanza sui trapianti

Vari partecipanti all'indagine conoscitiva si sono pronunciati sui principi dell'ordinanza sui trapianti. Gen e Inter respingono l'ordinanza sui trapianti perché non risponde in misura sufficiente al mandato di cui all'articolo 1 capoverso 2 della legge sui trapianti, e cioè di contribuire a far sì che vi siano a disposizione organi, tessuti e cellule umani per scopi di trapianto. SGCI si associa a questa opinione e chiede una revisione completa dell'avamprogetto. KA GR osserva invece che dal punto di vista materiale non vi è nulla da ridire sulle disposizioni dell'ordinanza sui trapianti, che sembrano abbastanza comprensibili e clinicamente attuabili. CDS, GR, LU e VS constatano che nell'ordinanza il **numero di centri di trapianto** non è limitato. La Confederazione non vede quindi alcun motivo di intervenire in questo settore e dà la precedenza agli sforzi dei Cantoni in materia di pianificazione intercantonale della medicina altamente specializzata. Un'eventuale modifica di questa prassi potrebbe essere accettata solo se i Cantoni approvassero una revisione dell'ordinanza che descriva i criteri di tale limitazione. Per SDG, ASGMO, CSSS-CN, H+, SwissTx, USZ, USB, KSB, KSSG, SGAI, pat.ch, CAST e SGH, un buon lavoro nell'ambito delle **relazioni pubbliche** sono un'assoluta necessità. Il finanziamento e l'attuazione dell'informazione del pubblico prevista dalla legge devono essere posti su basi chiare nell'ordinanza. Senza relazioni pubbliche adeguate, la soluzione del consenso in senso lato per cui si è optato provocherebbe un calo del tasso di donatori invece di un incremento. CENU e ASSM rilevano che non sono stati considerati i centri di prelievo che non effettuano trapianti direttamente. L'ordinanza potrebbe frenare la **motivazione degli ospedali a organizzare donazioni di organi**, portando così a un'ulteriore contrazione dell'attività di donazione.

Si pone così il seguente interrogativo: non sarebbe opportuno far leva sugli ospedali, motivandoli con indennizzi di natura finanziaria, ma anche con un sostegno logistico a promuovere il prelievo e di conseguenza la donazione di organi? In proposito SGIM propone di motivare gli ospedali periferici a valutare i potenziali donatori offrendo loro un vantaggio tangibile, ad esempio il fatto di privilegiare per un trapianto i potenziali riceventi provenienti dal bacino di utenza dell'ospedale, se non vi sono pazienti sulla lista delle urgenze. Altrimenti l'ordinanza finirebbe inevitabilmente col ridurre il numero di donatori da valutare. CSSS-CS chiede di concretizzare i compiti dei Cantoni in materia di **promozione del trapianto**. In particolare va migliorata anche la formazione del personale medico nella relazione con i potenziali donatori e i loro congiunti. CDS, AG, GL, GR, LU, TG e VS rilevano i requisiti elevati nei confronti degli **ospedali di prelievo**. In questo modo non si favorisce la disponibilità degli ospedali a prelevare organi, tessuti e cellule. Per questo motivo è necessaria una differenziazione più chiara tra i requisiti degli ospedali di prelievo e quelli dei centri di trapianto, segnatamente in materia di garanzia della qualità e coordinamento locale. Insel, eco, Inter, GE, SG, TG, CSSS-CN, H+, USB, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST e SGH chiedono disposizioni concernenti **l'identificazione, la valutazione e la gestione dei donatori**: questi settori non sono descritti in maniera sufficiente. SDG invita a verificare ancora una volta se per il prelievo e il trapianto di **tessuti e cellule** sia veramente necessario applicare le stesse prescrizioni come per il prelievo di organi. SOG annota che la procedura relativa alla donazione di organi ha senso nel caso in cui non sia disponibile un **consenso scritto al prelievo di organi**. Anche NE considera la regolamentazione relativa al coinvolgimento degli stretti congiunti e delle persone di fiducia nella decisione una guida utile per gli attori principali. FNS mette invece in dubbio l'attuabilità del consenso dei congiunti secondo l'articolo 6. CSSS-CN, FSOD, KSA, USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e FNS evidenziano il problema del prelievo di organi su **non-heart-beating-donors**. Per FNS vi è urgente bisogno di intervenire, dal momento che la legge contempla questa possibilità in molti capoversi, ma contemporaneamente ne rende impossibile l'attuazione pratica. Numerosi partecipanti si esprimono sulla **donazione da parte di persone viventi**. Per SOL-DHR, nel complesso l'avamprogetto di ordinanza è riuscito bene in questo settore, ma ha ancora bisogno di adeguamenti o complementi. Ciò che manca è una regolamentazione trasparente dei costi in caso di donazione da parte di persone viventi. Di fronte al rischio evidentemente molto basso di subire gravi svantaggi in caso di donazione da parte di persone viventi, ZG, SG, GR e GL considerano inadeguata la regolamentazione concernente la copertura assicurativa. La procedura descritta nell'ordinanza sui trapianti appare troppo complicata e onerosa per gli enti ospedalieri. I requisiti della legge sarebbero soddisfatti meglio e più semplicemente se gli assicuratori malattia e infortunio stipulassero un contratto di assicurazione con un volume di prestazioni adeguato. Anche il versamento di prestazioni assicurative in capitale, indipendenti dal danno, è inopportuno. NOVARIA e CENU chiedono una postassistenza per tutta la vita. Per SOLV-LN è indispensabile tenere un registro centrale delle persone che hanno donato un organo. Siccome evidentemente la legge parte dal presupposto che questo registro debba essere finanziato dai Cantoni, nell'ordinanza sui trapianti deve figurare una disposizione corrispondente.

3.1.2 Ordinanza sull'attribuzione di organi

Valutazione generale

Per SwissTx e KSSG, questa ordinanza va riveduta radicalmente. La ponderazione tra gli interessi di giustizia attraverso la regolamentazione da un lato e gli interessi della medicina e dei pazienti dall'altro non deve privilegiare unilateralmente la legislazione. SwissTx e KSSG raccomandano vivamente di chiedere il parere di Eurotransplant in merito alle principali regole di attribuzione proposte. Con disposizioni eccezionalmente severe, la Svizzera rischia che dall'estero non le siano più messi a disposizione organi, il che sarebbe devastante visto il numero di donatori notoriamente basso nel nostro Paese. Il problema fondamentale sta nel fatto che **la medicina non può essere disciplinata a livello di ordinanza**, perché in questo modo si impedisce un adeguamento tempestivo al progresso medico. In un'ordinanza possono essere inseriti solo i principi. SwissTx e KSSG

chiedono quindi innanzitutto che i dettagli siano regolamentati in direttive adeguabili man mano e che questo compito sia affidato al servizio nazionale di attribuzione.

Densità normativa

Per Inter siamo di fronte a un **netto eccesso di regolamentazione**, che minaccia la medicina dei trapianti in Svizzera. La fissazione di criteri dettagliati di attribuzione degli organi in un'ordinanza è assolutamente fuori luogo. Gen respinge l'ordinanza perché le singole regolamentazioni troppo dettagliate rispetto alla legge equivalgono a un inasprimento e creano ostacoli inutili. BE considera invece corretto disciplinare i criteri dell'attribuzione degli organi in modo così dettagliato come proposto nell'ordinanza.

Direttive

Da più parti si chiede di disciplinare l'attribuzione integralmente o parzialmente in direttive. Per SDG, l'attribuzione degli organi dovrebbe essere disciplinata in direttive emanate da SwissTx e non nell'ordinanza, in modo da permettere un **rapido adeguamento al progresso medico**. Anche eco è dell'opinione che le regole di attribuzione non debbano essere emanate in un'ordinanza, bensì da organismi medici sotto forma di direttive. Concretamente, l'elaborazione delle direttive di attribuzione dovrebbe essere affidata a SwissTx, con l'obbligo di presentare i progetti di direttiva per approvazione all'UFSP, approvazione che dovrebbe limitarsi a un controllo dell'arbitrio. Per STV, SVKMT, KKC e UAJ, le regole di attribuzione dovrebbero essere formulate in direttive o nell'allegato all'ordinanza, che potrebbero essere controllati e adeguati da gruppi di lavoro di SwissTx. Le proposte di modifica dovrebbero poi essere verificate da giuristi dell'UFSP dal punto di vista della conformità con i requisiti della legge, approvate dal DFI e attuate da SwissTx. Questa procedura dovrebbe poter avvenire sull'arco di quattro mesi. Per ASSM, l'ordinanza dovrebbe unicamente fissare la priorità dei criteri, lasciando i dettagli medici ai gruppi specializzati. CENU chiede se non sarebbe meglio trasformare una parte dell'ordinanza in direttive interne di SwissTx. Ciò permetterebbe maggiore flessibilità dal punto di vista dello sviluppo dell'arte medica. Un pacchetto di ordinanze complicato e troppo dettagliato sa di burocrazia e potrebbe quindi essere di ostacolo per la prassi, il che non è auspicabile dal punto di vista etico; i criteri medici non devono figurare in un testo giuridico.

3.1.3 Ordinanza sugli xenotrapianti

Circa un terzo dei partecipanti all'indagine conoscitiva si è pronunciato sull'ordinanza sugli xenotrapianti. Le osservazioni generali vanno da un consenso generale al rifiuto totale – rifiuto che tuttavia non riguarda tanto l'ordinanza, ma lo xenotrapianto come forma terapeutica. I motivi adottati, segnatamente il **rischio d'infezione**, erano già stati avanzati in occasione della procedura di consultazione sulla legge sui trapianti. La minimizzazione del rischio d'infezione è messa in risalto da vari partecipanti all'indagine conoscitiva, ma alcune delle misure proposte sono considerate sproporzionate o inutili; in alcuni casi si teme che nessuno effettuerebbe più xenotrapianti né nell'ambito delle sperimentazioni cliniche né come trattamento standard. Anche la **regolamentazione della responsabilità civile** è troppo severa e non è chiaro chi ne sia competente. Onere amministrativo e costo non devono superare un limite ragionevole. CENU, ASSM e TI propongono di trattare il tema dello xenotrapianto solo in un secondo tempo, opinione sostenuta da CENU e ASSM perché la versione proposta è troppo intimidatoria e inattuabile. A mo' di esempio citano l'eccessiva responsabilità imposta al titolare dell'autorizzazione nonché il controllo a vita e l'obbligo del ricevente di notificare tutte le persone con cui è a contatto. TI osserva che oggi non si effettuano xenotrapianti, né come sperimentazione clinica né come metodo standard: di conseguenza una regolamentazione è prematura (se non come esercizio accademico); inoltre si sa ancora troppo poco sulla pericolosità futura degli xenotrapianti, motivo per cui bisognerebbe rinunciare alla regolamentazione proposta, di cui è discutibile anche l'utilità per la scienza. In merito alle **sperimentazioni cliniche**, SO e TI propongono di disciplinarle nell'ambito della legge sulla ricerca umana. Per quanto riguarda le **autorizzazioni**, FMH suggerisce di introdurre un modello "one-stop-shop", per permettere ai richiedenti di trasmettere la documentazione a un'unica autorità, che si occupi poi del coordinamento con le altre autorità coinvolte. Inoltre FMH non è sicura che le interfacce con i produttori commerciali

di organi geneticamente modificati di origine animale siano risolte correttamente. SGTHGC chiede che si precisi che ad esempio valvole cardiache e altri prodotti fabbricati industrialmente partendo da tessuti animali non rientrano nel campo d'applicazione dell'ordinanza. Sul piano formale, MSchott critica il fatto che gli obblighi dei riceventi non siano menzionati espressamente, ma solo come componente o riflesso dell'obbligo d'informazione del titolare di un'autorizzazione. È discutibile se il Consiglio federale possa introdurre obblighi del genere senza una base corrispondente nella legge sui trapianti (l'art. 48 cpv. 2 lett. c della legge sui trapianti chiede condizioni mutate). A più riprese si lamenta la mancanza di una menzione (esplicita) delle **commissioni d'etica** e del loro ruolo nell'ambito del rilascio delle autorizzazioni, segnatamente in relazione alla protezione delle persone incapaci di discernimento. Per OSP bisogna precisare che gli xenotrapianti non possono essere eseguiti come esperimenti in un vuoto giuridico, bensì per il momento esclusivamente come sperimentazioni cliniche.

3.1.4 Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti

In merito all'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti si è espresso appena il 20 per cento dei partecipanti all'indagine conoscitiva. Vari partecipanti hanno preso posizione in generale sulla **forchetta** o sull'**ammontare degli emolumenti**. USZ si dice sostanzialmente d'accordo con gli emolumenti, ma contesta l'aumento dei costi per caso a causa dei costi supplementari, che non è nel suo interesse. BL, SO, USB, USZ e H+ temono che gli emolumenti comportino netti **costi supplementari** in determinati settori e non promuovano l'attività di trapianto. BL e SO chiedono inoltre se la qualità non potrebbe essere dimostrata altrettanto bene con una certificazione al posto di un sistema statale di autorizzazioni e ispezioni. CDS, GR, LU, AG e VS sono estremamente critici nei confronti dell'ordinanza sugli emolumenti, dato che lo Stato garantisce la certezza del diritto e una regolamentazione eticamente ineccepibile in materia di medicina dei trapianti in virtù della sua funzione. Annotano che non vi è alcun motivo di finanziare questa funzione con "emolumenti" al di là del gettito fiscale ordinario. Per questo motivo chiedono una **verifica** o addirittura la **soppressione** dell'ordinanza e di conseguenza di tutti gli emolumenti menzionati. Quale proposta eventuale chiedono che siano ripresi tutti gli emolumenti legati alla legge sui trapianti (Cantoni, Swisstransplant e altri). Va nella stessa direzione TI, che avrebbe voluto vedere nell'ordinanza emolumenti e indennizzi a favore degli **ospedali periferici** per le attività di prelievo. La questione degli emolumenti per l'attività amministrativa del **servizio di attribuzione** è sollevata anche da MSchott. Va in questa direzione anche HUG, che segnala l'importo forfetario, negoziato con la SVK, versato al laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità in vista dell'iscrizione dei pazienti nella lista d'attesa per un trapianto di reni.

4 Osservazioni sui singoli avamprogetti

4.1. Ordinanza sui trapianti

Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone decedute

Sezione 1: Coinvolgimento di stretti congiunti o di persone di fiducia nella decisione

Inter ritiene che, nel complesso, la sezione 1 del capitolo 2 non tenga sufficientemente conto della volontà espressa dal legislatore all'articolo 1 capoverso 2 e all'articolo 8 della legge sui trapianti e quindi vada riformulata. Gli stretti congiunti devono essere definiti in modo più chiaro.

Articolo 3 Stretti congiunti

ZH, SO e BL rilevano che alla lettera c devono essere inclusi tra i congiunti anche i nipoti. MSchott chiede di sopprimere la lettera d, dato che la cerchia degli stretti congiunti non deve essere allargata troppo. Ritiene inoltre che i minori di 16 anni non sono sempre in grado di testimoniare della volontà del donatore. Questa età minima andrebbe quindi fissata in generale in un nuovo capoverso 2. Per KSB, la definizione alla lettera d è troppo generica: chiede quindi una precisazione (concubini, conviventi registrati legalmente). Inter, SGCI e eco chiedono di stabilire una graduatoria tra i parenti,

sulla falsariga della legge tedesca sui trapianti. Anche FMH propone di utilizzare l'elenco come gerarchia.

Articolo 4 Consenso documentato

Secondo ZH, il requisito di informare una persona appartenente alla cerchia degli stretti congiunti anche in presenza di un consenso documentato non è giuridicamente necessario, non è prescritto dalla legge sui trapianti e ostacola solo inutilmente il trapianto. MSchott propone di inserire al capoverso 1 l'obbligo di chiedere se esiste una dichiarazione posteriore divergente. SVK e santé chiedono la soppressione dell'informazione secondo i capoversi 1 e 2. KSB fa notare che in caso di urgenza può essere difficile informare uno stretto congiunto.

Articolo 5 Assenza di un consenso o di un rifiuto documentati

Capoverso 3

APC si chiede se i minori di 16 anni possano interpretare correttamente la volontà espressa dal defunto quando era ancora in vita e resistere a eventuali tentativi di pressione.

Articolo 6 Decisione degli stretti congiunti

Capoverso 1

ZH rileva che una sola persona può avere il legame "più stretto" con il defunto. Per IAEME, i criteri di cui al capoverso 1 a prima vista sono logici. Nella pratica possono tuttavia nascondere dei rischi che sarebbe meglio evitare. ASSM, CSSS-CN, EZEN e FNS fanno notare che questo testo non è attuabile e può essere d'intralcio nella pratica. Bisogna verificare nuovamente se questa procedura non è troppo complicata e di conseguenza non rappresenta un ostacolo supplementare accanto alla soluzione del consenso in senso lato, già decisa. BL afferma che il legame più stretto con il defunto deve essere attribuito automaticamente ai coniugi e ai conviventi, se non ci sono speciali motivi contrari.

Capoverso 2

Questa disposizione è giudicata poco vicina alla pratica, irrealista e d'intralcio per la donazione di organi da EZEN, H+, KSA, KSB, SGIM, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST e SGH. È necessario il consenso dello stretto congiunto, ma non il consenso di tutti i congiunti raggiungibili. USB teme inoltre che ciò porti di fatto a un diritto di veto per ogni congiunto e di conseguenza a una battuta d'arresto per il trapianto di organi.

Capoverso 3

EZEN raccomanda di definire in modo più preciso la possibilità di revoca. Per SVK e santé, questa disposizione non ha senso, ostacola l'esecuzione e crea insicurezza tra il personale degli ospedali e i potenziali riceventi.

Articolo 7 Informazione e consultazione

Capoverso 1

Per STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+, KSA, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e USB, non è più possibile prelevare organi su persone colpite da arresto cardiaco (Non-heart-beating-donors, NHBD), benché la legge lo consenta. SGIM attira l'attenzione sul fatto che l'informazione e la consultazione dei congiunti non possono essere rimandate a dopo la morte clinica.

Capoverso 2

AG, LU e VS rilevano che il personale che lavora negli ospedali è sufficientemente formato e dispone di abbastanza esperienza per fornire ai congiunti in lutto le informazioni necessarie. Chiedono quindi la soppressione del capoverso 2. Per H+ e USB, un servizio del genere dovrebbe essere finanziato dalla Confederazione. KSB e SSMI rilevano che l'informazione e la consultazione possono essere assicurate da qualsiasi medico con funzioni direttive; persone appositamente formate non sono sempre presenti 24 ore su 24 e non potrebbero essere richieste in ogni momento dagli ospedali che non effettuano trapianti. Secondo Inter, i requisiti relativi alla formazione delle persone sono insufficienti per l'informazione e la consultazione.

Articolo 8 Persona di fiducia

Capoverso 2

EZEN chiede se ha senso permettere la designazione di più persone di fiducia. Per Inter, KSB, STV, SVKMT, KKC, UAJ, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, SGH, USB e H+, questa disposizione

non è attuabile, richiede troppo tempo e rappresenta un grave ostacolo per la donazione di organi. Inter critica inoltre l'espressione "termine utile". Non è giudicabile e crea incertezze, che ostacolano la donazione.

Capoverso 3

USB rileva che questa disposizione non è attuabile né giuridicamente opportuna, dato che annulla la soluzione del consenso in senso lato.

Sezione 2: Accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori

Articolo 9 Accertamento della morte

UDF può accettare questa definizione di morte tutt'al più alla fine naturale della vita umana, ma non all'inizio. KSB chiede un rimando alla versione attuale delle direttive dell'ASSM.

Articolo 10 Durata dei provvedimenti medici preparatori

Secondo FSOD, KSA, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e USB, questa disposizione impedisce di fatto il prelievo di organi su NHBD (donatori a cuore non battente appena deceduti). Per questo motivo chiedono una deroga per questi pazienti, in modo da evitare una contraddizione con la legge sui trapianti.

Capitolo 3: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone viventi

Articolo 11 Informazione del donatore vivente

Secondo Mschott, l'informazione deve essere indirizzata anche al rappresentante legale di cui all'articolo 13 capoverso 2 lettera f della legge sui trapianti. KSB, SwissTX, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST e SGH chiedono che l'informazione, gli accertamenti e l'assistenza dei donatori viventi si basino sulle direttive dell'ASSM, in preparazione.

Capoverso 1

SOLV-LN accoglie favorevolmente l'informazione esauriente delle persone che prendono in considerazione una donazione da vivi e, assieme a SOL-DHR, rileva che l'informazione per scritto deve avvenire in una lingua capita dal donatore.

Capoverso 2

TI propone di sopprimere il capoverso 2 e sostituirlo con un rimando a un protocollo standard dell'UFSP. Secondo ASSM LeSpe e SOL-DHR occorrono più informazioni sullo svolgimento degli accertamenti preliminari. Per ASSM LeSpe, KSA, KSB, Insel, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, SGH e USB, la lettera f ha senso solo se sono disciplinati la postassistenza per il resto della vita e il suo finanziamento. La postassistenza ai donatori viventi spetta al registro dei donatori viventi SOL-DHR e non ai singoli centri. USZ accoglie favorevolmente l'auspicio del legislatore di prevedere un'assicurazione, ma contemporaneamente evidenzia, assieme a STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+ e USB, il problema che in Svizzera molte assicurazioni non sono disposte ad assicurare donatori viventi. CJ+JH propongono di affidare l'assistenza psicologica durante gli accertamenti a uno psicologo specialista esterno agli ospedali, che abbia familiarità con questa tematica. SOL-DHR e ASSM LeSpe auspicano che l'aiuto psicologico sia gratuito per i donatori. Entrambi si dicono inoltre a favore del diritto di chiedere un secondo parere presso un altro centro di trapianto, se i potenziali donatori respinti non hanno ottenuto una motivazione convincente o accettabile. Per CJ+JH, la durata del termine di riflessione non dovrebbe essere fissata dall'ospedale. I donatori devono poterla stabilire in funzione dei loro bisogni.

Articolo 12 Accertamenti concernenti il carattere gratuito e volontario della donazione da parte di una persona vivente

Capoverso 1

Secondo IAEME, la valutazione del carattere volontario dovrebbe avere la precedenza rispetto a quella del carattere gratuito ed essere distinta da questa anche concettualmente, nell'interesse di una prioritizzazione etica adeguata degli obiettivi e dei criteri. La valutazione di entrambi i criteri non è evidente e a giusto titolo è richiesta una perizia psicologica. SAPN rileva che, nelle cliniche pediatriche universitarie la valutazione della donazione da parte di persone viventi effettuata da uno specialista indipendente fa parte della routine sin dalla sua introduzione. ASGMO chiede che la donazione di cellule staminali sia esclusa da questa disposizione. Per Inter, i requisiti dello specialista sono insufficienti. Requisiti standard minimi dovrebbero quindi essere fissati negli allegati. CJ+JH sottolineano che solo uno specialista esterno all'ospedale con esperienza in accertamenti del genere

può assumere una posizione veramente indipendente. SOLV-LN ritiene che la posizione dello specialista deve essere definita chiaramente e che solo la persona intenzionata a donare i suoi organi (e nessun altra) ha il diritto di chiedere un secondo parere.

Capoverso 2

Secondo CJ+JH e SOLV-LN, il rapporto di accertamento dello specialista non deve essere conservato né nella cartella clinica del donatore né in quella del ricevente e SOLV-LN annota che al potenziale donatore deve essere trasmessa una copia del rapporto. SOLV-LN chiede inoltre una disposizione che sancisca che dopo il trapianto i documenti non possano essere trasmessi a terzi senza il consenso dell'interessato.

Articolo 13 Copertura assicurativa

ASGMO chiede di trovare una soluzione attuabile e realistica prima di introdurre una disposizione del genere. TI considera insufficiente la copertura assicurativa nella forma proposta. PS definisce importante limitare a due anni la copertura assicurativa. ASSM e CENU chiedono un'assicurazione a vita: due anni sono troppo pochi. Per GR e SG, l'obbligo di assicurazione nella forma prevista è inattuabile. Inoltre non è chiaro cosa si debba intendere per copertura assicurativa adeguata. Assieme a ZG, GL e SG, GR respinge anche le prestazioni assicurative in capitale. I requisiti della legge sarebbero soddisfatti meglio e più semplicemente se gli assicuratori malattia e infortunio stipulassero un contratto di assicurazione con un volume di prestazioni adeguato. Per IAEME, nella protezione del donatore contro i danni rientra anche la tutela dai pregiudizi sul posto di lavoro che può comportare una donazione di organi. KSA, SBSC, CSSS-CN, SOL-DHR, SOLV-LN, SVK, santé, USB, ASSM LeSpe, SwissTx, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH sono favorevoli per principio a una copertura assicurativa, ma rilevano che sarà difficile, se non impossibile, trovare un assicuratore che offra un'assicurazione corrispondente ai sensi della legge sul contratto d'assicurazione (LCA). SBSC chiede come sarà disciplinata l'assicurazione per i pazienti stranieri e se la Confederazione metterà a disposizione un'assicurazione o una garanzia federale nel caso in cui compagnie di assicurazione private si rifiuteranno di assicurare i rischi. Per USB è indispensabile che la copertura assicurativa sia garantita dalla Confederazione.

Articolo 14 Risarcimento spese

Per H+, USB e USZ non è chiaro chi debba pagare le prestazioni menzionate all'articolo 14. KSA attira l'attenzione sul fatto che finora la perdita di guadagno in caso di donazione da parte di persone viventi era risarcita all'80 per cento (prestazione obbligatoria della cassa malati del ricevente), cosa che dovrebbe essere mantenuta. Secondo SVK e santé, la perdita di guadagno di cui all'articolo 14 capoverso 2 lettera b della legge dovrebbe essere limitata alle aliquote massime previste per le altre assicurazioni sociali o ancora meglio risarcita con un importo fisso. Quale soluzione per i donatori di organi, ASSM LeSpe e SOL-DHR propongono una "indennità di perdita di guadagno", come quella prevista dall'esercito per i corsi di ripetizione. Questa indennità di perdita di guadagno deve essere applicabile anche quando il ricevente di un rene è un bambino ed è l'assicurazione invalidità (AI) a fungere da cassa malati. Un obbligo di prestazione di questo tipo richiede presumibilmente una modifica delle disposizioni concernenti l'AI in vigore.

Capitolo 4: Impiego di organi, tessuti e cellule

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 15 Garanzia della qualità

In linea di massima, GR, LU e VS accolgono favorevolmente l'orientamento alla "guida" del Consiglio d'Europa. In relazione ai requisiti qualitativi è tuttavia necessario operare una distinzione tra gli ospedali di prelievo e i centri di trapianto. H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ e USB propongono la banca dati centrale Outcome di Swisstransplant.

Articolo 16 Normative internazionali

Capoverso 4

SBSC ritiene che il capoverso 4 contraddica il capoverso 3 e chiede perché per le cellule staminali del sangue non si rimandi in generale agli standard JACIE. Sembra che ai donatori di cellule staminali del sangue si applichi unicamente il capoverso 1 dell'allegato 4.

Sezione 2: Obblighi di notifica

Articolo 17 Notifica prima dell'avvio dell'attività e notifica annuale

GR, LU e VS si chiedono se l'obbligo di notifica prospettiva sia opportuno per un ospedale che entra in considerazione solo per eventuali prelievi di organi.

Articolo 18 Contenuto della notifica concernente il prelievo di organi, tessuti o cellule

SGTHGC annota che una notifica annuale all'UFSP è inutile, dal momento che tutte le attività di trapianto sono coordinate e organizzate da un servizio nazionale di attribuzione. Secondo H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ e USB, in caso di attribuzione centrale l'indicazione dei donatori potenziali ed effettivi assume la massima importanza per il funzionamento del sistema. Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST e SGH propongono una notifica di tutti i potenziali donatori a Swisstransplant, allo scopo di garantire la buona qualità dell'identificazione dei donatori.

Sezione 3: Obbligo di autorizzazione e condizioni di autorizzazione

Articolo 20 Trapianto di organi

H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ e USB rilevano che tra i presupposti dell'autorizzazione deve assolutamente figurare anche l'intero lavoro legato ai donatori (identificazione, valutazione, selezione e assistenza sia per i donatori viventi che per quelli deceduti). Anche per SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH, l'esistenza di un programma d'identificazione dei donatori deceduti deve essere uno dei presupposti per l'autorizzazione. Propongono inoltre di incaricare il "Groupe des 15", che opera su incarico della CDS, di esaminare le autorizzazioni e sottoporre delle proposte al Consiglio federale. Per KSB manca una disposizione che preveda che l'autorizzazione per i trapianti sia concessa solo a ospedali pubblici.

Lettera a

Per SGTHGC non è chiaro chi debba essere il responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie. Per Inter, le conoscenze specifiche necessarie e i settori specifici richiesti non sono definiti sufficientemente.

Lettera e

FMH ritiene che gli ulteriori esami per i donatori viventi debbano essere garantiti e chiede chi si assumerà i costi. Anche H+ e USB rilevano che qui sorge il problema del finanziamento. Inoltre il coordinamento e il controllo di questi esami postoperatori devono essere assunti dal registro dei donatori viventi SOL-DHR e bisogna disciplinare la copertura dei costi. A questa opinione si associano ASSM LeSpe, KSB, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST e SGH. SOL-DHR constata che gli obblighi elencati ai punti 1 - 5 descrivono in modo abbastanza preciso le attività da esso svolte finora e rileva che alcuni dei problemi attuali devono essere risolti nell'ordinanza. SBSC chiede se il controllo postoperatorio dello stato di salute si applica anche ai donatori di cellule staminali del sangue e chi pagherà gli esami della salute a vita. È importante che l'assunzione dei costi sia garantita anche dopo la morte del ricevente. Inter ritiene che senza una regolamentazione chiara e il chiarimento del finanziamento dei registri dei donatori viventi i requisiti della lettera e non sono attuabili. SVK e santé chiedono chi si assumerà i costi degli esami dello stato di salute di cui al punto 2 e segnalano problemi di protezione dei dati in caso di cambiamento di assicuratore malattia. SGIM respinge un controllo postoperatorio a vita e ritiene che debba essere garantito per dieci anni.

Articolo 23 Impiego di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati

Per Inter, queste disposizioni sono assolutamente inadeguate. Un'autorizzazione supplementare da parte dell'Ufficio federale dell'ambiente non è materialmente giustificata, genera un onere amministrativo inutile e una burocrazia indesiderata e ostacola senza motivo la medicina dei trapianti.

Capoverso 2 lettera b

Gen non vede perché per i trattamenti standard sia richiesta un'autorizzazione supplementare dell'Ufficio federale dell'ambiente, che comporta un onere amministrativo supplementare. Le disposizioni di protezione dell'uomo possono essere tutelate dall'UFSP.

Sezione 4: Obblighi del titolare di un'autorizzazione

Articolo 24 Obblighi dei centri di trapianto

Per H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ e USB, anche qui il lavoro legato ai donatori deve essere un requisito per i titolari di un'autorizzazione di trapianto di organi. BE ritiene che un centro di trapianto non ha nessuna possibilità di obbligare un altro centro a curare dei pazienti. Il fatto che un centro di

trapianto sospenda un programma a tempo indeterminato dovrebbe essere legato a un obbligo di notifica all'UFSP.

Articolo 25 Obblighi concernenti la conservazione

SBSC chiede qual è il motivo della conservazione dei campioni fino a due anni dopo il trapianto e di quali campioni biologici si tratta. Si chiede inoltre come è pagata questa conservazione.

Sezione 5: Obblighi di diligenza

MSchott ha dei dubbi in merito alla necessità e all'opportunità dell'alta densità normativa di queste disposizioni. Un rimando allo stato della scienza e della tecnica potrebbe essere sufficiente.

Articolo 27 Idoneità alla donazione

EZEN critica il fatto che in caso d'infezione la conseguenza diretta sia l'esclusione dalla donazione, senza menzionare la possibilità di ulteriori diagnosi. Inter, STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e USB considerano assolutamente insufficienti e non paragonabili agli standard nei Paesi limitrofi i requisiti di questo articolo. L'accertamento dell'idoneità alla donazione richiede una formazione specifica. Secondo Inter, la valutazione dell'idoneità alla donazione deve inoltre essere affidata obbligatoriamente a un medico e non può essere delegata a personale non medico.

Articolo 28 Esclusione dalla donazione

SO e BL rilevano che i motivi medici di esclusione devono essere considerati come istantanee scientifiche. Anche a TI questa regolamentazione dettagliata di una materia soggetta a continua trasformazione sembra inadeguata. SGIM chiede di inserire nell'elenco le differenze di peso estreme. STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e H+ chiedono un adeguamento del testo dell'ordinanza. H+ e USB esigono inoltre l'esclusione delle persone che non soddisfano il criterio della volontarietà.

Lettera b

SGInf rileva che un'infezione da HIV costituisce sempre un motivo di esclusione, a prescindere dal suo stadio.

Lettera d

Secondo SGTHGC, i donatori infetti dal virus dell'epatite non vanno esclusi sistematicamente, soprattutto se la prognosi diretta del potenziale ricevente è molto grave e un trapianto consentirebbe la sopravvivenza. L'allegato 4 relativizza la lettera d.

Lettera e

Per SGInf è ovvio che un'infezione di rabbia rappresenta un motivo di esclusione. Il problema è tuttavia la latenza fino al momento dell'insorgenza, durante la quale è quasi impossibile una diagnosi.

Lettera h

Secondo SGTHGC bisogna precisare come trattare i donatori che vivono da anni con un tumore in remissione.

Articolo 29 Test obbligatori

FMH ritiene che bisognerebbe limitarsi ai test disponibili nell'ambito della diligenza esigibile; non ha senso voler creare un'illusione di "rischio zero" a scapito di altri pazienti. L'ordinanza deve prevedere una sicurezza ottimale, non assoluta.

Articolo 31 Procedura applicabile agli organi in caso di esito reattivo dei test

Capoverso 1

SGInf rileva che non è possibile escludere che in futuro a un ricevente sieropositivo possa essere impiantato un organo di un donatore sieropositivo, analogamente alla situazione dell'epatite C.

Capoverso 4

ZH chiede cosa succede se il ricevente di un organo contesta il trapianto successivamente. Bisognerebbe rinunciare al trapianto se non è possibile l'informazione preliminare. Secondo SSP, l'informazione deve essere standardizzata allo scopo di ottenere un consenso scritto.

Articolo 33 Comunicazione di un esito reattivo dei test al donatore

ZH annota che il requisito della conferma di un esito reattivo dei test deve valere non solo in relazione all'informazione del donatore, ma anche in relazione all'informazione del ricevente.

Articolo 34 Designazione di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

Gen non capisce quest'obbligo di dichiarazione e propone di sopprimerlo. Anche Inter considera assurdo quest'obbligo. In particolare è assurdo applicare per analogia a organi, tessuti e cellule umani i principi normativi finalizzati a garantire la sicurezza biologica di organismi capaci di riprodursi.

Capitolo 5: Sperimentazioni cliniche

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 35 Applicabilità del diritto in materia di agenti terapeutici

SGTHGC chiede se le commissioni d'etica cantonali sono aggregate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di trapianto o mantengono la loro funzione. In generale, la collaborazione dell'UFSP con le commissioni d'etica cantonali va disciplinata in modo più chiaro e semplificata il più possibile. Secondo PS, la commissione d'etica va consultata per ogni sperimentazione clinica e l'ordinanza deve essere completata di conseguenza. OSP chiede che le sperimentazioni non controllate su esseri umani siano equiparate alle sperimentazioni cliniche e quindi impedito. TI propone di trasferire, a tempo debito, le presenti disposizioni nella nuova legge sulla ricerca umana.

Sezione 2: Obbligo di notifica

Articolo 38 Notifica all'UFSP

SGInf considera inutile scomodare un'istanza supplementare. USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e KSA chiedono la soppressione degli articoli 38 - 43. Un obbligo di autorizzazione supplementare per le sperimentazioni cliniche nel settore dei trapianti accanto alle istanze comunque prescritte è superfluo.

Articolo 39 Documentazione

Capoverso 2

Per Inter non ha senso che il promotore debba trasmettere all'UFSP tutti i contratti con organizzazioni di ricerca a contratto. Per i compiti delegati è sufficiente una documentazione completa allestita dal promotore, che possa essere verificata dall'autorità nell'ambito di un'ispezione.

Articolo 40 Nullaosta alla sperimentazione clinica

ZH rileva che, pur essendo inserito nella sezione "Obbligo di notifica", materialmente questo articolo corrisponde a un presupposto dell'autorizzazione. Non si capisce dove stia la differenza tra le sperimentazioni cliniche soggette a notifica e quelle soggette ad autorizzazione.

Capoverso 1

KSB propone di chiedere l'attribuzione del numero di riferimento entro 30 giorni, altrimenti l'UFSP deve informare il richiedente dei ritardi o del previsto rifiuto.

Capoverso 2

Siccome le sperimentazioni cliniche sono soggette a pianificazioni dettagliate dei tempi e delle risorse, per KSB l'obbligo d'informazione da parte di tutti, quindi anche dell'UFSP, è molto importante.

Sezione 3: Obbligo di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

Articolo 41

Per Gen, se oltre all'UFSP è richiesto anche il consenso dell'Ufficio federale dell'ambiente si introduce una regolamentazione eccessiva. La lettera c è un requisito doppio, inutile e burocratico e quindi va soppressa. Anche per Inter, un'autorizzazione supplementare da parte dell'Ufficio federale dell'ambiente non è giustificata materialmente. CFSB prende posizione su queste sperimentazioni già ora, in base al diritto in vigore, e vorrebbe continuare a essere sentita e coinvolta nella procedura di autorizzazione: chiede quindi di essere menzionata all'articolo 41.

Sezione 4: Modifiche, ispezioni e misure amministrative

Articolo 43 Ispezioni e misure amministrative

Secondo SO e BL, i Cantoni devono essere incaricati di eseguire ispezioni solo se possono mettere a disposizione le risorse e la competenza necessarie.

Capitolo 6: Impiego di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti

Articolo 44 Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione

Per CENU, agli articoli 44 - 48 sono confuse un po' precipitosamente due situazioni: le situazioni che nascono con l'attribuzione degli embrioni soprannumerari e la situazione di una donna incinta disposta a donare tessuti del feto abortito sono ben distinte e non possono essere disciplinate in base agli stessi criteri. Assieme a ASSM e TI, CENU rimanda alle direttive dell'ASSM, a cui potrebbe ispirarsi il testo dell'ordinanza.

Articolo 45 Informazione della donna donatrice

UDF chiede che anche il padre sia informato in merito all'impiego dei tessuti o delle cellule di embrioni o feti.

Capitolo 7: Procedura di autorizzazione

Articolo 48 Domanda

Per USB non è chiaro di quale obbligo di autorizzazione si tratti e a quali sperimentazioni si riferisca, e chiede la soppressione degli articoli 48 - 53. A questa richiesta si associano SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e KSA.

Articolo 51 Ispezione

Capoverso 4

Secondo AG, la competenza dell'UFSP di delegare ispezioni a Cantoni o a terzi deve limitarsi unicamente ai terzi, dato che questo compito di esecuzione va troppo in là per i Cantoni. Per GR, LU e VS, nella legge sui trapianti non esiste una base giuridica sufficiente per affidare l'esecuzione delle ispezioni ai Cantoni: propongono quindi una riformulazione di questa disposizione in tal senso.

Capitolo 8: Esecuzione

Sezione 1: Compiti dei Cantoni

Articolo 55 Definizione e garanzia di procedimenti

AG, VS, GR e LU chiedono la soppressione di questo articolo dato che vi sono delle sovrapposizioni tra i procedimenti menzionati agli articoli 55 e 58. La garanzia di questi procedimenti dovrebbe rientrare nella competenza della persona incaricata del coordinamento locale. ZH ritiene che non può spettare agli ospedali con un reparto di terapia intensiva definire il prelievo e il trapianto e garantirne lo svolgimento 24 ore su 24. SGIM chiede di sopprimere la limitazione "con reparto di terapia intensiva", poiché è compito di tutti gli ospedali identificare potenziali donatori. Insel, SGH, SwissTx, KSSG, SGAI, CAST e USZ propongono di attribuire ai reparti di terapia intensiva degli ospedali senza un centro di trapianto un interlocutore in un centro di trapianto. CSSS-CN chiede se il fatto che tutti gli ospedali con un reparto di terapia intensiva debbano garantire il prelievo e il trapianto di organi non sia contrario alla concentrazione della medicina di punta.

Articolo 56 Informazione dei medici

AG, GR, LU e VS chiedono la soppressione di questa disposizione perché manca la base giuridica corrispondente nella legge sui trapianti.

Articolo 57 Notifica delle persone competenti del coordinamento locale

Secondo VS, GR e LU, la notifica deve poter essere fatta direttamente dall'ospedale al Servizio nazionale di attribuzione. SSMI chiede di precisare che la funzione di coordinamento locale può essere svolta dal personale esistente oppure che una persona competente del coordinamento locale abbia la competenza per più ospedali. Secondo SwissTx, KSSG e SGAI, i nomi dei coordinatori locali degli ospedali universitari nonché del "donor key person" degli ospedali periferici devono essere notificati.

Sezione 2: Compiti delle persone responsabili del coordinamento locale

Articolo 58 Compiti nei centri di trapianto

ZH ritiene che la persona competente del coordinamento locale nei centri di trapianto non può assumersi la responsabilità per lo svolgimento corretto dei procedimenti concernenti il prelievo e il trapianto; solo il team di trapianto stesso può farlo. Anche nella legge sui trapianti non è menzionato in nessun punto un obbligo del genere. GR e LU chiedono una precisazione per mantenere la possibilità che più ospedali possano far capo a una persona comune. Per KSB non figura da nessuna parte chi designa la persona competente del coordinamento locale e chi la finanzia. Questi aspetti andrebbero

disciplinati. Secondo SSMI, molti procedimenti sono di responsabilità del medico curante, cosa che va detta nell'ordinanza. SGTHGC rileva che la persona competente del coordinamento locale non può assumersi la responsabilità delle donazioni multiorgano, che spetta al chirurgo. VS segnala una contraddizione tra le varie definizioni personali e funzionali del coordinamento locale. Per SSP è chiaro che l'informazione e la consultazione dei congiunti e l'accertamento della morte sono compiti che spettano ai medici e non possono essere delegati in nessun caso. Lo statuto dei coordinatori locali va quindi precisato.

Articolo 59 Compiti negli ospedali

AG, VS, GR e LU chiedono di formulare i requisiti delle persone competenti del coordinamento locale negli ospedali di prelievo in modo più conforme alla prassi e attuabile. Gli ospedali periferici non vedrebbero altrimenti nessun incentivo a impegnarsi nell'ambito del prelievo di organi. SGIM ritiene che il numero dei potenziali donatori di organi diminuirà ulteriormente se ogni ospedale con un reparto di terapia intensiva avrà anche bisogno di una persona per il coordinamento locale. Bisogna creare degli incentivi per indurre anche i piccoli stabilimenti a riconoscere l'importanza del sostegno alla donazione di organi. SVK e santé chiedono un complemento in cui si obblighi l'ospedale a verificare che l'assicurazione di cui all'articolo 13 sia stata stipulata.

Sezione 3: Protezione dei dati

Articolo 60 Trattamento di dati personali

ASGMO appoggia le disposizioni concernenti la protezione dei dati. Per SVK e santé, l'articolo non è convincente in sé; propongono di disciplinare con chiarezza la trasmissione dei dati in funzione delle prestazioni degli assicuratori sociali, eventualmente con un rimando alla legge sull'assicurazione malattie (LAMal). BE rileva che la maggior parte dei centri di trapianto e degli ospedali cantonali fa parte degli organi cantonali secondo le leggi cantonali sulla protezione dei dati e annota che l'articolo 59 capoverso 6 della legge sui trapianti non è sufficiente come base giuridica per dichiarare integralmente applicabile la legge sulla protezione dei dati (LPD). Anche USB constata che gli ospedali e i centri cantonali continueranno a essere soggetti alle leggi sulla protezione dei dati cantonali e non alla legge federale.

Sezione 4: Registro delle cellule staminali

Articolo 63 Compiti

Per motivi di sinergia, SBSC chiede di assumere il controllo postoperatorio dello stato di salute di tutti i donatori di cellule staminali del sangue conformemente alle direttive della World Marrow Donor Association (WMDA). La copertura dei costi deve essere disciplinata dall'ordinanza.

Articolo 64 Obbligo di notifica

SBSC rileva che la notifica periodica, almeno una volta al mese, dei donatori di cellule staminali esistenti non è possibile. Sarebbe invece opportuna una notifica unica completa.

Capitolo 9: Disposizioni penali

Articolo 65

PS chiede una concretizzazione delle pene.

Capitolo 10: Disposizioni finali

Articolo 66 Adeguamento degli allegati

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH ritengono che le ordinanze devono disciplinare gli adeguamenti necessari in futuro e propongono di inserire le disposizioni proposte in direttive, o eventualmente negli allegati, e non nel testo dell'ordinanza. Swisstransplant deve assumere la responsabilità di tutte le direttive in materia di medicina dei trapianti e fungere da promotore dei futuri adeguamenti.

Allegato 4 Test da eseguire e procedura in caso di esito reattivo del test all'HBV e all'HCV

Secondo SO e BL, i test riguardano tutti gli agenti infettivi e non solo l'HBV/HCV. SBSC intravede un problema specifico per le banche del sangue del cordone ombelicale e rileva che l'allegato 4 è contrario ai criteri della Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT). SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH annotano che questo allegato non è più attuale e presentano una proposta di modifica. Al numero 1.2 lettera a, SBSC rileva che la determinazione dell'antigene p24 dell'HIV contemporaneamente a quella del genoma virale HIV 1 è superflua per i donatori di cellule staminali del sangue.

Allegato 5 Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi

Secondo SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH, nell'elenco dei settori specifici richiesti va inserita l'immunologia. Per SSP manca l'anestesiologia. SGIM rileva che il laboratorio di tipizzazione in esercizio 24 ore su 24 durante 365 giorni può operare anche per più centri di trapianto. SGTHGC propone una correzione in relazione alla cardiologia e annota che la precisazione "capacità sufficiente nei reparti di cure intense" sarebbe più importante del pronto soccorso.

4.2 Ordinanza sull'attribuzione di organi

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 2: Lista d'attesa

Articolo 3 Iscrizione nella lista d'attesa

La regolamentazione della compliance è criticata nella maggioranza dei pareri espressi. Per STV, SVKMT, UAJ, H+ e USB, in questo articolo la parità di trattamento di tutti i pazienti è interpretata in modo errato (probabilmente per paura di una discriminazione). La compliance dei pazienti deve essere inclusa nella decisione in merito all'iscrizione nella lista d'attesa, malgrado le difficoltà a valutarla. Una certa compliance dei pazienti è uno dei presupposti di base del successo di qualsiasi trapianto, altrimenti si rischiano sofferenze inutili e un impiego sbagliato delle risorse finanziarie limitate. In caso di modifica della compliance, la decisione in merito all'iscrizione nella lista d'attesa va tuttavia riveduta. Anche lo stralcio da una lista d'attesa in caso di riduzione della compliance dovrebbe essere possibile, ma secondo l'articolo 6 capoverso 2 non lo è. Si esprimono in modo analogo anche KSB, KSA, NOVARIA, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH. Per MSchott, soprattutto il capoverso 2 lettera a contiene invece un importante chiarimento. CENU considera accettabile l'esclusione della compliance nell'ambito dell'iscrizione nella lista d'attesa dal momento che le persone possono cambiare e di conseguenza anche la compliance in relazione al trapianto di un organo vitale potrebbe essere diversa che non in relazione ad altre misure mediche. La compliance può però entrare in gioco nella valutazione dell'efficacia del trapianto dal punto di vista medico al momento dell'attribuzione di un organo concreto.

Articolo 4 Condizioni supplementari per le persone non domiciliate in Svizzera

Lettera a

Per SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, USB e H+, con questa disposizione vi è un rischio di abuso. Promuove infatti il turismo dei trapianti nuocendo così ai trapianti in Svizzera. È prevedibile un "assalto" da parte di pazienti terminali stranieri, soprattutto nel campo dei trapianti di cuore e fegato. Sarebbe opportuno poter iscrivere i pazienti che si ammalano durante un soggiorno in Svizzera. Si esprimono in tal senso anche SGIM e KSA.

Lettera c

Per SwissTx, USZ, KSSG, CAST, SGAI, Insel, SGH, USB e H+, i pazienti che abitano nelle zone di frontiera e sono curati in un ospedale svizzero dovrebbero continuare a essere curati da questo ospedale e quindi essere iscritti nella lista svizzera. Dal profilo medico, infatti, non ha senso spedire questi pazienti in centro di trapianto straniero distante. Anche psicologicamente, sarebbe poco comprensibile e insostenibile per le persone colpite. L'iscrizione di questi pazienti è opportuna per due motivi: per i pazienti interessati e anche dal punto di vista dei donatori provenienti dalla zona di confine che muoiono in ospedali svizzeri e sono quindi a disposizione del pool di organi svizzero.

Articolo 8 Notifica dei dati dei pazienti al servizio nazionale di attribuzione

SwissTx, USZ, CAST, KSSG, SGAI, Insel, SGH, H+ e USB rilevano che i dati necessari per l'attribuzione, e cioè i dati specifici dell'organo, non sono descritti in questo articolo. Swisstransplant deve tuttavia ricevere questi dati dalle cliniche dei donatori per poter procedere all'attribuzione.

Capitolo 2: Criteri e priorità di attribuzione

Gruppo sanguigno

Per SGIM, la limitazione all'identità o alla compatibilità del gruppo sanguigno si basa unicamente su una storia gonfiata dai media. In questo modo si impedisce che a un paziente sia impiantato un organo di un altro gruppo sanguigno. Le esperienze con organi di un gruppo sanguigno incompatibile, ad esempio reni pretrattati "immunologicamente", hanno tuttavia dato risultati altrettanto buoni come su riceventi compatibili. L'identità o la compatibilità del gruppo sanguigno deve quindi valere solo nei casi normali. Nelle situazioni di emergenza è accettabile l'esistenza di un'incompatibilità tra i gruppi sanguigni. Sono però indispensabili opportuni pretrattamenti volti a minimizzare il rischio di rigetto.

Organi marginali

Per SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e H+, con le regole di attribuzione proposte l'attribuzione di organi del pool di donatori allargato è problematica. Per tutti gli organi trapiantati la regola è che questi non possono essere distribuiti a tutti i riceventi. A seconda del problema dell'organo trapiantato, in questa situazione si applicano criteri completamente diversi per i riceventi rispetto agli organi che non provengono dal pool di donatori allargato. Per il fegato e i polmoni, è in gioco la vita dei riceventi. Per i reni il successo può essere ridotto al punto che il ricevente beneficia ben poco del trapianto. È inoltre potenzialmente minacciato un trapianto successivo. Con l'attribuzione proposta è praticamente impossibile anche il trapianto di organi del pool di donatori allargato in caso di offerte dall'estero. Per gli organi del pool di donatori allargato, i criteri di attribuzione devono quindi essere ripensati e adeguati. Si esprime in tal senso anche FMH.

Sorteggio

Il previsto sorteggio è criticato nella maggioranza dei pareri. GL chiede di rinunciare integralmente alla possibilità di sorteggi. Una possibilità del genere permetterebbe ai responsabili decisionali di sottrarsi alle decisioni difficili. Le decisioni in merito all'attribuzione sono di norma talmente gravide di conseguenze da dover sempre essere prese in base a criteri oggettivi. Per TG bisogna tener presente che in nessun altro Paese europeo si utilizzano sorteggi nell'ambito dell'attribuzione. Con una prassi del genere si rischia di mettere in pericolo lo scambio di organi con i Paesi limitrofi, estremamente importante. Secondo SDG bisogna rinunciare ai sorteggi essendo completamente fuori luogo. SwissTx menziona il sorteggio come esempio di "giustizia" condotto fino all'assurdo. L'eventualità che dopo tutti gli accertamenti a livello medico risulti ancora un "in sospeso" e non possa essere presa nessuna decisione in merito all'attribuzione non si verificherà mai e sarebbe tra l'altro una prima mondiale. CSSS-CN pone un punto interrogativo dopo la possibilità del sorteggio. Per MSchott, tutt'al più in presenza di più pazienti con urgenza medica a decidere dovrebbe essere non tanto il tempo d'attesa quanto piuttosto la sorte. Per CENU, la sorte può essere effettivamente una buona soluzione per garantire una decisione credibile dal punto di vista degli interessati in assenza di inequivocabilità – una volta esauriti tutti gli altri criteri di attribuzione. Il caso va inteso come il contrario dell'arbitrarietà. Probabilmente, la sorte sarebbe vista dai pazienti esclusi (come pure da quelli a cui è attribuito l'organo) meno come forma di colpa e ingiustizia rispetto a una decisione arbitraria, non comprensibile, presa da un organo di attribuzione, benché il risultato in realtà sia lo stesso.

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 10 Principio

SGTHGC accoglie favorevolmente questa disposizione: crea lo spazio di cui ha bisogno la medicina dei trapianti per decisioni in molti casi dipendenti dall'esperienza dei medici curanti.

Sezione 2: Attribuzione di un cuore

Articolo 13 Compatibilità del gruppo sanguigno e dell'età

SGTHGC chiede di sopprimere il capoverso 1 o di completarlo con l'osservazione che su neonati e bambini piccoli è possibile trapiantare organi di gruppo sanguigno non compatibile.

Articolo 15 Efficacia del trapianto dal punto di vista medico

SGTHGC chiede che il peso e l'età differiscano al massimo del 20 per cento.

Sezione 3: Attribuzione di un polmone

Per SwissTx, KSSG, SGAI, FMH e SSP, i polmoni donati sono conservabili meno a lungo; l'ordinanza dovrebbe permettere l'impiego locale quando il trapianto in un altro centro non è attuabile per motivi di tempo o di trasporto.

Sezione 4: Attribuzione di un fegato

Per GE, i fegati adatti dovrebbero essere divisi e offerti a due riceventi, un adulto e un bambino. Questa tecnica offre ai due riceventi le stesse chance di successo come se ricevessero l'intero organo. Applicando sistematicamente la divisione dell'organo sui donatori il cui fegato può essere diviso si potrebbe soddisfare la domanda di fegati pediatrici senza sfavorire gli adulti, evitando così il ricorso alla donazione da parte di persone viventi.

GE considera ingiustificata in Svizzera un'attribuzione secondo il modello nordamericano PELD. L'attribuzione a un bambino non dipende solo dallo stato patologico, ma anche da caratteristiche morfologiche, non rilevate dal PELD. Vista la lista d'attesa corta per i bambini (meno di 10), l'attribuzione secondo il PELD non è adeguata. È preferibile offrire i fegati di bambini all'équipe di trapianto, che li attribuirà ai pazienti più adatti in base a tutti criteri (urgenza, morfologia, anatomia).

Sezione 5: Attribuzione di un rene

SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+, KSB, SGIM e USB rilevano che oggi la compatibilità del gruppo sanguigno non può più essere un criterio nel trapianto da donatori viventi. I risultati del trapianto di reni di donatori viventi di gruppo sanguigno non compatibile sono altrettanto buoni di quelli di gruppo sanguigno compatibile. L'ordinanza deve quindi essere applicata esclusivamente ai riceventi di reni da donatori deceduti.

Articolo 27 Immunizzazione, stato infettivo e compatibilità delle caratteristiche tissutali

Per SAPN, uno dei presupposti determinanti per il successo delle donazioni di reni da persone decedute a bambini sta nel fatto che si verifichi un matching tra l'età del donatore e del ricevente. Nei limiti del possibile, i bambini dovrebbero ricevere reni di giovani donatori deceduti, possibilmente di meno di 20 anni. L'age matching è più importante di tutti gli altri fattori, compresa la compatibilità HLA. Questa prioritizzazione non va tanto a scapito degli adulti dal momento che di norma in Svizzera il numero di bambini e ragazzi su cui è effettuato un trapianto è di circa 10 - 12 pazienti all'anno.

Sezione 8: Multitrapianto

Articolo 37 Principio

Per ASA è incontestato che per i pazienti per i quali vi è l'indicazione di un trapianto di più organi esiste una particolare necessità. Il fatto che per principio queste persone debbano quindi avere la precedenza sui pazienti che hanno bisogno di un solo organo è tuttavia eticamente dubbio data la scarsità di organi disponibili. Con gli organi disponibili bisogna garantire la sopravvivenza del maggior numero possibile di persone. A parità di urgenza bisognerebbe quindi fare in modo di favorire il maggior numero possibile di riceventi. Si esprime in tal senso anche TI.

Capitolo 3: Procedura di attribuzione

CSSS-CN rileva che vari membri giudicano la procedura di attribuzione molto complicata e troppo poco pragmatica. È auspicata una verifica di questa procedura.

Articolo 40 Notifica dei dati relativi ai donatori

SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+ e USB considerano opportuno attribuire gli organi donati da persone viventi senza un destinatario in base agli stessi criteri come i reni di donatori

deceduti. SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel e SGH rilevano che un donatore altruista deve avere fiducia. Il donatore e il prelievo di organi dovrebbero essere legati al centro. Dal punto di vista medico non ha senso inviare l'organo successivamente come quello di una persona deceduta. Va così perso il vantaggio della donazione da parte di una persona vivente. Per questo motivo deve essere operato il ricevente con la massima priorità del centro stesso. In ogni caso non si può chiedere al donatore di cambiare centro. Se non è possibile effettuare il trapianto su un paziente del centro, è il ricevente a doversi spostare nel centro del donatore. Si esprime in tal senso anche SGIM.

Articolo 43 Modifica dell'attribuzione

Una volta arrivato in un centro, secondo SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+, USB, KSA e SGIM l'organo deve in ogni caso essere trapiantato lì. Altrimenti si perde troppo tempo. Se l'organo non può essere trapiantato sul paziente selezionato, deve essere trapiantato sul paziente successivo in ordine di priorità.

Articolo 44 Trapianto non effettuato per motivi imputabili al centro

Per SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH e KSB, il capoverso 1 è irrealista. Un ricevente non operato nell'ospedale A non si sposta in un ospedale a lui estraneo, dove nessun conosce né lui né la sua cartella clinica, per sottoporsi a un trapianto. A H+, USB, STV, SVKMT, KKC e UAJ questa disposizione non sembra attuabile in caso di emergenza e mette addirittura in pericolo i pazienti. È chiaro che, in caso di interruzione a lungo termine di un programma di trapianto presso una clinica, i pazienti devono essere redistribuiti per evitare che subiscano un pregiudizio. Si esprimono in tal senso anche SGIM, SSP e SGTHGC. MSchott considera invece corretta questa regolamentazione. Le attribuzioni legate al centro vanno evitate, nei limiti del possibile.

Articolo 45 Informazione e documentazione

MSchott rileva che l'attribuzione deve essere notificata alle parti sotto forma di decisione. Ai sensi della legge sulla procedura amministrativa, ciò deve avvenire mediante notifica individuale o con la pubblicazione in un foglio ufficiale. La regolamentazione scelta è insufficiente e rende impossibile una protezione giuridica efficace dei pazienti esclusi.

Capitolo 4: Scambio di organi con l'estero

Articolo 47 Offerte di organi all'estero

Per CDS, VS, GR e LU, non è conveniente adottare la "rapidità di reazione" dell'organizzazione di attribuzione straniera quale unico criterio di attribuzione di un organo per il quale non esiste un ricevente adeguato in Svizzera. Sarebbe più opportuno assegnare al servizio nazionale di attribuzione la competenza di decidere l'attribuzione di questi casi.

Articolo 48 Offerte di organi provenienti dall'estero

UDF rileva che la prevista rintracciabilità degli organi può essere verificata con sicurezza solo con un confronto delle analisi del DNA dell'organo e del donatore. Per mettere un freno efficacemente al contrabbando internazionale di organi, le istituzioni di trapianto legali dovrebbero essere tenute in generale a effettuare un'analisi del DNA di tutti i donatori, nazionali e stranieri, in modo da confrontarla con l'organo.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Articolo 53 Aggiornamento degli allegati

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, USB, STV, SVKMT, KKC e UAJ deplorano che nell'ordinanza non ci sia nessuna indicazione sulle possibilità di modifica delle regole di attribuzione in futuro; manca sia la descrizione della procedura di modifica che la fissazione delle responsabilità. Swisstransplant dovrebbe essere il promotore ufficiale dei futuri adeguamenti.

Allegato 1

A MSchott la definizione delle indicazioni nell'allegato 1 sembra problematica per vari motivi. In primo luogo si tratta unicamente di casi tipici, mentre sono possibili altre indicazioni. In secondo luogo, a questo livello di concretizzazione è praticamente impossibile raggiungere un consenso sulle indicazioni pertinenti. In terzo luogo, qualsiasi elenco di questo tipo diventa subito obsoleto. In quarto luogo, l'elenco rispecchia un'inequivocabilità delle indicazioni solo apparente. È quindi prevedibile che la certezza del diritto non sia promossa con l'allegato 1 e che eventuali procedure di ricorso tenderanno a essere ostacolate. La definizione delle indicazioni dovrebbe quindi essere lasciata alle autorità che applicano il diritto e amministrano la giustizia. Per le controindicazioni mediche vale sostanzialmente lo stesso discorso come per le indicazioni.

Allegato 2

Per SGInf, un elenco nominale di questo tipo non rispecchia assolutamente la realtà clinica. Dalle controindicazioni ordinate secondo gli organi emergono in modo particolarmente spiccato l'inesattezza e l'arbitrarietà: perché una malattia infettiva non controllabile deve essere menzionata per il cuore, ma non per il polmone o il fegato? Santé e SVK accolgono favorevolmente il fatto che siano fissati chiaramente i criteri di esclusione per i trapianti. Bisogna però stare attenti a che i criteri siano formulati chiaramente, facilmente comprensibili e quindi anche il più possibile attuabili.

4.3 Ordinanza sugli xenotrapianti

Ingresso

ZH ritiene che nell'ingresso debba essere menzionato l'articolo 43 della legge sui trapianti, segnatamente per via dell'articolo 3 dell'ordinanza sugli xenotrapianti.

Sezione 2: Sperimentazioni cliniche

Articolo 3 Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione

PS propone che per il rilascio di autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche di xenotrapianto sia necessario il parere della commissione d'etica. EZEN chiede se non è previsto il coinvolgimento di commissioni d'etica.

Capoverso 2 lettera a

CFSB chiede di essere coinvolta e poter prendere posizione nella procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianto, come finora secondo l'articolo 23b dell'ordinanza concernente il controllo degli espianti.

Capoverso 2 lettere b e c

Gen ritiene che non sia molto utile utilizzare qui l'espressione "dignità della creatura" della legge sull'ingegneria genetica (LIG), difficile da definire. Si tratta di un concetto di protezione astratto, che non serve a chiarire la situazione (questa osservazione vale anche per gli art. 12 cpv. 2 lett. b e 27 cpv. 4 lett. d).

Articolo 4 Protezione delle persone incapaci di discernimento

Per TI, le regole di protezione sono dichiarative e poco realistiche, segnatamente le lettere b e c. Sarebbe preferibile il criterio dell'utilità diretta per il soggetto dello studio. PS annota che le prescrizioni di protezione proposte sono molto importanti e devono assolutamente essere rispettate. Manca però il coinvolgimento della commissione d'etica, che deve essere consultata prima di ogni sperimentazione.

Capoverso 1 lettera a

MSchott considera insolita l'espressione "stato mentale originario" e preferirebbe una formulazione basata sulla cura o l'alleviamento di una sofferenza mentale. Per CENU e ASSM, questa lettera è imprecisa perché si riferisce solo a persone che una volta erano capaci di discernimento.

Capoverso 1 lettera b

ZH dubita che il requisito di un comportamento "responsabile" da parte del soggetto dello studio dopo il ripristino dello stato mentale originario sia giuridicamente ammissibile alla luce della sua natura ipotetica.

Capoverso 3

Inter ritiene che qui si confondano i trattamenti sperimentali in situazioni di emergenza con gli studi clinici. L'articolo 4 capoverso 3 dovrebbe figurare sotto i trattamenti standard; per le condizioni più severe relative allo xenotrapianto su bambini, Inter rimanda inoltre alla direttiva E10 della *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Articolo 5 Informazione e consenso del ricevente

MSchott suggerisce di menzionare espressamente l'informazione del rappresentante legale.

Capoverso 2

Molti partecipanti ritengono che i dettagli dell'informazione del paziente non debbano essere disciplinati dal Consiglio federale: CENU e ASSM perché vogliono lasciare questo compito in generale al medico curante, SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel e SGH aggiungono che il progresso medico comporta rapide modifiche.

Capoverso 5

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel e SGH rilevano che esistono solo pochi esperti in questo settore e potrebbe essere difficile trovare una terza persona competente, che possa controllare l'informazione del paziente.

Articolo 6 Informazione delle persone a contatto con il ricevente

ZH, Gen e Inter sono dell'opinione che questa disposizione, e segnatamente il capoverso 1 e la richiesta di conferma scritta da parte di tutte le persone a contatto con il ricevente, sia estranea alla realtà (queste persone possono essere molto numerose).

Articolo 7 Consenso del personale medico e del personale di laboratorio

CENU, ASSM, SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel e SGH chiedono la soppressione di questo articolo; il personale medico lavora anche in altri settori in cui il rischio d'infezione è grande. Il rifiuto della collaborazione deve essere escluso.

Articolo 8 Esami medici

Per Inter manca la regolamentazione del caso in cui il ricevente esce dal campo d'applicazione dell'ordinanza.

Capoverso 4

CENU e ASSM chiedono quali sono le conseguenze se il ricevente non si sottopone più agli esami.

Articolo 9 Procedura in caso di sospetto d'infezione

SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel e SGH propongono una valutazione medica del sospetto d'infezione e delle conseguenze corrispondenti invece di prescrivere per legge l'isolamento.

Articolo 10 Procedura al decesso del ricevente

UDF esige la verifica delle cause di morte da parte di un'istanza terza indipendente in caso di decesso del ricevente o del donatore. I congiunti del defunto hanno diritto a prendere visione di tutti i risultati degli esami.

Articolo 11 Prescrizioni applicabili in materia di sperimentazioni cliniche

Secondo OSP, i test che precedono le sperimentazioni cliniche sfuggono dalle maglie della regolamentazione giuridica. Non sono disciplinati espressamente neanche nell'avamprogetto di legge sulla ricerca umana.

Sezione 3 Trattamenti standard

Articolo 13 Informazione e consenso del ricevente

CFSB chiede di aggiungere il requisito del consenso scritto del ricevente all'autopsia in caso di decesso. ZH annota che la rinuncia del ricevente a future donazioni di sangue, organi, tessuti e cellule menzionata nelle spiegazioni sia ripresa nel testo dell'ordinanza. CENU, ASSM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel e SGH chiedono che in analogia all'articolo 4 sia menzionato il consenso del rappresentante legale.

Articolo 15 Procedura al decesso del ricevente

UDF esige la verifica delle cause di morte da parte di un'istanza terza indipendente in caso di decesso del ricevente o del donatore (cfr. art. 10). CFSB chiede che sia menzionata espressamente l'esecuzione di un'autopsia.

Sezione 4 Obblighi di diligenza

Articolo 16 Impiego di linee cellulari animali

Secondo SGInf, il controllo regolare delle linee cellulari e degli animali donatori per individuare eventuali agenti infettivi rientra nella responsabilità dell'infeziologo in seno al programma di xenotrapianto.

Articolo 18 Test obbligatori

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel e SGH chiedono la soppressione della menzione esplicita delle zoonosi e malattie prioniche e dell'elenco al capoverso 2. È sufficiente una formulazione generale come all'articolo 16 capoverso 1 lettera b, tutto il resto diventa subito obsoleto.

Articolo 19 Inammissibilità dello xenotrapianto

Lettera a

Inter, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel e SGH considerano inadatta e non chiara l'espressione "esito reattivo" e propongono altre formulazioni.

Lettera b e c

Secondo SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel e SGH, queste disposizioni sono ovvie e possono essere soppresse.

Articolo 23 Conservazione

Capoverso 1 lettera a

SGInf solleva l'interrogativo del finanziamento dell'archiviazione e degli esami di controllo – vista la durata indeterminata dell'obbligo di conservazione.

Sezione 5 Garanzia della responsabilità civile

Articolo 25

Capoversi 1 e 2

CENU e ASSM chiedono se esista un assicuratore disposto a coprire un importo del genere. Una responsabilità civile del medico dovrebbe sussistere solo in caso di violazione di un obbligo di diligenza con un danno causale. Condividono questa opinione anche SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel e SGH, che – assieme a SGIM – rilevano che non è chiaro chi debba assicurare la responsabilità civile.

Sezione 7 Procedura di autorizzazione

Articolo 27 Domanda

Capoverso 4

Gen critica il fatto che si dia troppo peso alle manipolazioni genetiche. I possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente non sono legati alle manipolazioni genetiche: di conseguenza è difficile capire le condizioni di autorizzazione supplementari del capoverso 4.

4.4 Ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti

Osservazioni generali

FMH e SGIM annotano che la forchetta degli emolumenti è abbastanza ampia e non si capisce come gli emolumenti siano giustificati.

MSchott chiede se il servizio di attribuzione non riscuote emolumenti per la sua attività amministrativa, dato che ciò non è menzionato nell'ordinanza. Va nella stessa direzione HUG, che segnala l'importo forfettario di 560 franchi, negoziato con la SVK, versato al laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità in vista dell'iscrizione dei pazienti nella lista d'attesa per un trapianto di reni.

H+ e USB contestano in particolare il limite massimo degli emolumenti per il rilascio di autorizzazioni secondo l'articolo 20 (trapianti) e l'articolo 21 (conservazione di tessuti) dell'ordinanza sui trapianti. Per gli altri importi (modifica, sospensione, revoca di autorizzazioni) è difficile valutare il loro ammontare nella pratica. Temono inoltre che gli altri emolumenti, i cui importi sono nettamente più bassi, assottiglieranno il bilancio degli studi clinici. Occorre pertanto prendere in considerazione la possibilità di rifatturazione al finanziatore dello studio clinico. Si stima che il primo anno siano da mettere in conto costi supplementari complessivi da 30 000 a 50 000 franchi, un importo relativamente alto per gli ospedali. Negli anni successivi, il costo dipenderà dalla struttura quantitativa delle modifiche e dal numero di studi clinici nell'ambito della legge sui trapianti nonché dai costi delle ispezioni (compresi i rapporti, ecc.). BL aggiunge a mo' di esempio che, per un centro oftalmologico con 20 trapianti di cornea all'anno, i costi supplementari provocati dagli emolumenti saranno di almeno 500 franchi per intervento.

USZ è sostanzialmente d'accordo con questa impostazione degli emolumenti, ma in qualità di ospedale universitario deve assicurarsi che i bilanci non siano squilibrati da costi eccessivi. Tutti questi costi supplementari aumentano i costi per caso e ciò non è nel suo interesse.

BL e SO temono che in determinati settori gli emolumenti provocheranno notevoli costi supplementari e chiedono se il sistema di autorizzazioni statali è veramente l'unica soluzione o se la qualità non può essere dimostrata anche attraverso una certificazione, senza autorizzazioni e ispezioni.

TI rinuncia a formulare osservazioni sulle singole disposizioni dell'ordinanza, dal momento che in Ticino non esistono cliniche universitarie in grado di trapiantare organi e di conseguenza di chiedere l'autorizzazione corrispondente. TI deplora però anche il fatto che non siano previsti emolumenti e indennizzi a favore degli ospedali periferici per le attività di prelievo. Secondo TI, in questo modo gli ospedali periferici sarebbero maggiormente motivati a svolgere correttamente questa attività.

SGTHGC prende le distanze da questa ordinanza e preferirebbe non pronunciarsi in proposito. Osserva tuttavia che in linea di principio tutti gli atti amministrativi legati alla legge sui trapianti dovrebbero essere gratuiti e ricorda che nella retribuzione delle prestazioni mediche nel settore della medicina dei trapianti non si applicano tariffe che rientrano nelle assicurazioni complementari – d'intesa con la SVK. Per questo motivo non capisce perché debbano essere riscossi emolumenti per l'esecuzione della legislazione in materia di trapianti.

Osservazioni sull'allegato

APC ritiene che non sia giustificato riscuotere un emolumento per la sospensione e la revoca di un'autorizzazione e chiede quindi la soppressione del numero 2 ai punti I e II.

Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti all'indagine conoscitiva

Abbreviazione	Nome
AaCO	Association A Coeur Ouvert, Le Châble
AG	Kanton Aargau, Departement Gesundheit und Soziales
APC	APC - association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
ASA	Associazione svizzera d'assicurazioni, Zurigo
ASGMO	Association des greffes de la moelle osseuse, section Suisse romande, Berna
ASSM	Accademia svizzera delle Scienze Mediche, Basilea
ASSM LeSpe	Sottocommissione Lebendspende dell'ASSM, Basilea
BAgGT	Basler Appell gegen Gentechnologie, Basilea
BE	Kanton Bern, Der Regierungsrat
BL	Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion, Kanton Basel-Landschaft
CAST	Club Amici Swiss Transplant, Bioggio
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, Berna
CENU	Commissione nazionale d'etica per la medicina, Berna
CFSB	Commissione federale per la sicurezza biologica, Berna
CJ+JH	Claudia Jermakin, Oberwil / Judith Hatzakorzian, Dornach
CSSS-CN	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale, Berna
CSSS-CS	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati, Berna
eco	economiesuisse, Federazione delle imprese svizzere, Zurigo
EZEN	Ethik-Zentrum Universität Zürich, Zurigo
FMH	Federazione dei medici svizzeri, Berna
FNS	Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica, Berna
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
FSOD	Foundation to Support Organ Donation, Berna
GE	République et canton de Genève, Département de l'économie et de la santé
Gen	Fondazione Gen Suisse, Berna
GL	Kanton Glarus, Sanitäts- und Fürsorgedirektion
GR	Kanton Graubünden, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement
H+	H+ Gli Ospedali Svizzeri, Berna
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité, Ginevra
IAEME	Institut für Angewandte Ethik und Medizinethik der Universität Basel, Basilea
Insel	Inselspital, Universitätsspital, Berna
Inter	Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
KA GR	Kantonsarzt Dr. med. M. Pajarola, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement Graubünden, Coira
KKC	Kids Kidney Care, Stadel
KSA	Prof. Andreas Bock, Chefarzt Nephrologie, Kantonsspital Aarau
KSB	Kantonsspital Baden AG, Abt. Nephrologie
KSSG	Kantonsspital St. Gallen
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
MSchott	Markus Schott, Zurigo
NE	Canton de Neuchâtel, Conseil d'Etat de la République et Canton
NOVARIA	NOVARIA Associazione svizzera dei trapiantati di polmoni, Niederönz
OSP	Organizzazione svizzera dei pazienti, Zurigo
pat.ch	Verein patienten.ch, Basilea
PS	Partito socialista svizzero, Berna
santé	santésuisse, Gli assicuratori malattia svizzeri, Soletta

SAPN	Schweizerische Arbeitsgruppe für pädiatrische Nephrologie, Zurigo
SBSC	Swiss Foundation Blood stem cells (Fondazione svizzera cellule staminali del sangue), Wabern
SDG	Associazione svizzera per il diabete, Baden
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SGAI	Società svizzera di allergologia e immunologia, Berna
SGCI	Società svizzera delle industrie chimiche (SGCI Chemie Pharma Schweiz), Zurigo
SGED	Società svizzera di endocrinologia e diabetologia, Ginevra
SGH	Società svizzera di ematologia, Münsingen
SGIM	Società svizzera di medicina interna, Lucerna
SGInf	Società svizzera di infeziologia, Zurigo
SGTHGC	Società svizzera di chirurgia toracica e cardiovascolare, Berna
SO	Kanton Solothurn, Departement des Innern
SOG	Società svizzera di oftalmologia, Heerbrugg
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry, Bottmingen
SOLV-LN	Associazione svizzera dei donatori viventi di organi, Kilchberg
SSMI	Società svizzera di medicina intensiva, Basilea
SSP	Società svizzera di pneumologia, Berna
STV	Associazione svizzera dei trapiantati, Steffisburg
SVK	Federazione svizzera per i compiti comuni degli assicuratori malattia, Soletta
SVKMT	Associazione svizzera dei trapiantati di midollo osseo, Vordemwald
SwissTx	SwissTransplant, Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi, Ginevra
TG	Kanton Thurgau, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UAJ	Ursula Amsler-Jaggi, Zollikofen
UDF	Unione democratica federale, Thun
USB	Universitätsspital Basel
USZ	UniversitätsSpital Zürich
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale et Médecin cantonal
VS	Canton du Valais, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion

Allegato 2: Statistiche

Categoria	Totale sollecitati	Pareri sollecitati	Pareri non sollecitati	Totale pareri
Cantoni (dipartimenti della sanità)	26	23		23
Commissioni parlamentari	2	2		2
Partiti			2	2
Organizzazioni di pazienti	16	7	2	9
Laboratori, ospedali, centri di trapianto	8	5	2	7
Società mediche e federazioni specializzate	32	10	2	12
Commissioni federali	3	3		3
Assicuratori malattia	2	2		2
Università	3		2	2
Altri ambienti interessati	30	16	2	18
Privati	1	1	3	4
Totale	123	68	15	84

Allegato 3 Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva

- Direzioni della sanità dei Cantoni
- Accademia svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)
- Association Suisse des greffés de la moelle osseuse (GMO Suisse romande)
- Association Suisse des Greffés Rein Pancréas (ASGREP)
- Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
- Associazione dei medici cantonali della Svizzera
- Associazione eCH
- Associazione Outcome
- Associazione svizzera cliniche private
- Associazione svizzera contro la tubercolosi e le malattie polmonari
- Associazione svizzera d'assicurazioni (ASA)
- Associazione svizzera dei donatori viventi di organi (SOLV-LN)
- Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
- Associazione svizzera dei trapiantati (As de Coeur / TRANS-HEPAR)
- Associazione svizzera dei trapiantati di midollo osseo
- Associazione svizzera di medicina trasfusionale
- Associazione svizzera infermiere e infermieri
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
- Centre Patronal
- Centro di trapianto Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
- Centro di trapianto Hôpitaux Universitaires de Genève
- Centro di trapianto Inselspital Bern
- Centro di trapianto Kantonsspital Basel
- Centro di trapianto Kantonsspital St. Gallen
- Centro di trapianto Universitätsspital Zürich
- Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU)
- Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)
- Commissione nazionale d'etica per la medicina (CNE)
- Consiglio svizzero degli anziani
- Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia / Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Direzione del Servizio trasfusionale (CRS)
- Elternvereinigung für das herzkrankte Kind
- Elternvereinigung leberkranker Kinder (ELVK)
- Federazione dei medici svizzeri (FMH)
- Federazione svizzera dei direttori d'ospedale
- Federazione svizzera per i compiti comuni degli assicuratori malattia (SVK)
- Fondation "Passez le Relais"
- Fondazione Gen Suisse
- Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica
- Foundation to Support Organ Donation (FSOD)
- Giuristi e Giuriste Democratici Svizzeri
- H+ Gli Ospedali Svizzeri
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozialethik der Universität Zürich
- Interpharma
- KIDS Kidney Care
- Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité (LNRH)
- Nationales Zentrum für Retroviren
- NOVARIA, Associazione svizzera dei trapiantati di polmoni

- Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
- Protezione svizzera degli animali (PSA)
- santésuisse
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Konferenz Leitender Spitalärzte
- Società svizzera di allergologia e immunologia
- Società svizzera di anesthesiologia e rianimazione
- Società svizzera di angiologia
- Società svizzera di cardiologia
- Società svizzera di chirurgia
- Società svizzera di chirurgia toracica e cardiovascolare
- Società svizzera di dermatologia e venereologia
- Società svizzera di ematologia
- Società svizzera di endocrinologia e diabetologia
- Società svizzera di etica biomedica
- Società svizzera di gastroenterologia
- Società svizzera di ginecologia e ostetricia
- Società svizzera di infeziologia
- Società svizzera di medicina generale
- Società svizzera di medicina intensiva
- Società svizzera di medicina interna
- Società svizzera di microbiologia
- Società svizzera di nefrologia
- Società svizzera di neurochirurgia
- Società svizzera di neurologia
- Società svizzera di oftalmologia
- Società svizzera di ortopedia
- Società svizzera di patologia
- Società svizzera di pediatria
- Società svizzera di pneumologia
- Società svizzera di prevenzione e salute pubblica
- Società svizzera di psichiatria e psicoterapia
- Società svizzera per la malattia fibrocistica
- Società svizzera per la politica della salute
- Società svizzera per una salute pubblica sociale
- Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation
- Swiss Foundation Blood stem cells (Fondazione svizzera cellule staminali del sangue)
- Swiss Organ Living-Donor Health Registry / SOL-DHR
- SwissTransplant
- Unione svizzera per la depenalizzazione dell'aborto USPDA
- Verband der Nierenpatienten der Schweiz (VNPS)
- Verein Eltern niereninsuffizienter Kinder (VENK)
- Verein Patienten.ch