Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2022
www.dirittofederale.admin.ch
La versione elettronica firmata
è quella determinante

ad 16.504

Iniziativa parlamentare Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione

Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 19 agosto 2022

Parere del Consiglio federale

del 16 dicembre 2022

Onorevoli presidenti e consiglieri,

conformemente all'articolo 112 capoverso 3 della legge sul Parlamento, vi presentiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 19 agosto 2022[1] concernente l'iniziativa parlamentare 16.504 «Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione».

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

16 dicembre 2022

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

1 FF **2022** 2348

Parere

1 Situazione iniziale

Il 16 dicembre 2016 il consigliere nazionale Ulrich Giezendanner ha presentato l'iniziativa parlamentare 16.504 «Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione». L'iniziativa chiede di adeguare la legge del 15 dicembre 2000[2] sugli agenti terapeutici (LATer) per garantire un approvvigionamento sufficiente di sangue e di suoi derivati labili alla popolazione svizzera e la gratuità della donazione di sangue. Secondo il promotore dell'iniziativa, l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili per la popolazione svizzera e l'organizzazione dei prelievi di sangue non sono finora praticamente mai stati disciplinati, benché il Consiglio federale abbia già definito nel 1995 questo intento come compito di politica sanitaria a livello nazionale[3]. Di conseguenza, per garantire durevolmente alla popolazione l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili e il rispetto degli elevati requisiti di sicurezza, occorre sancirli nella legge quale compito pubblico della Confederazione. Inoltre è necessaria una base legale per delegare questo compito a un'organizzazione adeguata mediante un mandato di prestazioni e consentire la copertura dei costi scoperti connessi all'adempimento del compito. Il promotore dell'iniziativa ha anche spiegato che il principio di gratuità della donazione è sì sancito nella Costituzione federale (art. 119*a* cpv. 3, primo periodo Cost.[4]), ma sinora non sarebbe stato trasposto nella legge. Il 25 gennaio 2018 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha dato seguito all'iniziativa con 16 voti contro 2 e 5 astensioni. Il 16 ottobre 2018 la sua omologa al Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha approvato questa decisione all'unanimità.

Per l'elaborazione di un progetto di legge, la Commissione della Camera prioritaria (CSSS-N) ha coinvolto gli esperti dell'Amministrazione (Ufficio federale della sanità pubblica UFSP) per ottenere informazioni giuridiche e tecniche. Su incarico della presidente della Commissione, l'UFSP ha analizzato le questioni principali emerse in ambito normativo (mandato di approvvigionamento della Confederazione, principi per un mandato di prestazioni, gratuità della donazione di sangue) e ha proposto alla Commissione una regolamentazione alternativa, in quanto per sancire nella legge un mandato di approvvigionamento della Confederazione è necessario innanzitutto istituire una base costituzionale. Il 25 giugno 2020 la CSSS-N ha precisato che il compito dell'approvvigionamento di sangue deve rimanere un compito privato, ma che occorre creare nella LATer una base legale per gli aiuti finanziari nel settore dei servizi di trasfusione. Nella seduta del 17 novembre 2021 la CSSS-N ha anche aggiunto il divieto di discriminazione nella donazione di sangue. Il 4 febbraio 2022 le sono stati presentati il progetto preliminare aggiornato e il relativo rapporto esplicativo. La Commissione ha così deciso all'unanimità di avviare la procedura di consultazione su entrambi i documenti.

2 RS **812.21**
3 FF **1995** II 821, in particolare 832.
4 RS **101**

La consultazione si è svolta dal 24 febbraio al 31 maggio 2022. I partecipanti hanno accolto in linea di massima con favore il progetto posto in consultazione. Sulla base dei pareri ricevuti, l'UFSP ha sottoposto alla Commissione le proposte di adeguamento concernenti il principio di gratuità (art. 33*a*) e il divieto di discriminazione (art. 36 cpv. 2bis). Sono così stati aggiunti la deroga al principio di gratuità per i gruppi sanguigni rari e le situazioni d'emergenza, il riferimento al comportamento individuale a rischio e la fondatezza scientifica dei criteri di esclusione. Nella seduta del 19 agosto 2022 la CSSS-N ha deciso all'unanimità di adottare le proposte di formulazione degli esperti dell'Amministrazione, di sottoporre alla propria Camera il progetto di legge con il rapporto e di trasmetterli nel contempo al Consiglio federale per parere.

Il Consiglio federale si esprime come segue.

2 Parere del Consiglio federale

2.1 Valutazione generale dell'iniziativa parlamentare

Il Consiglio federale riconosce il valore della gratuità della donazione di sangue nonché l'importanza di evitare qualsiasi discriminazione nei criteri di esclusione dei donatori ed è favorevole a sancire questi principi a livello di legge. Ritiene tuttavia che anche in futuro il settore svizzero delle trasfusioni di sangue debba essere interamente finanziato mediante la vendita dei derivati prodotti a partire dalle donazioni di sangue gratuite. Respinge pertanto una disposizione di legge concernente gli aiuti finanziari.

2.2 Gratuità della donazione di sangue (art. 33*a*; art. 35 cpv. 1bis; art. 86 cpv. 1 lett. c)

Il Consiglio federale è favorevole a sancire a livello di legge la gratuità della donazione di sangue.

Sebbene il principio di gratuità sancito dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del 4 aprile 1997[5] e dalla Cost. sia direttamente applicabile in Svizzera, nel settore dei servizi di trasfusione mancano gli opportuni strumenti di diritto amministrativo e penale per renderlo efficace. Pertanto, occorre ora sancire a livello di legge la gratuità della donazione di sangue, analogamente a quella di organi, tessuti e cellule umani prevista dalla legge dell'8 ottobre 2004[6] sui trapianti, e tutelarla con una norma penale.

L'articolo 35 capoverso 2 secondo periodo (deroga al principio di gratuità) contraddice la Costituzione federale, poiché l'articolo 119*a* capoverso 3 Cost. non prevede alcuna deroga al principio di gratuità. Poiché gli emoderivati importati dall'estero per pazienti con gruppi sanguigni molto rari non provengono da donatori commerciali, nella pratica per questo tipo di importazione non è necessaria alcuna deroga specifica al principio di gratuità. Anche in situazioni straordinarie (come guerre o epidemie), il

5 RS **0.810.2**
6 RS **810.21**

Consiglio federale ritiene che una deroga in tal senso non sia giustificata, poiché anche in questo caso è molto probabile che l'approvvigionamento di sangue possa essere garantito con donazioni nazionali. Pertanto l'articolo 35 capoverso 2, secondo periodo deve essere stralciato.

2.3 Discriminazione (art. 36 cpv. 2bis)

Il Consiglio federale accoglie con favore il completamento della LATer proposto dalla Commissione, in base al quale i criteri di esclusione dalla donazione di sangue non devono discriminare nessuno. Per il secondo periodo dell'articolo 36 capoverso 2bis *«Si basano sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue e devono essere scientificamente motivati»* propone tuttavia un ulteriore completamento perché l'idoneità a donare il sangue dipende da vari fattori, per esempio età, peso, intervallo tra le donazioni, pressione sanguigna, disturbi circolatori, gravidanza, e dal comportamento a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue. Il periodo proposto dalla Commissione si riferisce soltanto alle situazioni in cui il comportamento a rischio può pregiudicare l'idoneità a donare il sangue e portare eventualmente la persona a essere esclusa dalla donazione di sangue. Secondo il Consiglio federale questo riferimento al comportamento a rischio dovrebbe essere ulteriormente precisato nella disposizione menzionata (cfr. n. 3). In questo modo si chiarisce che i criteri del comportamento individuale e della fondatezza scientifica trovano applicazione soltanto se i criteri di esclusione sono legati al comportamento a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue.

2.4 Aiuti finanziari (art. 41*a*; art. 82 cpv. 1, terzo periodo)

Il Consiglio federale ritiene che l'approvvigionamento nazionale di sangue e di suoi derivati labili sia innanzitutto un compito privato svolto dalla Croce Rossa Svizzera (CRS) cui è riconosciuta una posizione speciale[7]. Ne consegue un finanziamento proprio tramite la vendita di derivati e prestazioni. Pertanto è contrario a che vengano sanciti nella LATer aiuti finanziari come misura di accompagnamento per garantire il trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati. Anche in futuro tutti i compiti del servizio di trasfusione nazionale dovranno essere finanziati privatamente. A ciò si aggiunge il fatto che l'assistenza sanitaria è fondamentalmente di competenza dei Cantoni e che un aiuto finanziario della Confederazione implicherebbe costi di attuazione elevati in confronto alla sua utilità (sovvenzione di modesta entità). Il Consiglio federale chiede quindi di stralciare gli articoli 41*a* e 82 capoverso 1, terzo periodo.

7 FF **1995** II 821, in particolare 832.

3 Proposte del Consiglio federale

Il Consiglio federale propone di entrare in materia sul progetto e lo sostiene fatta salva la seguente proposta di modifica.

Propone di modificare il progetto della LATer come segue:

Art. 35 cpv. 2, secondo periodo

Stralciare

Art. 36 cpv. 2bis, secondo periodo

2bis ... Se sono legati al comportamento a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue, si basano sul comportamento individuale e devono essere scientificamente motivati.

Art. 41a

Stralciare

Art. 82 cpv. 1, terzo periodo

Stralciare

Il Consiglio federale propone inoltre di completare il rapporto della Commissione in base al proprio parere (n. 2.2, 2.3 e 2.4 di cui sopra).