



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

---

Onorevoli colleghi,

con il presente rapporto vi sottoponiamo il progetto di modifica della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer), che trasmettiamo nel contempo per parere al Consiglio federale.

La Commissione vi propone di approvare il progetto di legge allegato.

19 agosto 2022

In nome della Commissione:

Il presidente, Albert Rösti

<sup>1</sup> RS 812.21

## Compendio

*Secondo la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale oggi giorno la legge non disciplina a sufficienza la garanzia dell'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili per la popolazione svizzera. Considerato l'andamento demografico, in futuro l'approvvigionamento di sangue per i bisogni civili rivestirà un'importanza ben maggiore. La Commissione vorrebbe perciò creare una base legale per poter promuovere all'occorrenza anche l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili sicuri, garantendo un trattamento sicuro. La Commissione tiene anche a disciplinare a livello di legge la prassi della gratuità della donazione di sangue per scongiurarne un impiego abusivo. Considera infine non appropriato nel caso della donazione di sangue sospendere in modo generale gli uomini che negli ultimi 12 mesi hanno avuto contatti sessuali con un altro uomo.*

*Con il suo progetto la Commissione persegue tre obiettivi: vuole innanzitutto garantire durevolmente anche in futuro, nell'ambito delle competenze costituzionali della Confederazione, la sicurezza del finanziamento del settore svizzero delle trasfusioni di sangue (e quindi indirettamente un approvvigionamento costante di sangue e di suoi derivati labili per la popolazione) nonché il mantenimento degli elevati requisiti di sicurezza. Propone perciò di sancire nella legge sugli agenti terapeutici l'attuale sistema dell'aiuto finanziario, nonché di ampliarlo. L'aiuto finanziario è previsto come misura di accompagnamento per garantire il trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati.*

*In secondo luogo vuole sancire la prassi di lunga data e incontestata della gratuità della donazione di sangue. Propone perciò di vietare esplicitamente a livello di legge la concessione e l'accettazione di qualsiasi vantaggio in correlazione con le donazioni di sangue in Svizzera. Anche l'importazione di sangue e di suoi derivati labili destinati alle trasfusioni deve essere vietata, se la donazione è stata effettuata mediante concessione o accettazioni di simili vantaggi. Per caratteristiche di gruppi sanguigni molto rare e in situazioni d'emergenza bisogna poter derogare da questa normativa.*

*In terzo luogo la Commissione vuole sancire nella legge sugli agenti terapeutici che i criteri di esclusione dalla donazione di sangue non devono discriminare nessuno. Tali criteri devono basarsi sul comportamento individuale a rischio ed essere scientificamente motivati.*

# Rapporto

## 1 Genesi dell'iniziativa

Il 16 dicembre 2016 il consigliere nazionale Ulrich Giezendanner (UDC, AG) ha depositato l'iniziativa parlamentare «Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione». L'iniziativa chiede di adeguare la legge sugli agenti terapeutici<sup>2</sup> (LATER) per garantire un approvvigionamento di sangue e suoi derivati labili alla popolazione svizzera e la gratuità della donazione di sangue.

Il promotore dell'iniziativa deplora che l'approvvigionamento di sangue e suoi derivati labili per la popolazione svizzera e l'organizzazione dei prelievi di sangue non siano finora praticamente mai stati disciplinati nella legge, benché il Consiglio federale abbia già definito nel 1995 questo intento come compito di politica sanitaria a livello nazionale. Per garantire durevolmente anche in futuro alla popolazione l'approvvigionamento di sangue e 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.

La gratuità della donazione del sangue è sì sancita nella Costituzione federale (Cost.)<sup>3</sup> e nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>4</sup> del Consiglio d'Europa, ma sinora, secondo il promotore dell'iniziativa, tale principio non sarebbe stato trasposto nella legge. La donazione di sangue a titolo volontario e gratuito è riconosciuta in diverse raccomandazioni e direttive dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Consiglio d'Europa quale principio etico fondamentale. Questo perché, da un lato, la gratuità della donazione è un fondamentale elemento di sicurezza: chi non guadagna nulla donando il sangue non ha alcun interesse a nascondere fattori di rischio. Dall'altro, è irresponsabile sotto il profilo etico motivare con incentivi finanziari persone in difficoltà a donare il sangue.

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 del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha approvato questa decisione all'unanimità. In virtù dell'articolo 112 capoverso 1 della legge sul Parlamento<sup>5</sup> (LParl), la Commissione ha coinvolto gli esperti dell'Ufficio federale della sanità (UFSP) per ottenere informazioni giuridiche e tecniche. Su incarico della presidente della Commissione, gli esperti hanno analizzato le questioni principali emerse in ambito normativo (mandato di approvvigionamento, principi per un mandato di prestazioni, gratuità della donazione di sangue) e hanno proposto alla Commissione una regolamentazione alternativa.

<sup>2</sup> RS 812.21

<sup>3</sup> RS 101

<sup>4</sup> RS 0.810.2

<sup>5</sup> RS 171.10

Nella seduta del 30 agosto 2019, la CSSS-N ha tuttavia deciso di attuare l'iniziativa secondo il tenore depositato. Il 22 gennaio 2020 gli esperti dell'UFSP hanno attirato l'attenzione della Commissione su problemi legati all'attuazione. A causa della pandemia da COVID-19, la Commissione ha potuto discuterne soltanto il 25 giugno 2020 decidendo di precisare il suo mandato all'Amministrazione. Si è inoltre espressa a favore dell'inserimento di questi aspetti nella legge e di uno sviluppo dell'attuale sistema di aiuti finanziari previsto nella LATer. L'aiuto finanziario deve essere previsto come misura di accompagnamento per garantire il trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati (cfr. art. 34 e segg. LATer).

Siccome gli esperti dell'UFSP consultati dalla Commissione sono stati molto impegnati nella gestione della pandemia da COVID-19, l'attuazione dell'iniziativa ha subito un ritardo. Il 28 aprile 2021 la CSSS-N ha proposto con 17 voti contro 1 e 2 astensioni di prorogare di due anni (fino alla sessione estiva 2023) il termine di trattazione dell'iniziativa, per poter continuare i lavori iniziati. Il 18 giugno 2021 il Consiglio nazionale ha prorogato il termine di trattazione dell'affare come proposto.

Nella seduta del 17 novembre 2021 la CSSS-N ha esaminato il progetto preliminare e le spiegazioni dell'Amministrazione. Ha approvato con 7 voti contro 4 e 2 astensioni una proposta che chiede di vietare la discriminazione nell'ambito della donazione di sangue e ha incaricato l'Amministrazione di sottoporre una proposta di formulazione. La Commissione ha approvato il progetto preliminare all'unanimità.

Nella seduta del 3 febbraio 2022 la CSSS-N ha deciso all'unanimità di porre in consultazione il progetto preliminare e il relativo rapporto esplicativo.

Nella seduta del 19 agosto 2022 la Commissione ha preso atto dei risultati della consultazione (cfr. n. 2.5) e ha deciso di prevedere deroghe al principio di gratuità, di riformulare il divieto di discriminazione e di precisare i criteri di esclusione. Nel contempo ha deciso all'unanimità di sottoporre alla propria Camera il progetto di atto normativo con il presente rapporto e di invitare il Consiglio federale a esprimersi in merito.

## **2 Situazione iniziale**

### **2.1 Servizio di trasfusione del sangue come compito privato nell'interesse pubblico**

Storicamente, la Croce Rossa Svizzera (CRS) ha fatto dell'approvvigionamento permanente di sangue la sua missione. L'Organizzazione umanitaria CRS (un'associazione di diritto privato secondo il Codice civile<sup>6</sup>) considera la data di fondazione del sistema svizzero di donazione di sangue il 6 ottobre 1939, giorno in cui il medico in capo dell'esercito, dopo lo scoppio della Seconda guerra mondiale, impose per via di direttiva che un maggior numero di ospedali si occupasse della trasfusione di sangue<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> RS 210

<sup>7</sup> Al riguardo e per approfondimento cfr. p. es. Croce Rossa Svizzera – 150 anni al servizio dell'umanità, volume V (1939–1945: seconda guerra mondiale), Il Servizio trasfusione (dal 1939 a oggi), con altre fonti, consultabile in Internet all'indirizzo <https://storia.redcross.ch/eventi/evento/il-servizio-trasfusione.html>

Il medico in capo chiese alla CRS di reclutare donatori sia tra i soldati sia tra la popolazione civile. Da questa iniziativa nacque un servizio di trasfusione concepito per le necessità dell'esercito («Kriegsblutspendedienst», servizio di trasfusione in tempo di guerra). Per evitare che l'organizzazione cessasse di esistere con la fine del servizio attivo, la CRS previde di trasformarla in un'organizzazione di pace per esigenze civili («Friedensblutspendedienst», servizio di trasfusione in tempo di pace). Alla fine del 1945 una donazione della Croce Rossa Americana consistente in oltre 13 000 unità di plasma liofilizzato offrì l'occasione per sviluppare in modo decentralizzato questo servizio trasfusionale civile. La CRS istituì un laboratorio centrale a Berna e ordinò alle sue sezioni di creare centri di trasfusione regionali incaricati di attrarre e reclutare donatori e di produrre e distribuire sangue intero conservato.

Nel 1951 la Confederazione riconobbe la posizione speciale della CRS in quanto unica società nazionale della Croce Rossa sul suo territorio (art. 1 cpv. 1 Decreto federale del 13 giugno 1951 concernente la Croce Rossa Svizzera<sup>8</sup>). Questo dopo che la CRS ebbe tra l'altro chiesto alla Confederazione di aumentare consistentemente, a partire dal 1950, il sussidio che le versava annualmente (dal 1904, per sostenerla nell'adempiimento dei suoi compiti nazionali) e di riconoscere per decreto federale il suo statuto speciale rispetto ad altre opere caritatevoli<sup>9</sup>. Il «*servizio di trasfusione del sangue per i bisogni militari e civili*» fu designato come uno dei tre «*compiti principali*» della CRS (art. 2 cpv. 1 DF 1951). La Confederazione creò così, in omaggio alle varie attività della CRS e alla collaborazione con le autorità nel settore della sanità pubblica, la necessaria base legale per poter tener conto dello statuto speciale di quest'ultima in quanto unica società nazionale della Croce Rossa garantendole un appoggio finanziario e facilitazioni particolari (art. 3 cpv. 1 DF 1951)<sup>10</sup>. In virtù di tale base legale, la Confederazione assegna ogni anno alla CRS un sussidio per lo svolgimento dei suddetti compiti, tra cui il servizio di trasfusione (art. 3 cpv. 2 DF 1951), fissando ogni anno l'importo di tale sussidio nel bilancio (art. 3 cpv. 3 DF 1951).

Dopo che attorno alla metà degli anni 1980 alcuni pazienti furono contagiati dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) a causa di una somministrazione di sangue o di suoi derivati, nel 1993 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) istituì il gruppo di lavoro «Sangue e AIDS», incaricato di verificare se in questo settore vi fossero lacune e di valutare con quali misure potessero eventualmente essere colmate. Nel suo rapporto del 31 gennaio 1994 («rapporto Voyame»), il gruppo di lavoro giunse tra l'altro alla conclusione che il settore della trasfusione in Svizzera andasse riorganizzato e che dovesse essere sottoposto a un solo ente. Secondo il rapporto, questo ente avrebbe dovuto delegare una parte delle sue competenze alla CRS, che avrebbe continuato ad avere un ruolo fondamentale nel settore e a occuparsi della donazione di sangue quale compito di politica sanitaria a livello nazionale. Ma la Confederazione avrebbe dovuto formulare il necessario mandato vincolante alla CRS, compresa la definizione giuridica dei presupposti di un'organizzazione efficiente e sicura del servizio del dono del

<sup>8</sup> **RS 513.51**; di seguito «DF 1951»

<sup>9</sup> Al riguardo e per un approfondimento cfr. il messaggio del Consiglio federale del 12 agosto 1949 concernente un contributo annuale al Comitato Internazionale della Croce Rossa, all'attività della Croce Rossa Svizzera e la notificazione delle Convenzioni di Ginevra, BBl 1951 I 706, in particolare 709 segg. (non pubblicato in italiano nel Foglio federale).

<sup>10</sup> BBl 1951 I 706, in particolare 711 (non pubblicato in italiano nel Foglio federale).

sangue<sup>11</sup>. Tuttavia, il Consiglio federale si oppose con fermezza a questa soluzione, poiché riteneva che una delega di competenze alla CRS e la riformulazione del suo mandato non fossero compiti urgenti. Provvisoriamente sarebbe stato sufficiente subordinare come previsto i centri trasfusionali della CRS a un obbligo di autorizzazione, e per il momento anche il decreto federale del 1951 sulla CRS avrebbe potuto restare immutato<sup>12</sup>.

Successivamente si assistette a una parziale centralizzazione all'interno della CRS, che abbandonò il sistema della suddivisione in banche del sangue ospedaliere di piccole e piccolissime dimensioni: nel 1994 l'associazione dei centri di trasfusione contava ancora 15 membri ordinari e 45 membri associati, la maggior parte dei quali prelevava meno di 1000 donazioni all'anno. Nel prosieguo degli anni 1990 i centri di trasfusione si staccarono dalle sezioni della CRS per raggrupparsi a livello regionale (attualmente esistono 11 centri di trasfusione regionali, perlopiù costituiti in forma di fondazione). Il Laboratorio centrale si specializzò nella trasformazione del plasma sanguigno fino a che, nel 1999, la CRS giunse alla conclusione che la gestione di tale impresa non rientrava nelle sue competenze. Per questo motivo l'anno successivo vendette alla società farmaceutica CSL Behring l'insieme delle sue attività industriali e commerciali legate alla trasformazione del sangue (settore farmaceutico e installazioni). Alla CRS rimase soltanto il Servizio trasfusione di sangue che nel 2005 fu trasformato in una società per azioni indipendente di utilità pubblica. La CRS è l'azionista maggioritario e le restanti azioni sono detenute dagli 11 centri di trasfusione regionali. Nel 2011 il Servizio trasfusione di sangue e la Swiss Stem Cell Foundation si sono aggregate dando vita a una nuova organizzazione, la Trasfusione CRS Svizzera.

Per quanto riguarda il sostegno finanziario si può constatare che dal 2016, e in virtù del decreto federale del 1951 e del decreto federale del 24 giugno 2015 (contributo federale generale per la Croce Rossa Svizzera), la Confederazione versa alla CRS un *aiuto finanziario annuo* pari originariamente a 850 000 franchi (preventivo 2021: 828 000 fr.; preventivo 2022: 830 400 fr.<sup>13</sup>). Questi aiuti finanziari sono concessi a beneficiari estranei all'Amministrazione federale per assicurare o promuovere l'adempimento di un compito scelto dal beneficiario (art. 3 cpv. 1 della legge sui sussidi<sup>14</sup>; LSu). La Confederazione versa l'aiuto finanziario come contributo ai compiti svolti dalla CRS a favore della collettività; con esso copre l'uno per cento circa dei costi dei compiti principali della CRS, cioè dei compiti non riconducibili a richieste concrete dei poteri pubblici. I compiti principali della CRS a cui partecipa la Confederazione comprendono segnatamente l'assistenza sanitaria volontaria e la promozione delle cure infermieristiche ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 del decreto federale del 1951 (non è invece menzionato il servizio di trasfusione delegato dalla CRS

<sup>11</sup> Rapporto finale del gruppo di lavoro «Sangue e AIDS» del 31 gennaio 1994 («rapporto Voyage»), pag. 7 e 111 segg.; Messaggio del 1° marzo 1995 a sostegno di un decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e delle parti trapiantate, FF 1995 II 821, in particolare 828 e 831 seg.

<sup>12</sup> FF 1995 II 821, in particolare 832.

<sup>13</sup> Preventivo 2022 con piano integrato dei compiti e delle finanze (PICF), vol. 2A – Preventivo 2022 con PICF 2023–2025 delle unità amministrative, parte I (autorità e tribunali, DFAE, DFI, DFGP, DDPS), pag. 107, rubrica A231.0362; consultabile in Internet all'indirizzo [www.efv.admin.ch/efv/it/home/finanzberichterstattung/finanzberichte/budget.html](http://www.efv.admin.ch/efv/it/home/finanzberichterstattung/finanzberichte/budget.html)

<sup>14</sup> RS 616.1

a Trasfusione CRS Svizzera SA). Con ciò, di principio il Consiglio federale riconosce (ancora) i «compiti principali» definiti all'articolo 2 capoverso 1 del decreto federale del 1951 come compiti scelti dalla CRS e svolti nell'interesse pubblico e a favore della collettività.

## 2.2 Necessità di agire in termini finanziari

La Commissione presuppone che in futuro il servizio di trasfusione del sangue come compito privato nell'interesse pubblico non potrà più essere adempiuto in misura sufficiente. Per quanto riguarda il bisogno di sostegno va fatta una distinzione tra le attività elencate qui di seguito.

- Trasfusione CRS Svizzera SA si finanzia essenzialmente grazie al ricavo proveniente dalla ricerca di donatori e dai trapianti (oltre 2/3 del ricavo d'esercizio) nonché da donazioni, partecipazioni ai costi e contributi di opere assistenziali e organizzazioni senza scopo di lucro. In quanto organizzazione mantello nazionale nel settore dei servizi di trasfusione, adempie svariati compiti che, indipendentemente dalla fabbricazione e dalla distribuzione vere e proprie, sono volti a garantire un approvvigionamento di sangue di qualità ineccepibile e sicuro: coordinamento centrale dell'approvvigionamento di sangue a livello nazionale, formulazione e aggiornamento di prescrizioni e raccomandazioni secondo lo stato più recente della scienza e della tecnica, gestione di un laboratorio di riferimento per i marcatori di infezione e di uno per l'immunematologia ecc. In primis vanno sostenute le attività che, oltre all'adempimento dei requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla legislazione in materia di agenti terapeutici, contribuiscono a garantire un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili e non possono essere remunerate altrimenti (p. es. tariffe dell'assicurazione sociale malattie). L'effettivo adempimento delle condizioni determinanti per la concessione di un aiuto finanziario dovrà essere verificato nel caso specifico sulla base di tutte le informazioni necessarie.
- Gli undici centri di trasfusione regionali si occupano dell'effettivo approvvigionamento di sangue, della fabbricazione dei derivati labili (incluse le necessarie attività di laboratorio) e della distribuzione dei prodotti (tranne che della produzione anche negli ospedali e dell'importazione da parte di questi ultimi). Sostanzialmente, finanziano questi compiti con la vendita di prodotti (soprattutto a ospedali e società farmaceutiche) e di prestazioni di laboratorio (soprattutto a laboratori ospedalieri e privati, studi medici, imprese industriali, università e autorità nonché ad altri centri di trasfusione regionali e a Trasfusione CRS Svizzera SA). Il finanziamento è assunto sostanzialmente dai Cantoni e dall'assicurazione sociale malattie (assunzione dei costi per le corrispondenti prestazioni). Queste concrete prestazioni di approvvigionamento, perciò, non sono *in quanto tali* oggetto delle proposte disposizioni sull'aiuto finanziario. Per esempio, se in futuro a causa della diminuzione del consumo di sangue la copertura dei costi potesse essere assicurata soltanto in parte, occorrerà esaminare, se del caso, in quale misura questi compiti possano essere adempiuti o promossi autonomamente dai Cantoni (cfr. art. 6 lett. b LSu) o

assorbiti dalle possibilità di finanziamento dell'assicurazione sociale malattie (cfr. art. 6 lett. d LSu), prima che la Confederazione emani disposizioni sul sovvenzionamento.

A questo proposito occorre considerare che nel settore dei servizi di trasfusione non esiste un monopolio legale, e in particolare non lo prevede neppure il decreto federale del 1951 (cfr. n. 2.1.4). In altri termini, per l'approvvigionamento di sangue e suoi derivati labili per la popolazione svizzera non è prevista alcuna garanzia di esclusività a favore della CRS o di Trasfusione CRS Svizzera SA. Se altri offerenti offrono prestazioni in questo settore o in alcuni suoi ambiti, le proposte disposizioni sugli aiuti finanziari consentiranno in futuro di promuovere anche queste prestazioni. Se le condizioni determinanti sono adempiute, dunque, sarà possibile sostenere direttamente per esempio le attività dei centri di trasfusione regionali (p. es. gestione dei due laboratori di riferimento per i marcatori di infezione e l'immunoematologia da parte di Interregionale Blutspende SRK BE/VD/VS per conto di Trasfusione CRS Svizzera SA). La stessa regola vale eventualmente anche per altri offerenti che non fanno parte della CRS e che forniscono prestazioni suscettibili di essere sostenute.

### 2.3 Gratuità della donazione di sangue

La donazione di sangue a titolo volontario e gratuito è riconosciuta in diverse raccomandazioni e direttive dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Consiglio d'Europa quale principio etico fondamentale. Questo perché da un lato la gratuità della donazione è un elemento essenziale di sicurezza: chi non guadagna nulla donando il sangue non ha alcun interesse a nascondere fattori di rischio. La gratuità delle donazioni contribuisce in tal modo a impedire che sia donato sangue contaminato. Dall'altro, si ritiene irresponsabile sotto il profilo etico motivare con incentivi finanziari persone in difficoltà a donare il sangue.

Il principio di gratuità è sancito a livello internazionale dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>15</sup> (art. 21): il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto<sup>16</sup>. Inoltre, secondo la Costituzione federale, la donazione di organi, tessuti e cellule umane nella medicina dei trapianti è gratuita (art. 119a cpv. 3, primo periodo Cost.). Questa disposizione costituzionale era stata

<sup>15</sup> RS 0.810.2

<sup>16</sup> Cfr. messaggio concernente la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, FF 2002 245, in particolare 296 (n. 3.8.1): «Per tutelare la dignità umana, l'articolo 21 della Convenzione sancisce che il corpo umano e le sue parti non debbano essere, in quanto tali, fonte di profitto sia per la persona alla quale sono state prelevate parti sia per terzi. Il corpo umano è composto da parti molto preziose per la medicina moderna (organi, sangue, tessuti). La Convenzione intende evitare che il corpo umano sia commercializzato e in ultima analisi, considerato come merce commerciale. L'articolo 21 non rileva le parti del corpo umano la cui commercializzazione non può essere considerata violazione della dignità umana. Con questo si intendono i capelli e le unghie ritenuti scarti.».

motivata in particolare con preoccupazioni relative alla qualità e alla sicurezza delle donazioni di sangue<sup>17</sup>.

Sebbene il principio di gratuità sancito dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e dalla Costituzione federale 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 anche la gratuità della donazione del sangue e tutelarla con una norma penale, come già previsto dalla legge sui trapianti per la donazione di organi, tessuti o cellule umani. Dato, e non da ultimo, che la gratuità della donazione è anche un elemento essenziale di sicurezza, la Commissione intende pure stabilire che il sangue e i suoi derivati labili importati dall'estero per le trasfusioni debbano provenire soltanto da donazioni gratuite. A questo riguardo il Consiglio federale deve poter prevedere deroghe (cfr. n. 4; spiegazioni concernenti l'art. 35 cpv. 2 LATer).

## 2.4 Esclusione dalla donazione di sangue

Ogni trasfusione di sangue o di suoi componenti può comportare il rischio di trasmissione di agenti patogeni dal donatore al ricevente. Chi preleva sangue umano allo scopo di utilizzarlo per trasfusioni o per la fabbricazione di agenti terapeutici o per consegnarlo a terzi, deve verificare l'idoneità del donatore di sangue (art. 34 cpv. 1 e art. 36 cpv. 1 LATer). Per motivi di sicurezza sono escluse dalla donazione di sangue tra l'altro le persone il cui sangue può trasmettere agenti patogeni (art. 36 cpv. 2 lett. b LATer). Nel 1977 l'HIV ha assunto rilevanza epidemiologica per la specie umana. Da allora i criteri di esclusione comprendono anche il rischio di HIV della persona disposta a donare. Dalla donazione di sangue sono tra l'altro esclusi (art. 29 cpv. 4 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali; OAMed<sup>18</sup>):

- le persone nelle quali è stata comprovata un'infezione da HIV (lett. a);
- le persone malate di AIDS o che manifestano sintomi indicanti una tale malattia (lett. b);
- le persone con comportamenti a rischio quanto all'HIV (lett. c);
- i partner sessuali di tali persone (lett. d).

La valutazione dell'idoneità a donare il sangue si basa sulla corrispondente raccomandazione del Consiglio d'Europa (cfr. allegato 5 n. 1 OAMed). A tale scopo per ogni donazione è necessario richiedere ai donatori tra l'altro informazioni sullo stato di salute e sugli antecedenti sanitari e medici; questi comprendono in particolare fattori

<sup>17</sup> Messaggio del 23 aprile 1997 concernente una disposizione costituzionale sulla medicina dei trapianti, FF 1997 III 557, in particolare 582 (n. 242.1): «La gratuità si giustifica dal profilo medico, siccome permette di scartare più facilmente gli organi che non soddisfano le esigenze di qualità per il trapianto. Negli Stati in cui la donazione di sangue è remunerata persone dipendenti da alcool o droghe donano sangue per finanziare la loro tossicomania. Anche se la remunerazione ha in parte aumentato la donazione, numerosi donatori potenziali vanno scartati a causa dei loro problemi di salute.»

<sup>18</sup> RS 812.212.1

suscettibili di contribuire a individuare ed escludere persone la cui donazione può costituire un rischio di trasmettere malattie ad altri (allegato 5 n. 3.2 OAMed). Queste informazioni devono essere raccolte da personale sanitario qualificato mediante un questionario o un'intervista personale (allegato 5 n. 3.3 OAMed).

I criteri applicabili e le domande sono stabiliti dall'organizzazione mantello Trasfusione CRS Svizzera SA secondo lo stato della scienza e della tecnica (cfr. art. 3 cpv. 1 LATer). Sono definiti a livello internazionale e si basano sui criteri d'esclusione della Direzione europea della qualità dei medicinali e delle cure mediche (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM), che ne verifica annualmente l'attualità e procede a un loro adeguamento. Dopo l'approvazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) le prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera SA sono vincolanti quali standard privati per tutti gli istituti all'interno dell'organizzazione o collegati a essa mediante accordi di cooperazione (ossia per i centri di trasfusione regionali)<sup>19</sup>.

Inizialmente (dal 1977) erano esclusi dalla donazione di sangue gli uomini che avevano rapporti sessuali con altri uomini (MSM). Il motivo di questa *esclusione* permanente e irreversibile degli MSM in generale era dato dal fatto che appartenevano a un gruppo di persone il cui comportamento sessuale comportava un rischio maggiore di infezione da HIV rispetto alla popolazione generale.

Nel 2015 la Corte di giustizia dell'Unione Europea (CGUE) ha stabilito che una controindicazione permanente alla donazione di sangue per tutti gli uomini che abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini è proporzionata soltanto se, allo stato attuale della scienza, non esistono tecniche efficaci di ricerca dell'HIV per evitare la trasmissione ai riceventi di tale virus e, secondariamente, se per garantire un elevato livello di protezione della salute dei riceventi non esistono metodi meno restrittivi rispetto al divieto permanente della donazione di sangue per tutti gli MSM. È necessario in particolare verificare se, mediante il questionario e l'intervista personale a cura del personale sanitario, possano essere indentificati in modo più preciso i comportamenti che presentano un rischio per la salute dei riceventi al fine di stabilire una controindicazione meno restrittiva. Occorre segnatamente valutare se mediante domande mirate, incentrate sul tempo trascorso dall'ultimo rapporto sessuale rispetto alla durata del «periodo finestra» (ossia il lasso di tempo durante il quale nonostante un'infezione virale, i biomarcatori utilizzati nei test effettuati prima della donazione di sangue rimangono negativi), sul carattere stabile della relazione della persona interessata o sul carattere protetto dei rapporti sessuali, sarebbe possibile valutare il livello di rischio che individualmente presenta ciascun donatore in ragione del proprio comportamento sessuale<sup>20</sup>.

Dal 1° luglio 2017 in Svizzera gli MSM non vengono più esclusi in modo generale dalla donazione di sangue. Come in molti altri Paesi, l'esclusione permanente è stata mutata in *sospensione* temporanea (o *rinvio* temporaneo) dopo l'ultimo rapporto sessuale MSM. Ora gli MSM possono di principio donare il sangue a condizione che

<sup>19</sup> Questionario attuale (capitolo 17A delle prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera SA) consultabile in Internet all'indirizzo [www.blutspende-srk.ch/it](http://www.blutspende-srk.ch/it) > Informazioni per specialisti > Direttive mediche > Prescrizioni.

<sup>20</sup> Sentenza della CGUE del 29 aprile 2015 C-528/13 *Léger*, n. marg. 59 segg.

negli ultimi 12 mesi non abbiano avuto rapporti sessuali con altri uomini. Per tutte le altre persone, indipendentemente dal sesso, la sospensione scatta invece in caso di cambiamento di partner sessuale negli ultimi quattro mesi o di contatto sessuale (proteetto o non proteetto) con partner diversi negli ultimi 12 mesi. Quando fu introdotta, la soluzione del periodo di attesa di 12 mesi per gli MSM fu considerata un primo passo e rispecchiava la situazione dell'epoca in altri Paesi come il Regno Unito, la Francia, gli Stati Uniti o il Canada<sup>21</sup>.

Da allora, sulla base di valutazioni di rischio effettuate a livello nazionale tenendo conto dello stato attuale della tecnologia medica e della reale situazione epidemiologica, in Europa, Nord America e Australia, si delinea una generale tendenza alla graduale riduzione o abolizione dei periodi di sospensione specifici per gli MSM. Nel confronto internazionale le regole riguardanti la sospensione degli MSM sono esposte qui di seguito (tra parentesi l'anno di introduzione, se disponibile)<sup>22</sup>.

- Nessuna sospensione<sup>23</sup>: Albania, Bulgaria, Islanda, Israele (2021), Italia (2000), Lettonia, Lituania (da maggio 2022), Polonia (2005), Portogallo (2010), Russia, Spagna (2001), Ucraina, Ungheria (2020); come pure una serie di Paesi latinoamericani (tra cui Argentina, Bolivia, Brasile, Cile, Costa Rica, Colombia, Messico, Perù) nonché Sudafrica;
- 3 mesi dall'ultimo contatto MSM: Regno Unito (2017–2021), Canada (2019), USA (2020), Irlanda del Nord (2020), Australia (2021);
- 4 mesi dall'ultimo contatto MSM: Danimarca, Groenlandia, Finlandia, Francia (tutti dal 2020), Irlanda (da marzo 2022), Olanda (2020–2021), Austria (2021);
- 6 mesi dall'ultimo contatto MSM: Cechia (2007), Svezia (2021), Serbia;
- 12 mesi dall'ultimo contatto MSM: Irlanda (2017–2022), Svizzera (2017), Slovacchia (2020), Slovenia (2020).

Negli ultimi anni in vari Paesi sono state pubblicate le esperienze raccolte con i nuovi criteri di selezione dei donatori, da cui emerge che nei Paesi in cui l'esclusione degli MSM è stata mutata in una sospensione temporanea di 12 mesi non c'è stato un aumento delle infezioni da HIV tra i donatori. Molti Paesi hanno adottato periodi di

<sup>21</sup> Cfr. anche Mo. Gruppo BD (15.3401); Boll. Uff. 2017 N 608; Boll. Uff. 2017 S 801 segg.

<sup>22</sup> A questo proposito e per altro cfr. le pubblicazioni «Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft», stato 26.05.2021 (Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe von Bundesärztekammer, Bundesgesundheitsministerium und zuständigen Bundesoberbehörden Deutschlands), pag. 8 segg., consultabile in Internet all'indirizzo [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) > inserire il titolo nel campo Ricerca; Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages, Blutspende von homo-, bi- und transsexuellen Männern (MSM) in ausgewählten Ländern, 27.05.2020, consultabile in Internet all'indirizzo [www.bundestag.de](http://www.bundestag.de) > Dokumente > Gutachten und Ausarbeitungen; cfr. anche «Blood donation restrictions on men who have sex with men», consultabile in Internet all'indirizzo [www.en.wikipedia.org](http://www.en.wikipedia.org).

<sup>23</sup> Nell'ambito di una cosiddetta «valutazione del rischio individuale», il comportamento sessuale viene talvolta classificato per gruppi operando così una stratificazione del rischio (p. es. in Italia e Spagna). In generale, tuttavia, si usa comunque il termine di «valutazione del rischio individuale», poiché nei singoli casi concreti sono considerati diversi parametri relativi ai gruppi.

sospensione più brevi soltanto recentemente (soprattutto dal 2020), motivo per cui finora vi sono soltanto esperienze limitate sulle ripercussioni di questo cambiamento<sup>24</sup>. In Francia, per esempio, il periodo di sospensione di quattro mesi introdotto il 1° febbraio 2020 è scaturito da un'inchiesta per la valutazione del rischio di HIV. Per quest'inchiesta sono stati considerati due scenari: il primo prevedeva un periodo di sospensione di quattro mesi per gli MSM in generale, il secondo (che riprendeva i criteri generali di esclusione) un periodo di sospensione di quattro mesi soltanto nel caso in cui il donatore avesse avuto più di un partner sessuale. Le ripercussioni dei due scenari sull'evoluzione del rischio d'infezione da HIV sono state valutate in base ai dati delle inchieste e delle stime tra gli MSM e i donatori di sangue. È emerso che il rischio di infezione è rimasto molto basso per entrambi gli scenari<sup>25</sup>.

Attualmente, in vari Paesi si stanno facendo ulteriori sforzi per abolire i periodi di sospensione specifici per gli MSM. Si stanno al loro posto esaminando e introducendo regole che registrano i comportamenti sessuali a rischio indipendentemente dal sesso e dall'orientamento sessuale, e soprattutto valutano allo stesso modo le persone che vivono in una relazione sessualmente esclusiva per un certo periodo di tempo minimo. In particolare:

- Germania: finora vigeva un periodo di sospensione di 12 mesi dalla fine di un comportamento sessuale a rischio. Nell'ultimo anno il gruppo di lavoro congiunto della Camera federale dei medici (Bundesärztekammer), del Ministero federale per la salute (Bundesgesundheitsministerium) e di autorità federali competenti (tra cui il Paul-Ehrlich Institut e il Robert Koch Institut) ha rivisto e rivalutato i dati medico-scientifici ed epidemiologici attuali sulla donazione di sangue di persone con comportamenti sessuali a rischio. Nel giugno 2021 è giunto alla conclusione che, nonostante la sensibilità e la specificità delle procedure di test, per garantire un'elevata sicurezza dei riceventi non si devono ancora autorizzare a donare il sangue le persone con comportamenti sessuali a rischio. Tuttavia, nel caso di rapporti sessuali tra partner non infetti avuti esclusivamente nell'ambito di una relazione stabile durevole non si può di per sé presumere un aumento del rischio di malattie infettive trasmissibili per via ematica. Un rischio maggiore si avrebbe soltanto nel caso di un contatto sessuale recente con persone il cui comportamento presenti un alto rischio legato a tali malattie infettive. Sulla base di quest'analisi, il 25 giugno 2021 la Camera federale dei medici ha deciso una nuova normativa per la donazione di sangue in Germania, entrata in vigore il 29 settembre 2021. Secondo quest'ultima, consentire la donazione di sangue quattro mesi dopo la cessazione del comportamento sessuale a rischio non comporta un aumento del rischio per chi riceve il sangue e i suoi derivati. Dopo questo lasso di tempo sarebbe possibile escludere in modo affidabile le infezioni da epatite B, epatite C o da HIV. Vigé pertanto un periodo di sospensione di 4 mesi in caso di

<sup>24</sup> Cfr. «Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten», pag. 9 segg.

<sup>25</sup> Pillonel et al., The evolving blood donor deferral policy for men who have sex with men: impact on the risk of HIV transmission by transfusion in France, in: *Transfusion*, Volume 60 Issue 3, consultabile in Internet all'indirizzo: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/trf.15677>.

rischio di trasmissione accresciuto. Le persone vengono sospese indipendentemente dalla loro identità sessuale se, nei quattro mesi precedenti la donazione di sangue, hanno avuto contatti sessuali non protetti al di fuori di una relazione di coppia stabile. Questo include tra l'altro gli uomini che negli ultimi quattro mesi hanno avuto un nuovo partner sessuale o più di uno. Per gli MSM che hanno una relazione sessuale esclusiva da almeno quattro mesi non vi è un rischio d'infezione accresciuto, pertanto essi possono donare il proprio sangue senza una sospensione<sup>26</sup>.

- Regno Unito: la valutazione del rischio individuale di un'infezione trasmessa per via ematica da donatori di sangue, indipendentemente dal sesso e dall'orientamento sessuale, è stata decisa a fine 2020 ed è implementata dall'estate del 2021. In base a essa, le persone che hanno una relazione esclusiva da almeno tre mesi sono idonee per la donazione di sangue<sup>27</sup>.
- Francia: si sta attualmente valutando un'ulteriore apertura verso criteri di esclusione identici per tutti i donatori indipendentemente dall'orientamento sessuale (un solo partner sessuale negli ultimi quattro mesi). Su questa base potrebbe essere introdotta a partire dal 2022 la parità con gli altri donatori di sangue eliminando quindi il periodo di attesa specifico.
- Olanda: dal 1° settembre 2021 gli uomini omosessuali che hanno una relazione monogama stabile sono ammessi alla donazione di sangue.
- Canada: il periodo di sospensione di tre mesi doveva essere abolito a fine 2021 e sostituito da uno screening basato sul comportamento sessuale valido per tutti i donatori.
- USA: lo scopo del cosiddetto studio ADVANCE (Assessing Donor Variability and New Concepts in Eligibility)<sup>28</sup> della United States Food and Drug Administration (FDA) è quello di stabilire se, sostituendo la sospensione generale con una valutazione del rischio personale, quest'ultima mantenga altrettanto sicuro l'approvvigionamento di sangue del Paese. Lo studio dovrebbe concludersi entro metà 2022.

In Svizzera, a metà 2021 è stato istituito un gruppo di esperti per le malattie infettive sotto la direzione di Trasfusione CRS Svizzera SA il cui scopo è calcolare il rischio residuo di trasmissione di malattie infettive nel caso di un allentamento degli attuali criteri per la donazione da parte degli MSM e formulare raccomandazioni. Queste ultime dovrebbero essere disponibili entro la fine del 2022.

<sup>26</sup> Cfr. «Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten», pag. 9 segg.; comunicato stampa della Bundesärztekammer «Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten» (25.06.2021) e «Qualität und Sicherheit von Blut und Blutprodukten gewährleisten / Anschein von Diskriminierung vermeiden» (24.09.2021); consultabile in Internet all'indirizzo [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) > inserire il titolo nel campo Ricerca.

<sup>27</sup> Cfr. in merito anche Ip. Cottier (21.3207).

<sup>28</sup> Cfr. [www.advancestudy.org](http://www.advancestudy.org).

## 2.5 Procedura di consultazione

La consultazione è durata dal 24 febbraio 2022 al 31 maggio 2022. La Commissione ha invitato 58 destinatari a esprimere il proprio parere sul progetto preliminare e sul rapporto esplicativo. Sono pervenuti complessivamente 45 pareri che possono essere riassunti come segue<sup>29</sup>.

Gran parte dei partecipanti alla consultazione accoglie con favore l'inserimento nella legge della gratuità della donazione (art. 33a), del divieto di discriminazione (art. 36 cpv. 2<sup>bis</sup>) come pure della concessione di aiuti finanziari per promuovere la garanzia di un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili (art. 41a). 12 dei 22 Cantoni, la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), tre partiti (Alleanza del Centro, pvl e PS) e l'Unione sindacale svizzera (USS) sostengono l'intero progetto in consultazione e non avanzano alcuna richiesta di modifica. Altri partecipanti alla consultazione plaudono agli sforzi, ma auspicano degli adeguamenti. L'UDC sostiene l'essenza del progetto ma, come il PLR, critica diversi aspetti.

Per quanto riguarda gli aiuti finanziari vengono formulate proposte di modifica diametralmente opposte. Il PLR e l'UDC sono in particolare del parere che gli aiuti finanziari vadano utilizzati soltanto come ultima ratio, per un periodo di tempo limitato e con moderazione. I VERDI suggeriscono tra l'altro di applicare gli aiuti finanziari anche all'acquisto vero e proprio di sangue. Le organizzazioni trasfusionali sostengono un rafforzamento dei vincoli per la promozione mediante aiuti finanziari. L'associazione degli ospedali svizzeri H+ come pure unimeduisse chiedono da un lato di prendere in considerazione il finanziamento di ulteriori misure, per esempio per aumentare la disponibilità a donare sangue e ridurre il fabbisogno di sangue e, dall'altro, una politica dei prezzi appropriata e trasparente da parte dei beneficiari degli aiuti finanziari.

Il disciplinamento della gratuità della donazione di sangue è incontestato dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione, viene tuttavia proposto da più parti un regime derogatorio. Alcuni Cantoni auspicano una deroga al principio di gratuità in situazioni d'emergenza. Anche le organizzazioni trasfusionali e HUG Genève concordano con il principio di gratuità, ma propongono una deroga per i gruppi sanguigni rari o derivati labili rari. Dato che la gratuità è già sancita nel diritto internazionale, il PLR si chiede se sia necessario un suo recepimento in una legge svizzera. Le associazioni dell'industria farmaceutica rappresentate da vip sottolineano che per l'approvvigionamento di medicinali salvavita in Svizzera è essenziale che il principio di gratuità non incida sull'importazione di sangue e di suoi derivati labili destinati alla fabbricazione di agenti terapeutici.

Anche per quanto riguarda il divieto di discriminazione sono state formulate diverse proposte di adeguamento. Alcuni Cantoni auspicano che per i criteri di esclusione dalla donazione ci si basi sul comportamento individuale a rischio, altri non ritengono

<sup>29</sup> Rapporto sui risultati della procedura di consultazione. Iv. Pa. 16.504. Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione. Disponibile all'indirizzo: [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > Parl. oppure all'indirizzo: [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > nel campo di ricerca > 16.504 > Consultazione.

affatto necessari certi adeguamenti a livello di LATer. Rispetto al divieto di discriminazione previsto, le organizzazioni trasfusionali considerano ancora necessario ammettere, a determinate condizioni, la disparità di trattamento. Riguardo ai motivi d'esclusione dalla donazione l'associazione degli ospedali svizzeri H+ e unimedsuisse auspicano una formulazione più generale. Le organizzazioni Pink Cross, Freundinnen, Freunde und Eltern von Lesben und Schwulen e NETWORK – Gay Leadership chiedono una formulazione che escluda sostanzialmente il criterio del sesso e si basi invece sul comportamento individuale a rischio. HelvEthica propone infine di inserire nel disegno di legge diversi nuovi articoli relativi ai criteri di esclusione e all'autotrasfusione.

### **3 Obiettivi e punti essenziali del progetto**

Con il proprio progetto la Commissione persegue tre obiettivi. Anzitutto, nell'ambito delle competenze costituzionali della Confederazione, intende in futuro garantire durevolmente la sicurezza del finanziamento del servizio di trasfusione in Svizzera (e quindi, indirettamente, l'approvvigionamento durevole di sangue e suoi derivati labili per la popolazione) e il soddisfacimento degli elevati requisiti di sicurezza. In secondo luogo intende vietare esplicitamente a livello di legge la concessione e l'accettazione di qualsiasi vantaggio in correlazione con le donazioni di sangue in Svizzera, come pure l'importazione di sangue e suoi derivati labili destinati alle trasfusioni se la donazione è stata effettuata mediante concessione o accettazioni di simili vantaggi. In terzo luogo la Commissione vuole sancire nella LATer che i criteri di esclusione dalla donazione di sangue non devono discriminare nessuno. Tali criteri si basano sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue e devono essere scientificamente motivati.

Secondo la Commissione, dato l'andamento demografico, in futuro l'approvvigionamento di sangue per i bisogni civili rivestirà un'importanza ben maggiore. In particolare la cura dei tumori richiederà molte risorse da questo punto di vista. Con il presente progetto la Commissione intende creare una base che consenta finalmente, in caso di necessità, di promuovere durevolmente anche l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili in Svizzera, garantendone un trattamento sicuro.

La Commissione tiene anche a disciplinare la gratuità della donazione di sangue a livello di legge, per scongiurarne un impiego abusivo. A questo scopo adempie segnatamente il principio di gratuità già previsto dalla Costituzione federale per la donazione di organi, tessuti e cellule umani destinati alla medicina dei trapianti. Mentre la legislazione sui trapianti prevede la gratuità della donazione di organi, cellule e tessuti umani e la tutela con una norma penale, per la donazione di sangue non esiste, per ora, un disciplinamento analogo. In Svizzera, tuttavia, la prassi della gratuità della donazione di sangue è una tradizione di lunga data e incontestata. Per sancire questo standard di fatto in modo vincolante, occorre iscrivere nella legge sia il divieto di concedere e ricevere un profitto finanziario o un altro vantaggio in cambio di una donazione sia una norma penale corrispondente. Con l'iscrizione nella legge del principio di gratuità e della norma penale s'istituisce la base per gli strumenti di diritto amministrativo e penale che conferiscono efficacia al principio, come già avviene per la donazione di

organi, tessuti o cellule umani ai sensi della legge sui trapianti. Secondo il giudizio della Commissione, si giustifica inoltre per ragioni di sicurezza – al di là dei requisiti di polizia sanitaria già previsti per le singole importazioni (cfr. art. 35 LATer e art. 44 segg. dell'OAMed) – l'introduzione di un divieto d'importazione dall'estero di sangue e suoi derivati labili che non soddisfano i requisiti di gratuità della donazione previsti a livello nazionale. Tale divieto d'importazione deve però riguardare solamente il sangue e i suoi derivati labili destinati alle trasfusioni. Per gli altri scopi (segnatamente per la fabbricazione di agenti terapeutici, cfr. art. 34 cpv. 1 LATer), deve di principio esistere ancora la possibilità di importare dall'estero sangue e suoi derivati labili nell'ambito delle vigenti prescrizioni, anche se le donazioni non soddisfano i requisiti di gratuità della donazione previsti in Svizzera. In altre parole il sangue e i suoi derivati labili importati dall'estero e destinati alla trasfusione possono provenire esclusivamente da donazioni fatte a titolo gratuito. Per i gruppi sanguigni molto rari e in situazioni d'emergenza bisogna tuttavia poter derogare da questa normativa.

La Commissione considera infine non appropriato nel caso della donazione di sangue sospendere in modo generale gli uomini che negli ultimi 12 mesi hanno avuto contatti sessuali con un altro uomo. In molti altri Paesi per gli MSM sono nel frattempo stati introdotti periodi di sospensione nettamente più brevi oppure la normativa specifica concernente la sospensione è stata abolita (cfr. n. 2.4). Da un lato, la Commissione condivide in linea di principio la valutazione formulata in Germania dal settore medico e dalle autorità, ossia che – indipendentemente dal sesso e dall'orientamento sessuale – non si può di per sé presumere un aumento del rischio di malattie infettive trasmissibili per via ematica nel caso di persone non infette che hanno rapporti sessuali esclusivamente nell'ambito di una relazione stabile duratura. Di conseguenza gli MSM non possono più essere considerati «persone con comportamenti a rischio quanto all'HIV» (art. 29 cpv. 4 lett. c OAMed). D'altro canto, nel confronto internazionale, per la Commissione non è più comprensibile come in Svizzera si possa ancora considerare necessario dal punto di vista scientifico il periodo di sospensione di 12 mesi applicato in modo specifico agli MSM, allorché nel frattempo le infezioni in questione (HIV, epatite B e C) possono essere diagnosticate in modo affidabile molto prima. In un simile contesto la Commissione ritiene che mantenere il periodo di sospensione di 12 mesi per gli MSM in generale sia obiettivamente ingiustificato e discriminatorio. Pertanto, in applicazione del divieto costituzionale di discriminazione (art. 8 cpv. 2 Cost.), si deve sancire per legge che i criteri di esclusione dalla donazione di sangue non devono discriminare nessuno. Tali criteri si basano sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue e devono essere scientificamente motivati. La Commissione vuole fare in modo che gli MSM siano trattati allo stesso modo degli altri donatori al momento di definire la loro idoneità a donare il sangue. Questo significa che tutte le persone che per un certo periodo hanno una relazione sessualmente esclusiva devono essere valutate in base alle stesse regole, ossia indipendentemente dal sesso e dell'orientamento sessuale.

## 4

## Commento ai singoli articoli

*Art. 33a*      Gratuità della donazione di sangue

Questa disposizione corrisponde al disciplinamento previsto per la donazione di organi, tessuti e cellule umani ai sensi dell'articolo 6 capoversi 1 e 2 della legge sui trapianti. Secondo il *capoverso 1*, è vietato offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di sangue umano. Come per gli organi, i tessuti o le cellule umani nel campo della medicina dei trapianti<sup>30</sup>, anche per il sangue occorre evitare che i donatori lo mettano in vendita come tale. La disposizione mira innanzitutto a proteggere i donatori, la cui salute non deve essere messa in pericolo dalla ricerca di vantaggi economici. Inoltre, anche per il sangue, la donazione deve essere determinata dal desiderio di aiutare e non da incentivi finanziari.

Al tempo stesso, però, deve essere riconosciuta la possibilità di indennizzare determinate spese senza violare il principio di gratuità. Il *capoverso 2* precisa pertanto ciò che non è considerato profitto finanziario o altro vantaggio, ossia:

- il risarcimento della perdita di guadagno del donatore e delle spese direttamente occasionate al donatore dal prelievo (*lett. a*). Il risarcimento comprende segnatamente anche un'indennità per l'effettiva perdita di guadagno;
- il risarcimento dei danni subiti dal donatore a causa della donazione (*lett. b*). Questo risarcimento non costituisce un indennizzo per la donazione in quanto tale, bensì una riparazione per un danno che non si sarebbe verificato senza la donazione. Tale riparazione non è dunque correlata direttamente alla gratuità della donazione, e pertanto non ricade sotto il divieto di conseguire un profitto;
- un gesto simbolico di riconoscenza a posteriori (*lett. c*). In questo modo i centri di trasfusione potranno continuare, come finora, a regalare ai donatori per esempio un barattolo di miele.

Il divieto di conseguire un profitto cui sottostanno i donatori è tutelato da una norma penale (art. 86 cpv. 1 lett. c).

*Art. 35 cpv. 1bis*

A complemento delle disposizioni sulla gratuità della donazione di sangue in Svizzera, occorre anche prevedere che il sangue e i suoi derivati labili importati dall'estero per le trasfusioni debbano provenire da donazioni gratuite. Un siffatto divieto d'importazione per il sangue e i suoi derivati labili che non soddisfano i requisiti di gratuità previsti per le donazioni in Svizzera (art. 33a) dovrà essere considerato nell'ambito dell'obbligo di autorizzazione previsto per l'importazione di questi prodotti e concretizzato dal Consiglio federale a livello di ordinanza.

<sup>30</sup> Al riguardo cfr. il messaggio concernente la legge sui trapianti, FF 2002 15, in particolare 117 (n. 2.4.1.1).

Per ogni singola importazione di sangue e suoi derivati (compreso il deposito in un magazzino doganale), dunque, occorre ottenere un'autorizzazione d'importazione di Swissmedic (art. 35 cpv. 1). Il Consiglio federale può prevedere eccezioni se è esclusa la messa in pericolo di persone (art. 35 cpv. 2). Attualmente non è necessaria alcuna autorizzazione per l'importazione singola, in particolare di sangue omologato o non soggetto all'obbligo di omologazione ed emoderivati se si tratta di medicinali che 1.) sono importati in situazioni di urgenza medica o per trasfusione autologa, 2.) non sono destinati a essere impiegati sull'uomo, oppure 3.) dispongono di una liberazione ufficiale delle partite da parte di un'autorità di controllo appartenente alla rete europea di rilascio dei certificati di controllo (*Official Control Authority Batch Release*; rete OCABR; art. 44 cpv. 2 lett. b OAMed). In singoli casi, per la protezione della salute, Swissmedic può però sottoporre il sangue omologato o non soggetto all'obbligo di omologazione e gli emoderivati a un obbligo di autorizzazione per l'importazione singola a titolo temporaneo o permanente, anche se è stata presentata una liberazione ufficiale delle partite della rete OCABR (art. 44 cpv. 3 OAMed). Di conseguenza, queste disposizioni dovranno essere completate prevedendo che per l'importazione di sangue e suoi derivati labili per il servizio di trasfusione occorre imperativamente dimostrare e verificare, nell'ambito di una procedura di autorizzazione, se provengono da donazioni effettuate gratuitamente. In questo contesto occorrerà assicurare che per l'importazione di sangue ed emoderivati non provenienti da donazioni gratuite non possa essere rilasciata alcuna autorizzazione.

Il divieto d'importazione sarebbe tutelato dalle vigenti disposizioni penali che puniscono l'importazione di medicinali effettuata senza la necessaria autorizzazione o contravvenendo agli oneri e alle condizioni connessi a un'autorizzazione (art. 86 cpv. 1 lett. a e cpv. 2–4 LATer).

#### *Art. 35 cpv. 2, secondo periodo*

In occasione dell'importazione di sangue e di suoi derivati labili destinati alla trasfusione, il Consiglio federale deve poter prevedere deroghe al principio di gratuità della donazione. In media ogni anno è necessario condurre da una a quattro ricerche internazionali per importare da istituzioni al di fuori della Svizzera emoderivati compatibili per pazienti con gruppi sanguigni molto rari. In caso di mancanza di alternative, dal punto di vista tecnico è necessario che per questi derivati molto rari e importanti le disposizioni legali consentano l'importazione (p. es. dagli USA) eccezionalmente anche a prescindere dalla gratuità della donazione. Il Consiglio federale dovrebbe pertanto definire più in dettaglio questa deroga per i gruppi sanguigni rari nelle disposizioni d'esecuzione corrispondenti. Nell'ambito della sua competenza per l'emanazione di disposizioni d'esecuzione, il Collegio dovrebbe inoltre esaminare l'eventuale necessità di ulteriori deroghe dal principio di gratuità per situazioni d'emergenza straordinarie (come guerre o epidemie). In casi simili potrebbero essere necessarie grandi quantità di sangue, la cui fornitura potrebbe essere difficile per la Svizzera date le sue dimensioni ridotte.

*Art. 36 cpv. 2<sup>bis</sup>*

Per motivi di sicurezza sono escluse dalla donazione di sangue tra l'altro le persone il cui sangue può trasmettere agenti patogeni (art. 36 cpv. 2 lett. b). Per essere più precisi è opportuno disporre che i criteri di esclusione non devono discriminare nessuno. Tali criteri si basano piuttosto sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue e devono essere scientificamente motivati.

La Costituzione federale completa e precisa il diritto fondamentale dell'uguaglianza giuridica con un divieto di discriminazione (art. 8 cpv. 2 Cost.). Il suo campo d'applicazione presuppone che nel suo operato lo Stato tenga conto di certe caratteristiche sensibili, per esempio del sesso e dell'orientamento sessuale. In pratica la disparità di trattamento di persone o gruppi di persone che hanno caratteristiche rilevanti dal punto di vista della discriminazione è fondamentalmente considerata una differenziazione inammissibile. Per eliminare il sospetto di differenziazione inammissibile e giustificare una disparità di trattamento anche in presenza di caratteristiche rilevanti per la discriminazione, è necessaria una giustificazione qualificata. La dottrina e la giurisprudenza richiedono un esame particolarmente approfondito delle ragioni della disparità di trattamento. In questi casi la disparità di trattamento è ammessa soltanto se la misura persegue in primo luogo un interesse pubblico rilevante e legittimo e, in secondo luogo, se la discriminazione è appropriata e necessaria e nel contempo ragionevole per le persone interessate al fine di raggiungere l'obiettivo prefissato<sup>31</sup>. In questo caso, in qualità di autorità esecutiva federale della LATer, Swissmedic è tenuta a rispettare questi requisiti in materia di diritti fondamentali e a contribuire ad attuarli (art. 35 cpv. 2 Cost.). Deve inoltre provvedere affinché siano realizzati anche nelle relazioni tra privati (art. 35 cpv. 3 Cost.). A tale riguardo i requisiti di non discriminazione menzionati sono tra l'altro fondamentali quando Swissmedic valuta e approva i criteri di esclusione di Trasfusione CRS Svizzera SA, che diventano poi vincolanti per i centri di trasfusione regionali.

Il divieto di discriminazione sancito dalla Costituzione comprende anche un mandato di protezione conferito allo Stato per lottare contro le discriminazioni reali (come p. es. le esclusioni derivanti da attività private e sociali). Questo mandato di protezione è rivolto in primis al legislatore e consiste in primo luogo a realizzare il divieto di discriminazione anche tra privati (cfr. art. 35 cpv. 3 Cost.). A fine 2018 il Parlamento ha tra l'altro deciso di punire la discriminazione basata sull'orientamento sessuale (art. 261<sup>bis</sup> Codice penale, CP<sup>32</sup>; art. 171c cpv. 1 Codice penale militare<sup>33</sup>); l'elettorato ha accolto il progetto il 9 febbraio 2020 con il 63,1 per cento dei voti.

Ora, per il rapporto privato tra i centri per la donazione del sangue e le persone disposte a donare il proprio sangue, il nuovo *capoverso 2<sup>bis</sup>* prevede che l'esclusione di determinate persone sancita dalla legge (art. 36 cpv. 2) non possa essere attuata mediante criteri che discriminano qualcuno. Tali criteri devono piuttosto basarsi sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue ed essere scientificamente motivati. Di conseguenza, qualsiasi differenziazione o schematizzazione deve essere appropriata e non discriminare gli interessati. Si deve in

<sup>31</sup> Cfr. p. es. DTF 135 I 49 C. 6.1 pag. 58.

<sup>32</sup> RS 311.0

<sup>33</sup> RS 321.0

particolare esaminare se, e in caso affermativo in che misura, un periodo specifico di sospensione, attualmente di 12 mesi, applicato in generale agli MSM disponga della necessaria giustificazione (qualificata). Gli obiettivi perseguiti con i criteri di esclusione devono piuttosto essere raggiunti – come in altri Paesi – con mezzi più blandi, in particolare valutando in maniera uniforme i comportamenti sessuali a rischio (per esempio cambiamento di partner, rapporti anali) indipendentemente dal sesso e dall'orientamento sessuale.

*Art. 41a Aiuti finanziari*

Questa disposizione crea una base per l'erogazione di aiuti finanziari come misura di accompagnamento volta garantire il trattamento sicuro di sangue ed emoderivati (cfr. art. 34 segg.). Essa consentirà in futuro alla Confederazione di concedere vantaggi pecuniari a beneficiari estranei all'Amministrazione federale per promuovere l'adempiimento di compiti necessari a garantire un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili in Svizzera (cfr. art. 3 e 6 LSu). Ciò contribuirà ad assicurare il finanziamento del servizio di trasfusione nazionale, e quindi anche l'approvvigionamento di sangue ed emoderivati sicuri per la popolazione.

Secondo il *capoverso 1* la Confederazione può concedere aiuti finanziari per promuovere la garanzia di un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili se un approvvigionamento sufficiente della popolazione non può essere garantito altrimenti. Questa disposizione contiene due elementi fondamentali:

- perché un compito volto a «*garantire un trattamento sicuro*» del sangue e dei suoi derivati labili in Svizzera sia meritevole di sostegno non basta che siano rispettati i requisiti di sicurezza per un trattamento sicuro previsti dalla legislazione sugli agenti terapeutici (segnatamente per il prelievo, la fabbricazione, la trasformazione, l'immagazzinamento, l'immissione in commercio, l'importazione e l'esportazione, cfr. art. 34 segg. LATer). Questa soluzione garantisce che non possa essere concesso un aiuto finanziario soltanto per il semplice rispetto delle prescrizioni in materia di qualità e sicurezza applicabili al trattamento del sangue e dei suoi derivati labili. La disposizione riguarda invece compiti di accompagnamento o superiori che contribuiscono a un trattamento sicuro di questi prodotti al di là dell'impiego in senso stretto e dell'adempimento delle pertinenti disposizioni. Può trattarsi per esempio della formulazione e dell'aggiornamento di standard privati relativi al trattamento (p. es. prescrizioni, direttive e raccomandazioni per l'armonizzazione delle modalità di fabbricazione ecc.) e conformi allo stato attuale della scienza e della tecnica, oppure della gestione di laboratori di riferimento per i marcatori di infezione e l'immunoematologia. Gli aiuti finanziari devono inoltre contribuire all'attuazione di incentivi e di progetti mirati tesi a garantire a lungo termine l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili. Ciò comprende per esempio misure per aumentare la disponibilità della popolazione a donare sangue e per ridurre il fabbisogno di sangue o di suoi derivati;
- la promozione di questi compiti da parte della Confederazione è subordinata alla condizione che *un approvvigionamento sufficiente della popolazione non possa essere garantito altrimenti*. Gli aiuti finanziari della Confederazione

devono contribuire indirettamente a garantire un approvvigionamento di sangue sicuro e di qualità ineccepibile in Svizzera. Se questo compito privato superiore svolto nell'interesse pubblico della Confederazione può essere adempiuto adeguatamente senza un aiuto finanziario previsto dal diritto federale, il versamento di un tale aiuto per promuovere un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili non ha ragion d'essere. L'ordinamento delle competenze previsto dalla Costituzione e il principio di sussidiarietà vengono concretizzati stabilendo che tocca anzitutto all'economia privata (e sussidiariamente ai Cantoni) tenere a disposizione i medicinali necessari, e che quindi possono essere concessi aiuti finanziari per garantirne un impiego sicuro soltanto se non è possibile assicurare altrimenti un approvvigionamento sufficiente. Un indizio di approvvigionamento insufficiente può consistere per esempio nella consapevolezza o nell'alta probabilità di carenze. Per quanto riguarda il momento dell'erogazione, un aiuto finanziario può essere versato anche prima che subentri una carenza concreta, per fare in modo che la popolazione svizzera sia effettivamente approvvigionata in modo sufficiente quando il rischio si verifica. Se questi criteri sono adempiuti, occorre concedere alla Confederazione un ampio margine di manovra nel singolo caso, affinché si possa tener conto delle particolarità della situazione.

Il *capoverso 2* enumera le varie forme in cui gli aiuti finanziari possono essere concessi nei limiti dei crediti stanziati (cfr. anche art. 51 cpv. 2 LEp). La flessibilità sul piano della politica finanziaria deve essere compatibile con lo scopo dell'aiuto finanziario. Secondo la prassi, occorre di principio presupporre l'incompatibilità se gli aiuti finanziari servono a promuovere attività a lungo termine (p. es. aiuti finanziari per le spese d'esercizio). Un aiuto finanziario potrebbe però essere giustificato, per esempio, per il mantenimento a titolo eccezionale di strutture necessarie esclusivamente per l'approvvigionamento in caso di penuria, se si tratta di garantire un trattamento sicuro (p. es. un laboratorio specifico). A queste condizioni possono essere concessi anche contributi di base (*lett. a*) destinati a coprire le spese d'esercizio usuali. Inoltre, nel caso degli aiuti finanziari agli investimenti la compatibilità tra la flessibilità di politica finanziaria e lo scopo dell'aiuto finanziario è generalmente assicurata. A titolo di contributo agli investimenti (*lett. b*) possono essere versati aiuti finanziari per esempio per realizzare o ampliare infrastrutture volte a garantire un trattamento sicuro. Infine, se un richiedente intende realizzare progetti nell'ambito del trattamento sicuro (p. es. per coordinare la cooperazione nazionale e internazionale), la Confederazione può concedere contributi vincolati a tali progetti (*lett. c*). Per il resto, il Consiglio federale può precisare ulteriormente queste forme di contributo in virtù della sua competenza generale a emanare disposizioni d'esecuzione.

Il *capoverso 3* definisce le condizioni di base che devono essere adempiute cumulativamente per la concessione di contributi. Il richiedente o il beneficiario designato deve anzitutto:

- disporre delle conoscenze e delle capacità necessarie a garantire un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili (*lett. a*);
- contribuire a un approvvigionamento sufficiente della popolazione con sangue e suoi derivati labili (*lett. b*); e

- assicurare di adempiere il compito da promuovere prioritariamente a favore della popolazione (*lett. c*).

Queste condizioni ricalcano a loro volta le prescrizioni sugli aiuti finanziari applicabili alle attività volte ad assicurare l’approvvigionamento degli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili (cfr. art. 51 cpv. 3 LEp). Oltre al trattamento sicuro, questa soluzione persegue anche l’obiettivo inerente che consiste nel garantire un approvvigionamento sufficiente di sangue e suoi derivati labili per la popolazione in Svizzera. Il beneficiario deve inoltre:

- adempiere il compito da promuovere in modo appropriato, economico e con un onere amministrativo minimo (*lett. d*);
- fornire le prestazioni proprie ragionevolmente esigibili per la garanzia di un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili (*lett. e*);
- adottare le misure di autofinanziamento ragionevolmente esigibili ed esaurire le altre possibilità di finanziamento (*lett. f*).

Vengono così ripresi e dichiarati nella fattispecie come condizioni i principi applicabili all’articolazione di disposizioni sugli aiuti finanziari (cfr. art. 7 lett. a, c e d LSu). Secondo la *lettera c* occorre rinunciare a un aiuto finanziario se esiste la possibilità di adottare misure più utili, vale a dire più semplici, efficaci o economiche. Inoltre, anche qui l’interesse privato alle attività meritevoli di promozione è di principio talmente importante che tali attività verrebbero esercitate anche senza aiuto statale, purché siano disponibili risorse finanziarie sufficienti. Prima che la Confederazione conceda un aiuto in simili casi, devono essere sfruttate tutte le prestazioni proprie ragionevolmente esigibili, le possibili misure di autofinanziamento e le altre possibilità di finanziamento. Infatti, come già esposto, la promozione mediante aiuti finanziari deve avere un carattere sussidiario e si giustifica soltanto se l’attività auspicata non può essere esercitata senza aiuto finanziario pur sfruttando tutte le capacità private (e cantonali). Occorre infine sottolineare che dall’adempimento di tutte le condizioni per un aiuto finanziario ai sensi dell’articolo 41a P-LATer non deriva alcun diritto a ottenerlo per il richiedente.

Questi aiuti finanziari possono essere concessi sia mediante decisione sia mediante contratto di diritto pubblico. Si rinuncia a una disposizione esplicita riguardante la forma giuridica, poiché sono applicabili le disposizioni previste dalla LSu (cfr. anche più avanti, n. 6.5).

#### *Art. 82 cpv. 1, terzo periodo*

Secondo il testo vigente dell’articolo 82 capoverso 1 LATer, l’esecuzione spetterebbe a Swissmedic – l’autorità competente per il rilascio di autorizzazioni, l’omologazione e la vigilanza – anche per quanto riguarda le misure di promozione (aiuti finanziari, art. 41a); tale competenza sarebbe inopportuna, in particolare sotto il profilo dell’indipendenza di quest’ultima. A giudizio della Commissione, è preferibile che la competenza per la concessione degli aiuti finanziari spetti invece all’UFSP.

*Art. 86 cpv. 1 lett. c*

Secondo il testo vigente della norma penale prevista all'articolo 86 capoverso 1 lettera c LATer, è punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente utilizza il sangue e i suoi derivati violando le disposizioni concernenti l'idoneità del donatore, l'esame obbligatorio, l'obbligo di designazione e di conservazione o gli obblighi di diligenza sanciti nell'articolo 37 (norme della Buona prassi di fabbricazione nel trattamento del sangue e dei suoi derivati) od omettendo di prendere le necessarie misure di protezione e di sicurezza. In futuro, inoltre, dovrà essere punita anche la violazione delle prescrizioni sulla gratuità della donazione di sangue.

Di conseguenza, secondo l'articolo 86 capoverso 2, è punito con una pena detentiva fino a dieci anni (cumulabile con una pena pecuniaria) o con una pena pecuniaria chiunque:

- sa o deve presumere che l'infrazione mette concretamente in pericolo la salute delle persone; o
- realizza, agendo per mestiere, una grossa cifra d'affari o un guadagno considerevole.

Se l'autore agisce per negligenza, la pena è una pena pecuniaria; nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa (art. 86 cpv. 4).

## **5 Ripercussioni**

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

Con il presente progetto, la Commissione intende creare una base che consenta finalmente, in caso di necessità, di promuovere durevolmente anche l'approvvigionamento di sangue e di suoi derivati labili in Svizzera, garantendone un trattamento sicuro (cfr. n. 2.5).

Le ripercussioni per la Confederazione non sono ancora chiaramente definite. Per quanto riguarda la gestione e il monitoraggio di eventuali aiuti finanziari, tuttavia, ci si deve sicuramente attendere un onere aggiuntivo.

### **5.2 Ripercussioni per i Cantoni**

Per i Cantoni il presente progetto non comporterà nuovi compiti d'esecuzione né altri costi.

### **5.3 Altre ripercussioni**

Secondo l'articolo 35 capoverso 1<sup>bis</sup> il sangue e i suoi derivati labili importati dall'estero per le trasfusioni devono soddisfare i requisiti di gratuità della donazione

di sangue validi a livello nazionale (art. 33a). È ipotizzabile che le disposizioni possano avere un certo impatto negativo sulla garanzia dell'approvvigionamento di sangue nel caso dei gruppi sanguigni rari e molto rari. La Commissione dà tuttavia maggior peso al fatto che la gratuità della donazione di sangue costituisce anche un elemento fondamentale per la sicurezza.

## **6 Aspetti giuridici**

### **6.1 Costituzionalità**

A livello costituzionale, la proposta di modifica della LATer si basa sugli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 Cost. Nel presente caso, le prescrizioni sull'esercizio dell'attività economica privata proposte dalla Confederazione possono essere fondate sul primo di questi due articoli della Costituzione. Per le altre modifiche proposte fa stato l'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost. (protezione della salute). In virtù di questa norma, la Confederazione emana disposizioni tra l'altro sull'impiego di agenti terapeutici.

### **6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Il progetto è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

La gratuità della donazione di sangue è sancita nell'articolo 21 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Con la disposizione secondo cui anche il sangue e i suoi derivati labili importati dall'estero per le trasfusioni debbano soddisfare i requisiti di gratuità della donazione di sangue validi in Svizzera (art. 33a), si traspone nel diritto nazionale il contenuto dell'articolo 21 della Convenzione sopracitata.

### **6.3 Subordinazione al freno alle spese**

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. le disposizioni in materia di sussidi nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

L'articolo 41a, che prevede aiuti finanziari se un approvvigionamento sufficiente della popolazione con sangue e suoi derivati labili non può essere garantito altrimenti, potrebbe comportare una spesa superiore ai limiti determinanti del freno alle spese in caso di carenza imminente o effettiva. La Commissione stima attualmente che potrebbero essere necessarie spese ricorrenti fino a circa 2,5 milioni di franchi l'anno per promuovere il trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili.

Pertanto, dato che prevede nuovi sussidi ricorrenti per oltre 2 milioni di franchi, l'articolo 41a necessita del consenso della maggioranza dei membri di entrambe le Camere.

## 6.4 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

Gli aiuti finanziari di cui all'articolo 41a sono subordinati alla condizione che un approvvigionamento sufficiente della popolazione non possa essere garantito altrimenti. Il principio di sussidiarietà è dunque concretizzato dal fatto che spetta in primo luogo all'economia privata (e sussidiariamente ai Cantoni) tenere a disposizione i necessari medicinali.

## 6.5 Conformità ai principi della legge sui sussidi

Secondo quanto prescritto dalla legge sui sussidi (art. 6 LSu), le norme necessarie che prevedono questi aiuti finanziari possono essere emanate se:

- la Confederazione ha interesse all'adempimento di un compito;
- secondo una giudiziosa ripartizione dei compiti e degli oneri, il compito non deve essere adempiuto o promosso autonomamente dai Cantoni;
- il compito non può essere debitamente adempiuto senza l'aiuto finanziario della Confederazione;
- si è già fatto capo agli sforzi autonomi che si possono ragionevolmente pretendere dal beneficiario e alle altre possibilità di finanziamento, e
- il compito non può essere adempiuto in un altro modo più semplice, più efficace o più razionale.

Per quanto riguarda le prime quattro condizioni occorre tener presente, come già menzionato, che già dal 1951 la Confederazione considera, tra l'altro, il servizio di trasfusione come uno dei compiti principali della CRS in favore della collettività, e che per l'adempimento di tale compito essa assegna ogni anno un sussidio alla CRS (art. 2 cpv. 1 e art. 3 DF 1951). Tuttavia, l'aiuto finanziario attuale, basato su questa disposizione e corrisposto dalla Confederazione alla CRS dal 2016 per vari compiti, non copre esplicitamente il servizio di trasfusione (che la CRS ha delegato a Trasfusione CRS Svizzera SA; cfr. sopra, n. 2.1). Per questo, l'attuale disciplinamento e l'aiuto finanziario non ostano, di principio, all'introduzione di una nuova base per un aiuto finanziario nel campo dell'approvvigionamento di sangue e suoi derivati labili.

Così, il criterio dell'adempimento per quanto possibile semplice, efficace e razionale previsto in materia di sussidi (art. 6 lett. e LSu) può essere soddisfatto grazie al modo in cui l'aiuto finanziario è impostato nella legge. In particolare, oltre alla garanzia di un trattamento sicuro dei prodotti, deve giocare un ruolo anche l'economicità dell'adempimento del compito come condizione per la concessione di un aiuto finanziario. Il compito deve dunque poter essere adempiuto in modo efficiente, economico e con un onere amministrativo minimo (art. 41a cpv. 3 lett. c AP-LATer e art. 7 lett. a LSu).

Tali contributi devono essere concessi nell'ambito del preventivo annuale e sono versati conformemente alle disposizioni della LSu. In virtù dell'articolo 16 LSu, essi vengono concessi mediante decisione formale o mediante la conclusione di un contratto di diritto pubblico. Quest'ultima forma giuridica appare particolarmente idonea, poiché la conclusione di contratti di sovvenzionamento di diritto pubblico consente di garantire al meglio il controllo materiale.

