

# **Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)**

del 16 marzo 2007

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 2 capoverso 3, 8 capoverso 8, 9 capoverso 2, 10 capoverso 3, 14 capoverso 4, 15, 24 capoverso 2, 25 capoverso 4, 26, 29 capoverso 2, 30 capoverso 3, 31 capoversi 2 e 3, 36 capoverso 3, 42, 50 capoverso 2, 54, 59 capoverso 6 e 60 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sui trapianti (Legge sui trapianti),

*ordina:*

## **Capitolo primo: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni**

### **Art. 1**            Oggetto e campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. l'impiego di organi, tessuti e cellule umani, segnatamente:
  1. il prelievo da persone decedute e da persone viventi,
  2. le sperimentazioni cliniche di trapianti,
  3. il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti;
- b. i compiti di organizzazione e di coordinamento dei Cantoni;
- c. i compiti in relazione con la tenuta del registro delle cellule staminali.

<sup>2</sup> L'impiego di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autogeno è retto:

- a. dagli articoli 2, 19, 26–33, 37–44, 48, 49 e 56;
- b. inoltre dagli articoli 13 e 14 capoversi 2 e 3, qualora gli organi, i tessuti o le cellule siano preparati prima del trapianto.

<sup>3</sup> La presente ordinanza non si applica all'impiego di espianti standardizzati. L'impiego di organi, tessuti o cellule utilizzati nella fabbricazione di espianti standardizzati autogeni è retto dagli articoli 48 e 49; l'impiego di organi, tessuti o cellule utilizzati nella fabbricazione di espianti standardizzati allogeni è retto inoltre dagli articoli 3–12.

**RS 810.211**

<sup>1</sup> RS 810.21; RU 2007 1935

**Art. 2** Definizioni

Nell'ambito della presente ordinanza si intende per:

- a. *impiego*: ogni attività con organi, tessuti o cellule, segnatamente il prelievo, l'analisi, la preparazione, l'importazione e l'esportazione, la conservazione e il trapianto degli stessi;
- b. *preparazione*: ogni attività con organi, tessuti o cellule, destinata a predisporre gli stessi in vista di un successivo trapianto senza modificare le loro proprietà fisiologiche o le loro funzioni; è considerata preparazione anche la coltura;
- c. *sperimentazione clinica*: studio mediante il quale sono esaminati sistematicamente la sicurezza o l'efficacia di un prelievo o di un trapianto, le tecniche chirurgiche ad essi applicate nonché i metodi di preparazione;
- d. *promotore*: persona o organismo che, sotto propria responsabilità, dà inizio a una sperimentazione clinica, la gestisce o la finanzia;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile dell'esecuzione pratica di una sperimentazione clinica nonché della protezione della salute e del benessere del soggetto dello studio; lo sperimentatore che sotto propria completa responsabilità dà inizio alla sperimentazione clinica è anche promotore;
- f. *soggetti dello studio*: persone che partecipano a una sperimentazione clinica, sia in quanto soggetti di prelievo o di trapianto di organi, tessuti o cellule sia in quanto soggetti di un gruppo di controllo;

**Capitolo 2:  
Prelievo di organi, tessuti o cellule su persone decedute****Sezione 1:  
Coinvolgimento di congiunti prossimi o di persone di fiducia  
nella decisione****Art. 3** Congiunti prossimi

Sono considerati congiunti prossimi ai sensi dell'articolo 8 capoverso 8 della legge sui trapianti:

- a. il coniuge, il partner registrato e il convivente;
- b. i figli, i genitori, i fratelli e le sorelle;
- c. i nonni e i nipoti;
- d. altre persone prossime alla persona deceduta.

**Art. 4** Assenza di un consenso o di un rifiuto documentati

<sup>1</sup> Se non vi è un consenso o un rifiuto documentati, deve essere chiesto ad almeno una persona appartenente alla cerchia dei congiunti prossimi se sia a conoscenza di una dichiarazione di donazione della persona deceduta o se possa designare persone che siano a conoscenza di una siffatta dichiarazione.

<sup>2</sup> Se, interpellati più congiunti prossimi, risulta che vi siano diverse dichiarazioni di donazione, è considerata quella più recente.

<sup>3</sup> Una dichiarazione di donazione della persona deceduta può essere comunicata anche da una persona che non abbia ancora compiuto i 16 anni.

**Art. 5** Decisione dei congiunti prossimi

<sup>1</sup> È autorizzato a decidere colui che, fra i congiunti, era più prossimo alla persona deceduta e ha compiuto i 16 anni. La persona che interpella i congiunti prossimi constata chi fra questi adempie tali condizioni.

<sup>2</sup> Se non vi sono indizi contrari, la persona che interpella i congiunti prossimi può ritenere che le persone menzionate nell'ordine seguente abbiano avuto un legame più stretto con la persona deceduta qualora esse avessero mantenuto regolarmente con la stessa un contatto personale fino alla sua morte:

- a. il coniuge, il partner registrato, il convivente;
- b. i figli;
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti;
- e. altre persone prossime alla persona deceduta.

<sup>3</sup> Se vi sono più congiunti prossimi di cui al capoverso 1, il prelievo è ammesso se:

- a. tutti i congiunti raggiungibili in un lasso di tempo appropriato vi acconsentono, e
- b. non si è a conoscenza di un'opposizione da parte dei congiunti non raggiungibili.

**Art. 6** Persona di fiducia

<sup>1</sup> Chi abbia compiuto i 16 anni può designare una persona di fiducia ai sensi dell'articolo 8 capoverso 6 della legge sui trapianti.

<sup>2</sup> Se la persona deceduta ha designato più persone di fiducia, il prelievo è ammesso se:

- a. tutte le persone di fiducia raggiungibili in un lasso di tempo appropriato vi acconsentono e
- b. non si è a conoscenza di un'opposizione da parte delle persone di fiducia non raggiungibili.

## **Sezione 2: Accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori**

### **Art. 7**            Accertamento della morte

La morte è accertata secondo le direttive dell'allegato 1 numero 1.

### **Art. 8**            Durata dei provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori di cui all'articolo 10 capoverso 3 della legge sui trapianti possono essere eseguiti al più tardi entro 72 ore dopo la morte del paziente.

## **Capitolo 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule su persone viventi**

### **Art. 9**            Informazione del donatore vivente

<sup>1</sup> I medici che prelevano organi, tessuti o cellule devono, prima del prelievo, informare il potenziale donatore in modo esauriente e comprensibile, per scritto e oralmente.

<sup>2</sup> Essi informano la persona segnatamente in merito:

- a. allo scopo e allo svolgimento delle inchieste preliminari e dell'intervento;
- b. al carattere volontario e gratuito della donazione nonché alla punibilità di una donazione dietro retribuzione;
- c. ai rischi a corto e a lungo termine per la salute del donatore;
- d. alla durata probabile della degenza ospedaliera e all'entità dell'incapacità al lavoro oppure ad altre limitazioni per il donatore;
- e. alla necessità di sottoporsi, in quanto donatore, a un esame regolare dello stato di salute;
- f. all'obbligo del centro di trapianto di assicurare un costante controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore;
- g. alla garanzia di una copertura assicurativa di cui all'articolo 11 e del risarcimento spese di cui all'articolo 12;
- h. ai principi di base del trattamento di dati;
- i. al diritto di rifiutare la donazione senza indicarne i motivi o di revocare senza formalità un consenso dato;
- j. alle possibili conseguenze psichiche di una donazione da parte di persone viventi e alla possibilità di un'assistenza psicologica;
- k. ai vantaggi prospettabili e ai possibili svantaggi nonché a eventuali altre opzioni terapeutiche per il ricevente.

<sup>3</sup> Essi devono impartire al potenziale donatore un adeguato termine di riflessione ai fini della decisione.

<sup>4</sup> Essi devono documentare lo svolgimento dell'informazione e conservare i documenti durante dieci anni.

**Art. 10**            Accertamento concernente il carattere volontario e gratuito della donazione da parte di una persona vivente

<sup>1</sup> Possono essere prelevati organi, tessuti o cellule da una persona vivente soltanto se un professionista esperto in questo genere di accertamenti si è accertato che la donazione ha luogo a titolo volontario e gratuito.

<sup>2</sup> Il professionista esperto deve documentare l'accertamento e conservare i documenti separatamente dalla cartella medica durante dieci anni.

<sup>3</sup> Se gli è rifiutata la qualità di donatore, il potenziale donatore ha il diritto di chiedere un secondo parere medico.

**Art. 11**            Copertura assicurativa

<sup>1</sup> Chi preleva organi, tessuti o cellule da una persona vivente deve accertarsi che la stessa abbia concluso un contratto di assicurazione in virtù della legge federale del 2 aprile 1908<sup>2</sup> sul contratto d'assicurazione, a copertura, durante almeno 12 mesi dal prelievo, dei rischi di morte e invalidità che potrebbero insorgere in questo periodo in conseguenza del prelievo.

<sup>2</sup> In caso di morte la prestazione assicurativa ammonta a 250 000 franchi. Ne hanno diritto i superstiti.

<sup>3</sup> In caso di invalidità dev'essere assicurata una somma di 250 000 franchi. La prestazione assicurativa si calcola secondo le disposizioni sulle indennità per menomazione dell'integrità di cui all'allegato 3 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982<sup>3</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni.

**Art. 12**            Risarcimento spese

Sono considerate altre spese secondo l'articolo 14 capoverso 2 lettera b della legge sui trapianti tutte le spese debitamente comprovate che il prelievo di organi, tessuti o cellule comporta per il donatore, segnatamente:

- a. le spese di viaggio;
- b. i costi degli accertamenti volti a stabilire l'idoneità di donatore;
- c. i costi dell'esame del controllo successivo dello stato di salute del donatore durante l'intero arco di vita secondo l'articolo 16 lettera e numero 2;
- d. i costi concernenti gli aiuti necessari retribuiti, segnatamente l'assistenza domestica o l'assistenza di persone.

<sup>2</sup> RS 221.229.1

<sup>3</sup> RS 832.202

## **Capitolo 4: Impiego di organi, tessuti e cellule**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

#### **Art. 13** Garanzia della qualità

Chi impiega organi, tessuti o cellule deve disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità secondo l'allegato 2 numero 1.

#### **Art. 14** Normative internazionali

<sup>1</sup> Tutte le attività svolte dal momento del prelievo di organi al momento immediatamente precedente il loro trapianto sono rette dalle disposizioni dell'allegato 2 numero 2.

<sup>2</sup> Tutte le attività in relazione con il prelievo, la preparazione e la conservazione di tessuti o cellule, ad eccezione delle cellule staminali del sangue, sono rette dall'allegato 2 numero 3 nonché dalle norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) secondo l'allegato 3.

<sup>3</sup> L'impiego di cellule staminali del sangue è retto dalle disposizioni dell'allegato 4; in caso di esito reattivo dei test, dall'allegato 5 numero 6.

### **Sezione 2: Obblighi di notifica**

#### **Art. 15**

La notifica concernente il prelievo di organi, tessuti o cellule, rispettivamente il trapianto di tessuti o cellule deve aver luogo ogni volta entro la fine di aprile per l'anno civile precedente e deve indicare:

- a. il tipo e il numero degli organi o tessuti prelevati;
- b. il tipo delle cellule prelevate e il numero dei prelievi di cellule;
- c. il tipo e il numero dei tessuti trapiantati;
- d. il tipo di cellule trapiantate e il numero dei trapianti di cellule.

### **Sezione 3: Obbligo d'autorizzazione e condizioni d'autorizzazione**

#### **Art. 16** Trapianto di organi

L'autorizzazione per un trapianto di organi è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. vi sono persone dei settori specifici richiesti di cui all'allegato 6 numero 1 nonché personale medico;

- c. i locali, gli apparecchi e l'infrastruttura tecnica sono idonei all'intervento e corrispondono allo stato della scienza e della tecnica (all. 6 n. 2);
- d. il sistema di garanzia della qualità corrisponde ai requisiti di cui all'allegato 2 numero 1;
- e. il sistema di garanzia della qualità garantisce il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore come segue:
  1. i parametri medici e psicosociali del donatore rilevati prima e dopo l'operazione sono redatti e documentati con il consenso del donatore,
  2. ai donatori è offerto un esame dello stato di salute durante l'intero arco di vita a intervalli appropriati,
  3. i risultati degli esami sono sottoposti regolarmente a una valutazione scientifica e resi disponibili a tutti i centri di trapianto,
  4. i donatori sono informati e consigliati nel caso in cui, in base ai risultati, l'adozione di misure si riveli opportuna,
  5. le conoscenze rilevanti in materia di salute sono trasmesse ai futuri donatori.

**Art. 17** Conservazione di tessuti o cellule

L'autorizzazione per la conservazione di tessuti o cellule è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le necessarie conoscenze specifiche, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. il sistema di garanzia della qualità corrisponde ai requisiti di cui all'allegato 2 numero 1.

**Art. 18** Importazione ed esportazione di tessuti o cellule nonché di organi  
la cui attribuzione non è disciplinata dagli articoli 16–23 della legge sui trapianti

L'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di tessuti o cellule nonché di organi, la cui attribuzione non è disciplinata dagli articoli 16–23 della legge sui trapianti è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. il sistema di garanzia della qualità corrisponde ai requisiti di cui all'allegato 2 numero 1.

**Art. 19** Impiego di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

<sup>1</sup> Chi, nell'ambito di un trattamento standard, intende trapiantare o consegnare a terzi organi, tessuti o cellule geneticamente modificati, necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le necessarie conoscenze specifiche, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule geneticamente modificati è garantita nei confronti del paziente nonché degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- c. l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) ha acconsentito alla sperimentazione standard in considerazione della protezione dell'ambiente e della protezione indiretta degli esseri umani.

## Sezione 4: Obblighi del titolare di un'autorizzazione

### Art. 20 Obblighi dei centri di trapianto

<sup>1</sup> I centri di trapianto devono pubblicare i risultati dei trapianti dell'anno civile precedente ogni volta entro la fine di giugno e trasmetterli all'UFSP.

<sup>2</sup> I risultati devono contenere segnatamente:

- a. il tipo e il numero di primi trapianti e di ritrapianti nonché i tassi di ritrapianto;
- b. i tassi di sopravvivenza dei riceventi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;
- c. importanti conoscenze riguardanti gli effetti e gli effetti secondari della terapia immunosoppressiva, dell'incidenza dei tumori e dell'influsso della compatibilità delle caratteristiche istologiche sulla funzione degli organi;
- d. tutti i dati ulteriori rilevati dai centri di trapianto nell'ambito di studi internazionali o registri nonché le relative valutazioni.

<sup>3</sup> Il Dipartimento federale dell'interno può:

- a. definire i criteri di registrazione e di valutazione dei risultati sui trapianti;
- b. prescrivere che i centri di trapianto trasmettano all'UFSP ulteriori dati, qualora gli stessi siano necessari alla valutazione della qualità dei trapianti.

<sup>4</sup> Il centro di trapianto che sospende temporaneamente o durevolmente un programma di trapianto deve:

- a. prendere senza indugio le misure necessarie affinché i trapianti possano aver luogo, per i pazienti che lo desiderino, in un altro centro;
- b. informarne i pazienti interessati nonché il servizio nazionale di attribuzione.



**Art. 21** Obblighi concernenti la conservazione

<sup>1</sup> Il titolare di un'autorizzazione per la conservazione di tessuti o cellule deve conservare i campioni biologici idonei del donatore in quantità sufficienti da permetterne l'esame fino a due anni dopo il trapianto dei tessuti o delle cellule.

<sup>2</sup> Egli notifica ogni volta all'UFSP, entro la fine di aprile, i seguenti dati per l'anno civile precedente:

- a. il tipo e il numero dei tessuti conservati;
- b. il tipo delle cellule conservate e il loro numero in unità d'applicazione;
- c. il numero di entrate e di uscite dei tessuti nonché delle cellule in unità d'applicazione;

**Art. 22** Obblighi concernenti l'importazione e l'esportazione

<sup>1</sup> Il titolare di un'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti o cellule può importare gli stessi da un servizio estero o esportarli verso un servizio estero soltanto se quest'ultimo è autorizzato all'utilizzazione di tessuti, cellule o organi in virtù della legislazione del Paese di provenienza o di destinazione.

<sup>2</sup> Egli notifica annualmente all'UFSP, entro la fine di aprile, i seguenti dati per l'anno civile precedente:

- a. il tipo e il numero di tessuti o organi importati o esportati;
- b. il tipo di cellule importate o esportate e il loro numero in unità d'applicazione;
- c. il Paese rispettivamente di provenienza o di destinazione.

**Sezione 5: Obblighi di diligenza****Art. 23** Idoneità alla donazione, test obbligatori e procedimento in caso di esito reattivo dei test

<sup>1</sup> L'idoneità alla donazione è valutata da un medico che dispone della necessaria esperienza al riguardo o da una persona con formazione per tale attività e subordinata alla vigilanza di un medico.

<sup>2</sup> La valutazione dell'idoneità alla donazione, l'esclusione dalla donazione, l'obbligo di eseguire test, i test da eseguire, i requisiti dei test su tessuti o cellule nonché il procedimento in caso di esito reattivo dei test sono retti per il resto dalle disposizioni di cui all'allegato 5.

**Art. 24** Comunicazione di un esito reattivo dei test al donatore

<sup>1</sup> Un esito reattivo dei test può essere comunicato al donatore soltanto se confermato mediante metodi idonei.

<sup>2</sup> La comunicazione dev'essere correlata all'offerta di una consulenza e di un'assistenza idonee.

<sup>3</sup> Il donatore può rinunciare alla comunicazione di un esito reattivo dei test soltanto se non presenta rischi di infezione per altre persone.

**Art. 25** Designazione di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati  
Gli organi, i tessuti o le cellule che sono stati geneticamente modificati devono essere contrassegnati in quanto tali con i termini «geneticamente modificati».

## **Capitolo 5: Sperimentazioni cliniche**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

**Art. 26** Applicabilità della legislazione in materia di agenti terapeutici

<sup>1</sup> Gli articoli 6, 7, 8 capoverso 1, 9–12, 20–23, 25, nonché 26a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>4</sup> sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (Oclin) sono applicabili.

<sup>2</sup> Nel quadro delle sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule, gli obblighi di cui agli articoli 12 e 20–23 Oclin nei confronti dell'Istituto svizzero degli agenti terapeutici si applicano nei confronti dell'UFSP.

**Art. 27** Direttive della Buona prassi clinica

Le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule devono essere eseguite conformemente alle direttive della Buona prassi clinica conformemente all'allegato 1 numero 2.

### **Sezione 2: Obbligo di notifica**

**Art. 28** Notifica delle sperimentazioni cliniche all'UFSP

Il promotore notifica all'UFSP ciascuna sperimentazione clinica non subordinata ad autorizzazione secondo l'articolo 31 prima che essa abbia inizio.

**Art. 29** Documenti

<sup>1</sup> Ciascuna notifica di una sperimentazione clinica dev'essere corredata di documenti completi. Gli stessi includono:

- a. la documentazione secondo le direttive della Buona prassi clinica (all. 1 n. 2);
- b. il preavviso favorevole della commissione d'etica competente nonché ulteriori documenti approvati dalla medesima.

<sup>4</sup> RS 812.214.2

<sup>2</sup> Se il promotore o lo sperimentatore delega taluni compiti a un'organizzazione di ricerca a contratto, deve essere inoltre allegata una copia del contratto fra le parti interessate.

#### **Art. 30** Nullaosta alla sperimentazione clinica

<sup>1</sup> L'UFSP esamina la notifica della sperimentazione clinica entro 30 giorni dal suo ricevimento e comunica senza indugio eventuali obiezioni al promotore.

<sup>2</sup> Se non vi sono obiezioni o se le stesse hanno potuto essere risolte, l'UFSP assegna un numero di riferimento alla sperimentazione clinica e lo rende noto al promotore. La sperimentazione clinica può prendere inizio in seguito alla comunicazione del numero di riferimento.

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

#### **Art. 31**

<sup>1</sup> Chi intende eseguire sperimentazioni cliniche di trapianti con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati necessita di un'autorizzazione dell'UFSP.

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;
- b. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule geneticamente modificati sono garantite nei confronti del soggetto dello studio nonché degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- c. i requisiti di cui agli articoli 26, 27 e 44 sono adempiuti.
- d. l'UFAM ha acconsentito alla sperimentazione in considerazione della protezione dell'ambiente e della protezione indiretta degli esseri umani.

### **Sezione 4: Modifiche, ispezioni e misure amministrative**

#### **Art. 32** Modifiche durante l'esecuzione di una sperimentazione clinica

<sup>1</sup> Il promotore deve comunicare all'UFSP ogni modifica dei documenti secondo l'articolo 29.

<sup>2</sup> Se il promotore intraprende modifiche essenziali del protocollo della sperimentazione dopo l'inizio della sperimentazione clinica, lo sperimentatore deve chiedere il parere della commissione d'etica competente.

<sup>3</sup> Sono considerate essenziali segnatamente le modifiche che:

- a. possono ripercuotersi sulla sicurezza dei soggetti dello studio;
- b. influiscono sugli altri dati e documenti valutati dalla commissione d'etica;

<sup>4</sup> L'UFSP esamina le modifiche di cui al capoverso 2 entro 30 giorni dacché ne ha ricevuto notifica. Se non vi sono opposizioni o se le stesse hanno potuto essere risolte l'UFSP dà il suo assenso all'esecuzione della sperimentazione secondo il protocollo modificato.

<sup>5</sup> Se il promotore apporta al protocollo modifiche diverse da quelle di cui al capoverso 3, lo sperimentatore le notifica alla commissione d'etica.

<sup>6</sup> Ogni modifica di una sperimentazione clinica soggetta all'obbligo di autorizzazione è parimenti subordinata all'obbligo di autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione presenta all'UFSP una domanda con le modifiche approvate o non contestate dalla commissione d'etica.

### **Art. 33**            Ispezioni e misure amministrative

<sup>1</sup> L'UFSP può in ogni momento eseguire o fare eseguire ispezioni nonché accedere a tutti i documenti e ai dati concernenti una sperimentazione clinica. Esso può affidare l'esecuzione di ispezioni ai Cantoni o a terzi.

<sup>2</sup> L'UFSP può sospendere la sperimentazione clinica, vincolarne l'esecuzione a oneri e condizioni o vietarla, se:

- a. vi sono motivi per ritenere che i requisiti non siano più soddisfatti, che i documenti di cui all'articolo 29 siano stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non sia eseguita conformemente ai documenti;
- b. lo esigono nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica.

<sup>3</sup> Se la sicurezza dei soggetti dello studio non è in pericolo, prima di prendere la decisione l'UFSP offre rispettivamente al promotore e allo sperimentatore la possibilità di esprimersi. A tale scopo concede loro un termine di una settimana.

<sup>4</sup> L'UFSP informa senza indugio la commissione d'etica competente in merito alle misure di cui al capoverso 2.

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

### **Art. 34**            Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione

L'autorizzazione per il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti è rilasciata se:

- a. la struttura dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità;

- b. il sistema di garanzia della qualità corrisponde ai requisiti di cui all'allegato 2 numero 1.

**Art. 35**            Informazione della donna donatrice

<sup>1</sup> La donna donatrice di tessuti o cellule di un embrione o di un feto ottenuti in caso di un'interruzione di gravidanza o di un aborto spontaneo deve essere informata in modo esaustivo e comprensibile da un medico specializzato, segnatamente in merito:

- a. allo scopo e alle modalità d'impiego dei tessuti o delle cellule;
- b. agli esami diagnostici eseguiti su di lei a tutela del ricevente.

<sup>2</sup> Alla donna donatrice è concesso un adeguato periodo di riflessione per decidere in merito al consenso.

**Art. 36**            Informazione della coppia interessata

<sup>1</sup> La coppia interessata ai sensi dell'articolo 40 della legge sui trapianti deve essere informata in modo esaustivo e comprensibile da un medico specializzato, segnatamente in merito:

- a. allo scopo e alle modalità d'impiego dei tessuti o delle cellule provenienti dall'embrione soprannumerario;
- b. agli esami diagnostici eseguiti su di essa o sull'embrione soprannumerario a tutela del ricevente.

<sup>2</sup> Alla coppia è concesso un adeguato periodo di riflessione per decidere in merito al consenso.

## **Capitolo 7: Procedura di autorizzazione**

**Art. 37**            Domanda

<sup>1</sup> La domanda per il rilascio di un'autorizzazione deve essere presentata all'UFSP.

<sup>2</sup> Per il trapianto di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati nell'ambito di una sperimentazione clinica devono essere presentati:

- a. i documenti di cui all'articolo 29;
- b. i dati concernenti i rischi che essi comportano per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, incluse le analisi dei rischi eseguite a norma dell'ordinanza del 25 agosto 1999<sup>5</sup> sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera concernente l'utilizzazione di microrganismi in ambienti confinati;
- c. una valutazione del rischio insito nel trapianto per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente;

<sup>5</sup> RS 814.912

- d. una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, segnatamente al fine di impedire un'immissione di microrganismi nell'ambiente durante e dopo la sperimentazione clinica o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione.

<sup>3</sup> Per il trapianto di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard o ai fini della loro consegna a terzi devono essere presentati:

- a. una documentazione scientifica contenente i risultati delle sperimentazioni cliniche e precliniche;
- b. i documenti di cui al capoverso 2 lettere b–d.

<sup>4</sup> Per il trapianto di tessuti o cellule di embrioni o feti nell'ambito di una sperimentazione clinica devono essere presentati:

- a. i documenti di cui all'articolo 29;
- b. i documenti e i moduli concernenti l'informazione e il consenso della donna donatrice o della coppia interessata.

<sup>5</sup> Per il trapianto di tessuti o cellule di embrioni o feti nell'ambito di un trattamento standard devono essere presentati:

- a. una documentazione scientifica contenente i risultati delle sperimentazioni cliniche e precliniche;
- b. i documenti e i moduli concernenti l'informazione e il consenso della donna donatrice o della coppia interessata.

#### **Art. 38** Valutazione scientifica di domande d'autorizzazione

<sup>1</sup> L'UFSP può, per la valutazione scientifica di domande di autorizzazione, ricorrere a periti o a organismi autonomi.

<sup>2</sup> Esso rende noti pareri su domande concernenti l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche alla commissione d'etica competente.

#### **Art. 39** Procedura di consultazione

<sup>1</sup> L'UFSP decide in merito a domande concernenti il trapianto e la consegna a terzi di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati dopo aver ottenuto i pareri dell'UFAM, della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e della Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU).

<sup>2</sup> Comunica la sua decisione all'UFAM, alla CFSB e alla CENU nonché, nel caso di sperimentazioni cliniche, alla competente Commissione d'etica.

#### **Art. 40** Ispezione

<sup>1</sup> L'UFSP accerta mediante un'ispezione se sono adempiute le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione. Può rinunciare a un'ispezione qualora sia provato altrimenti che le condizioni d'autorizzazione sono adempiute.

<sup>2</sup> L'UFSP può eseguire in ogni momento altre ispezioni. Può affidare l'esecuzione delle ispezioni ai Cantoni o a terzi.

**Art. 41** Estensione materiale e temporale dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione è rilasciata a nome del richiedente; essa non è trasmissibile.

<sup>2</sup> Essa è valida al massimo cinque anni.

<sup>3</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è valida fino alla fine della sperimentazione, ma al massimo cinque anni.

**Art. 42** Sospensione e revoca

L'UFSP può sospendere o revocare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per il rilascio non sono o non sono più adempiute;
- b. il titolare dell'autorizzazione non ottempera ai suoi obblighi.
- c. lo esigono nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica.

**Art. 43** Pubblicazione

L'UFSP pubblica:

- a. una volta all'anno, l'identità dei titolari di autorizzazioni con la descrizione dell'attività autorizzata;
- b. entro 30 giorni le decisioni concernenti il rilascio, la revoca o la sospensione dell'autorizzazione e le comunicazioni concernenti la decadenza dell'autorizzazione.

**Art. 44** Prescrizioni tecniche sul regime di autorizzazione e di notifica

Il Dipartimento federale dell'interno può emanare prescrizioni tecniche sul regime di autorizzazione e di notifica e sui documenti; a tale scopo tiene conto delle norme internazionali corrispondenti.

## **Capitolo 8: Esecuzione**

### **Sezione 1:**

#### **Compiti dei Cantoni e delle persone competenti del coordinamento locale**

**Art. 45** Definizione e garanzia di procedimenti

<sup>1</sup> I Cantoni provvedono affinché gli ospedali con reparto di terapia intensiva definiscano segnatamente i seguenti procedimenti e ne garantiscano lo svolgimento 24 ore su 24:

- a. individuazione e assistenza di possibili donatori di organi, tessuti o cellule nonché notifica di tali persone alla persona competente del coordinamento locale;
- b. accertamento della morte;
- c. informazione e assistenza ai congiunti prossimi, incluso l'ottenimento del consenso.

<sup>2</sup> Essi provvedono affinché gli ospedali con reparto di terapia intensiva notifichino al servizio nazionale di attribuzione le persone competenti del coordinamento locale.

#### **Art. 46**            Compiti nei centri di trapianto

<sup>1</sup> La persona competente del coordinamento locale deve assicurare l'avvio e il coordinamento corretti dei seguenti procedimenti nel centro di trapianto interessato:

- a. notifica dei pazienti che devono essere iscritti nella lista d'attesa o cancellati dalla stessa al servizio nazionale di attribuzione;
- b. individuazione e assistenza di possibili donatori di organi, tessuti o cellule;
- c. accertamento della morte;
- d. informazione e assistenza di congiunti prossimi, incluso l'ottenimento del consenso;
- e. notifica dei donatori al servizio nazionale di attribuzione;
- f. notifica di trapianti di organi al servizio nazionale di attribuzione;
- g. informazione delle banche dei tessuti e delle cellule su donatori;

<sup>2</sup> Essa è altresì competente della garanzia della qualità e del controllo dei procedimenti elencati nel capoverso 1.

<sup>3</sup> Collabora con il servizio nazionale di attribuzione, altri centri di trapianto, gli ospedali nonché con le banche dei tessuti e delle cellule.

#### **Art. 47**            Compiti negli ospedali

<sup>1</sup> La persona competente del coordinamento locale deve assicurare l'avvio e il coordinamento corretti dei seguenti procedimenti nell'ospedale interessato:

- a. individuazione e assistenza di potenziali donatori di organi, tessuti o cellule;
- b. accertamento della morte;
- c. informazione e assistenza dei congiunti prossimi, compreso l'ottenimento del consenso;
- d. notifica di donatori al servizio nazionale di attribuzione;
- e. informazione delle banche dei tessuti e delle cellule su donatori;
- f. prelievo.

<sup>2</sup> Essa è altresì competente della garanzia della qualità e del controllo dei procedimenti di cui al capoverso 1.



<sup>3</sup> Collabora con il servizio nazionale di attribuzione, i centri di trapianto nonché con le banche dei tessuti e delle cellule.

## **Sezione 2: Protezione dei dati**

### **Art. 48**          Trattamento di dati personali

<sup>1</sup> I servizi incaricati dell'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere i compiti loro attribuiti dalla legge sui trapianti.

<sup>2</sup> Possono trasmettere dati non confidenziali ad autorità e istituzioni esteri nonché a organizzazioni internazionali.

<sup>3</sup> Tutti i trattamenti di dati nonché i diritti delle persone i cui dati sono trattati, sono retti dalla legge federale del 19 giugno 1992<sup>6</sup> sulla protezione dei dati.

### **Art. 49**          Sicurezza dei dati

I servizi incaricati dell'esecuzione prendono le misure organizzative e tecniche necessarie secondo le disposizioni in materia di protezione dei dati affinché i dati personali trattati siano protetti dalla perdita e da qualsiasi trattamento o consultazione non autorizzati o da sottrazione da parte di terzi. Essi emanano segnatamente i necessari regolamenti per il trattamento dei dati secondo l'ordinanza del 14 giugno 1993<sup>7</sup> relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.

## **Sezione 3: Registro delle cellule staminali**

### **Art. 50**          Tenuta del registro

<sup>1</sup> La Fondazione cellule staminali del sangue (Fondazione) è incaricata della tenuta del registro delle cellule staminali secondo l'articolo 62 della legge sui trapianti.

<sup>2</sup> L'UFSP conclude un pertinente accordo con la Fondazione disciplinante segnatamente anche l'indennizzo finanziario dei compiti attribuiti da parte della Confederazione.

### **Art. 51**          Compiti

<sup>1</sup> La Fondazione elabora tutte le richieste dall'interno e dall'estero, destinate alla ricerca di cellule staminali del sangue compatibili con i tessuti di un paziente.

<sup>2</sup> Coordina il prelievo, la tipizzazione dei tessuti e il trapianto di cellule staminali del sangue e assicura le cure successive dello stato di salute del donatore.

<sup>3</sup> Adempie i suoi compiti secondo le direttive di cui all'allegato 1 numero 3.

<sup>6</sup> RS 235.1

<sup>7</sup> RS 235.11

**Art. 52** Obbligo di notifica

<sup>1</sup> Chi elabora i dati necessari per accertare la compatibilità dei tessuti deve notificare tali dati alla Fondazione.

<sup>2</sup> La notifica ha luogo in forma pseudonimizzata e include segnatamente:

- a. il codice del donatore;
- b. la data di nascita;
- c. il sesso;
- d. lo stato infettivo in relazione con il citomegalo virus;
- e. le caratteristiche dei tessuti.

**Capitolo 9: Disposizioni finali****Art. 53** Adeguamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati 1–6 ai più recenti sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Esso procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia.

**Art. 54** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>8</sup> concernente il controllo degli espianti è abrogata.

**Art. 55** Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 7.

**Art. 56** Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule iniziate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, possono essere proseguite fino alla seguente modifica essenziale del protocollo delle sperimentazioni o fino alla scadenza dell'autorizzazione, ma al più tardi fino al 1° luglio 2012, secondo le disposizioni dell'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>9</sup> concernente il controllo degli espianti.

<sup>2</sup> Chi, al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza, ha già notificato o iniziato una sperimentazione clinica di trapianti di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti, deve presentare all'UFSP la domanda per il rilascio dell'autorizzazione entro il 31 dicembre 2007. Può proseguire la sperimentazione clinica fino alla decisione dell'UFSP.

<sup>8</sup> RU 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294, 2002 82

<sup>9</sup> RU 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294, 2002 82

**Art. 57**          Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2007.

16 marzo 2007

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

*Allegato 1*  
(art. 7, 27, 29 cpv. 1 lett. a, 51 cpv. 3)

## **Direttive**

1. Direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi, nella versione del 24 maggio 2005<sup>10</sup>.
2. Direttive della Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione, nella versione del 10 giugno 1996<sup>11</sup> (Direttive ICH).
3. Direttive della World Marrow Donor Association nella versione del 15 dicembre 2005<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> Il testo delle Direttive può essere visionato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Può essere ottenuto presso l'Accademia svizzera delle scienze mediche, Petersplatz 13, 4051 Basilea o richiamato dal sito Internet [www.samw.ch](http://www.samw.ch) (Rubrica Etica / Direttive).

<sup>11</sup> Il testo delle Direttive può essere ottenuto dietro fattura oppure visionato a titolo gratuito presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna o richiamato dal sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>12</sup> Il testo delle Direttive può essere ottenuto dietro fattura oppure visionato a titolo gratuito presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna o richiamato dal sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

*Allegato 2*

(art. 13, 14 cpv. 1 e 2, 16 lett. d, 17 lett. b, 18 lett. b, 34 lett. b)

**Norme internazionali concernenti la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule**

La guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità di organi, tessuti e cellule nella versione di gennaio 2007<sup>13</sup> è applicabile come segue:

1. alla garanzia della qualità di cui all'articolo 13, le disposizioni del capitolo 2;
2. al periodo che si estende dal prelievo di organi fino al momento immediatamente precedente il loro trapianto, le disposizioni del capitolo 4;
3. al prelievo, alla preparazione e alla conservazione di tessuti e cellule, eccettuate le cellule staminali del sangue, le disposizioni del capitolo 5 (eccettuato il n. 7) e del capitolo 6;

<sup>13</sup> La guida («Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules, 3<sup>e</sup> édition») può essere visionata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Essa può essere ottenuta dietro fattura nelle lingue francese o inglese.

*Allegato 3*  
(art. 14 cpv. 2)

## **Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione**

Quali norme della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice; GMP) sono applicabili le seguenti disposizioni:

1. Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003<sup>14</sup>, che stabilisce le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;
2. Guida per la Buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario della Commissione europea (EudraLex, volume 4)<sup>15</sup>;
3. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970<sup>16</sup> per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici, nella versione del 1° agosto 2006.

<sup>14</sup> GUCE n. L 262 del 14.10.2003, pag. 22. Il testo della direttiva può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, visionato gratuitamente o richiamato sul sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>15</sup> La guida «*Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Good Manufacturing Practices (2006)*» può essere ottenuta dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna, visionata gratuitamente o richiamata sul sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>16</sup> RS **0.812.101**. Il testo di questi principi e di queste direttrici possono essere ottenuti dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, visionati gratuitamente o richiamati sul sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

*Allegato 4*  
(art. 14 cpv. 3)

## **Norme internazionali concernenti l'utilizzazione di cellule staminali del sangue**

Quali norme per l'impiego di cellule staminali del sangue sono applicabili le seguenti disposizioni:

1. norme concernenti il prelievo, il test, la preparazione e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (JACIE Standard), seconda pubblicazione nella versione di giugno 2003, adeguata in gennaio 2005<sup>17</sup>;
2. norme internazionali concernenti il prelievo, la preparazione, l'analisi, la conservazione, la selezione e la consegna di sangue del cordone ombelicale (NETCORD/FACT Standard), seconda pubblicazione nella versione del 2002<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> Il testo degli JACIE Standard («Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation») può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna e richiamato gratuitamente dal sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>18</sup> Il testo degli NETCORD/FACT Standards («International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release, Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy») può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna o richiamato gratuitamente dal sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

*Allegato 5*  
(art. 14 cpv. 3, 23 cpv. 2)

## **Valutazione dell' idoneità alla donazione, esclusione dalla donazione, test obbligatori, test da eseguire, requisiti dei test e procedura applicabile in caso di esito reattivo del test all' HIV, all' HBV e all' HCV**

### **1 Valutazione dell' idoneità alla donazione**

Nella valutazione dell' idoneità alla donazione secondo l' articolo 23 capoverso 1 dell' ordinanza devono essere inclusi:

- a. l' anamnesi medica e sociale;
- b. lo stato clinico;
- c. l' esame fisico;
- d. l' esame del sangue;
- e. la consultazione della persona donatrice o dei suoi congiunti prossimi in merito:
  1. al rischio di un' infezione con il virus HI (HIV), con il virus dell' epatite B (HBV) o con il virus dell' epatite C (HCV),
  2. la presenza di segni di altre infezioni sistemiche gravi incurabili o di origine sconosciuta o di una malattia prionica.

### **2 Esclusione dalla donazione**

Sono escluse dalla donazione le persone:

- a. con infezioni sistemiche gravi incurabili o di origine sconosciuta;
- b. con una malattia prionica o che presentano il rischio di essere colpite da una tale malattia, il sospetto di un' infezione con il virus della rabbia o con un' altra malattia degenerativa del sistema nervoso centrale di origine sconosciuta;
- c. con neoplasie maligne, indipendentemente dalla loro localizzazione, ad eccezione di singoli tumori primari del sistema nervoso centrale che non danno metastasi, del carcinoma primario baso cellulare della cute e del carcinoma in situ del collo dell' utero. È possibile prescindere da un' esclusione nel caso di persone in fase di remissione da almeno 5 anni.

### **3 Test obbligatori**

- 3.1 Gli organi, i tessuti, le cellule o la persona che li ha donati sono sottoposti ai test disponibili per l' accertamento di agenti patogeni o di loro indicatori, secondo lo stato della scienza e della tecnica.
- 3.2 Il campione di sangue necessario per l' esecuzione dei test è prelevato, se possibile, prima di una trasfusione o di una emodiluizione. Se il campione di sangue è prelevato successivamente, tale circostanza dev' essere considerata nella valutazione dei risultati dei test sierologici.



- 3.3 Se i test sono eseguiti all'estero, dev'essere dimostrato che essi corrispondono allo stato della scienza e della tecnica.

#### **4 Test da eseguire**

- 4.1 I test dell'HIV 1 e dell'HIV 2, dell'HBV e dell'HCV devono essere eseguiti in ogni caso.

- 4.2 Mediante i test sono determinati:

- a. gli anticorpi contro l'HIV 1 e l'HIV 2 per i donatori di organi, tessuti o cellule;
- b. il genoma virale HIV 1 e HIV 2, mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici per i donatori di tessuti o cellule, ad eccezione delle isole di Langerhans trapiantate direttamente, nonché per i donatori viventi di organi;
- c. l'antigene di superficie dell'HBV (HBsAg) e gli anticorpi anti-HBc per i donatori di organi, tessuti o cellule;
- d. gli anticorpi contro l'HCV per i donatori di organi, tessuti o cellule;
- e. il genoma virale HCV mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici per i donatori di tessuti e cellule, ad eccezione delle isole di Langerhans trapiantate direttamente, nonché per i donatori viventi di organi.

- 4.3 Se ha soggiornato in regioni ad alta prevalenza, il donatore deve essere sottoposto al test per il virus della leucemia a cellule T dell'uomo (HTLV-1 e -2).

- 4.4 Se il trapianto comporta il rischio di un'infezione, devono essere eseguiti i test relativi ai seguenti agenti patogeni:

- a. citomegalo virus;
- b. treponema pallidum;
- c. virus di Epstein-Barr;
- d. toxoplasma gondii;
- e. virus herpes-simplex;
- f. virus herpes-zoster.

#### **5 Requisiti dei test su tessuti e cellule**

- 5.1 In caso di persone decedute, i campioni necessari per l'esecuzione dei test devono essere prelevati prima o immediatamente dopo il prelievo di tessuti o cellule.

- 5.2 In caso di persone viventi, i campioni necessari per l'esecuzione dei test devono essere prelevati al momento del prelievo oppure al massimo sette giorni prima o dopo lo stesso. Un ulteriore campione deve essere prelevato ed esaminato dopo sei mesi, qualora non possa essere provato che tutti gli agenti patogeni sono stati inattivati. I tessuti e le cellule possono essere trapiantati soltanto se l'esito del secondo test non esclude il trapianto.

## **6 Procedura applicabile in caso di esito reattivo del test all'HIV, all'HBV e all'HCV**

### **6.1 In generale**

L'esito dei test è considerato reattivo se, in base allo stato della scienza e della tecnica si può concludere la presenza di un'infezione, rispettivamente di parametri di infezione. In tal caso possono rendersi necessari la combinazione di diversi test o la condizione di un esito reattivo ripetuto a singoli test.

6.1.1 In caso di esito reattivo del test all'HIV, all'HBV o all'HCV o ad altri agenti patogeni, il trapianto è ammesso se, secondo lo stato della scienza e della tecnica, sono prese misure atte a ridurre il rischio di un'infezione ed è eseguita all'occorrenza una profilassi dell'infezione o della reinfezione e un monitoraggio postoperatorio.

6.1.2 Il ricevente è informato in modo esauriente sul potenziale rischio per la salute. Qualora accetti siffatto rischio, ne dà conferma per scritto. Se non è possibile in via preliminare, l'informazione ha luogo dopo il trapianto.

6.2 Procedura applicabile agli organi e alle isole di Langerhans in caso di esito reattivo dei test

6.2.1 In caso di esito reattivo del test all'HIV, il trapianto di organi e di isole di Langerhans è ammesso qualora vi sia anche un esito reattivo dei test all'HIV eseguiti sul ricevente.

6.2.2 In caso di esito reattivo del test all'HBV, gli organi e le isole di Langerhans possono essere trapiantati se:

- a. il test eseguito sul donatore e sul ricevente ha esito positivo all'antigene di superficie del virus dell'HBV (HBsAg);
- b. il donatore è risultato positivo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HBc; o
- c. il donatore è risultato positivo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HBc e per il rilevamento degli antigeni di superficie dell'HBV (HBsAg) e il ricevente è risultato positivo al test per il rilevamento di antigeni di superficie dell'HBV (HBsAg).

6.2.3 In caso di esito reattivo del test all'HCV, gli organi e le isole di Langerhans possono essere trapiantati se:

- a. il donatore deceduto è risultato positivo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV e il ricevente è risultato positivo o negativo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV e sul ricevente sia stata inoltre provata la presenza di acido ribonucleico dell'HCV mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici;
- b. il donatore vivente e il ricevente sono risultati positivi o negativi al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV e su entrambi sia stata provata la presenza di acido ribonucleico dell'HCV mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici;

- c. il donatore vivente è risultato positivo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV e sul donatore vivente non è stata provata la presenza di acido ribonucleico dell'HCV mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici e il ricevente:
  - 1. è risultato positivo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV,  
o
  - 2. è risultato negativo al test per il rilevamento di anticorpi anti-HCV e sia stata provata la presenza di acido ribonucleico dell'HCV mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici.
- 6.3 Procedura applicabile ai tessuti e alle cellule in caso di esito reattivo dei test.
  - 6.3.1 In caso di esito reattivo del test all'HIV, possono essere trapiantate cellule staminali del sangue nel caso in cui il trapianto può salvare la vita della persona ricevente e se il test ha esito reattivo all'HIV anche sulla stessa.
  - 6.3.2 In caso di esito reattivo del test all'HBV o all'HCV, possono essere trapiantate cellule staminali del sangue se il trapianto può salvare la vita del ricevente.
  - 6.3.3 In caso di esito reattivo del test all'HIV, all'HBV o all'HCV, non possono essere trapiantati altri tessuti o cellule fatto salvo il numero 6.3.4.
  - 6.3.4 In caso di esito negativo del test all'antigene di superficie del virus dell'HBV (HBsAg) e positivo agli anticorpi anti-HBc, possono essere trapiantati altri tessuti o cellule se sia garantita l'esclusione di un'infezione da HBV del donatore.
  - 6.3.5. I numeri 6.3.3 e 6.3.4 non si applicano alle isole di Langerhans.

*Allegato 6*  
(art. 16 lett. b e c)

## **Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi**

### **1 Settori specifici richiesti**

- 1.1 Trapianto di cuore, fegato, polmoni, reni, intestino tenue, pancreas e isole di Langerhans
- a. anesthesiologia (esperienza in materia di trapianti e sostegno extracorporeo della circolazione);
  - b. angiologia;
  - c. chirurgia dei trapianti;
  - d. diabetologia (per il trapianto del pancreas e di isole di Langerhans: esperienza in materia di trapianto acuto e isolamento delle isole di Langerhans);
  - e. immunologia;
  - f. infettivologia;
  - g. medicina intensiva;
  - h. cardiologia (esperienza nel trattamento dell'insufficienza cardiaca grave, del sostegno meccanico della circolazione e in materia di trapianti);
  - i. nefrologia, dialisi d'urgenza inclusa (per il trapianto di reni: esperienza in materia di trapianto acuto e dialisi d'urgenza);
  - j. patologia;
  - k. pneumologia, inclusa la possibilità di broncoscopia d'urgenza (per il trapianto di polmoni: esperienza in materia di trapianto acuto e broncoscopia d'urgenza);
  - l. psicosomatica, psicologia;
  - m. radiologia interventiva;
- 1.2 Trapianto di cuore, polmoni, reni, intestino tenue, pancreas, isole di Langerhans
- gastroenterologia, inclusa l'endoscopia d'urgenza
- 1.3 Trapianto di fegato
- epatologia (esperienza in materia di trapianto acuto e di endoscopia d'urgenza)

### **2 Requisiti gestionali**

- 2.1 Requisiti gestionali che prevedono un esercizio di 24 ore su 24 durante 365 giorni
- a. pronto soccorso e ricovero d'urgenza;
  - b. reparto cure intense;
  - c. sale operatorie;

- d. coordinamento dei trapianti;
  - e. laboratorio chimico ed ematologico con determinazione d'urgenza;
  - f. laboratorio di tipizzazione.
- 2.2 Laboratorio microbiologico.
- 2.3 Laboratorio di determinazione del tasso di immunosoppressori nel siero.

*Allegato 7*  
(art. 55)

## **Modifica del diritto vigente**

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

### **1. Ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>19</sup> sull'autorizzazione dei medicinali**

*Art. 1*                    Oggetto e campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. la fabbricazione di medicinali;
- b. il commercio all'ingrosso di medicinali;
- c. l'importazione, l'esportazione e il transito di medicinali;
- d. il commercio di medicinali all'estero a partire dalla Svizzera;
- e. il prelievo di sangue per trasfusioni o per la fabbricazione di medicinali nonché di ulteriori elementi essenziali della sicurezza della trasfusione nel trattamento del sangue e di emoderivati labili.

<sup>2</sup> Fatta eccezione per gli articoli 15, 16 e 35, la presente ordinanza si applica anche al trattamento di espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004<sup>20</sup> sui trapianti.

<sup>3</sup> Gli articoli 17–26 non si applicano agli espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, fabbricati con organi, tessuti o cellule animali.

*Art. 48a*                    Disposizione transitoria concernente gli espianti standardizzati

Chi ha già iniziato un'attività con espianti standardizzati soggetta all'obbligo d'autorizzazione, deve presentare all'Istituto la domanda per il rilascio dell'autorizzazione entro il 31 dicembre 2007. Può proseguire l'esercizio della sua attività fino alla decisione dell'Istituto.

<sup>19</sup> RS 812.212.1

<sup>20</sup> RS 810.21; RU 2007 1935

## 2. Ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>21</sup> sui medicinali

### *Art. 1 cpv. 1<sup>bis</sup> e 1<sup>ter</sup>*

<sup>1bis</sup> Essa si applica anche agli espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004<sup>22</sup> sui trapianti.

<sup>1ter</sup> L'articolo 19 non si applica agli espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, fabbricati con organi, tessuti o cellule animali.

### *Art. 44d*          Disposizione transitoria concernente gli espianti standardizzati

Chi immette già in commercio espianti standardizzati deve presentare all'Istituto una domanda di omologazione entro il 31 dicembre 2007. Può continuare a mettere in commercio gli espianti standardizzati fino alla decisione dell'Istituto.

### *Art. 19 rubrica*

Procedimento per l'inattivazione o l'eliminazione di agenti patogeni

### *Art. 19a*          Procedimento per gli espianti non standardizzabili

1 Gli espianti non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile, possono essere messi in circolazione se il procedimento per la loro fabbricazione è approvata dall'Istituto.

2 L'Istituto rilascia l'omologazione se il procedimento adempie i requisiti della legislazione sugli agenti terapeutici.

## 3. Ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>23</sup> sulla pubblicità dei medicinali

### *Art. 1 rubrica e cpv. 1<sup>bis</sup>*

Oggetto e campo d'applicazione

<sup>1bis</sup> Essa si applica per analogia anche alla pubblicità professionale e alla pubblicità destinata al pubblico di espianti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004<sup>24</sup> sui trapianti.

<sup>21</sup> RS 812.212.21

<sup>22</sup> RS 810.21; RU 2007 1935

<sup>23</sup> RS 812.212.5

<sup>24</sup> RS 810.21; RU 2007 1935

#### **4. Ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>25</sup> sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici**

##### *Art. 2 cpv. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Essa si applica per analogia anche alle sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004<sup>26</sup> sui trapianti, fabbricati con organi organi, tessuti o cellule umani.

<sup>25</sup> RS **812.214.2**

<sup>26</sup> RS **810.21**; RU **2007** 1935



Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

