

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

**Modifica del 10 settembre 2008**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>1</sup> sui trapianti è modificata come segue:

*Art. 1 cpv. 2 lett. b*

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

- b. inoltre dagli articoli 13, 14 capoversi 2 e 3 e 15a, qualora gli organi, i tessuti o le cellule siano preparati prima del trapianto.

*Titolo prima dell'art. 15*

*Concerne soltanto i testi tedesco e francese.*

*Art. 15 rubrica*

Prelievo di organi, tessuti e cellule

*Art. 15a* Conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autogeno

Chi intende conservare cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autogeno deve annunciarlo all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) prima dell'inizio della conservazione.

*Art. 19 cpv. 1*

<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'UFSP.

<sup>1</sup> RS 810.211

*Art. 20 cpv. 2*

<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, dopodichè annualmente;
- c. i tassi di sopravvivenza degli organi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodichè annualmente;
- d. importanti conoscenze riguardanti gli effetti e gli effetti secondari della terapia immunosoppressiva e dell'influsso della compatibilità delle caratteristiche tissutali sulla funzione degli organi;
- e. il numero di pazienti colpiti da malattie cancerogene dopo il trapianto, il tipo di malattia cancerogena e il tempo trascorso fra il trapianto e l'insorgere della malattia cancerogena;
- f. tutti i dati ulteriori rilevati dai centri di trapianto nell'ambito di studi nazionali e internazionali o registri nonché le relative valutazioni.

*Art. 56 cpv. 2*

*Abrogato*

*Art. 56a*      Disposizione transitoria della modifica del 10 settembre 2008

Chi, al momento dell'entrata in vigore della modifica del 10 settembre 2008 della presente ordinanza, conserva cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autogeno deve annunciarlo all'UFSP entro il 15 prile 2009.

## II

<sup>1</sup> Gli allegati 3 e 5 sono modificati secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> L'allegato 4 è sostituito dalla versione qui annessa.

## III

La presente modifica entra in vigore il 15 ottobre 2008.

10 settembre 2008

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Pascal Couchepin  
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

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

N. 3

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

3. Principi e direttrici della Buona prassi di fabbricazione secondo la Convenzione dell'8 ottobre 1970<sup>2</sup> per il riconoscimento reciproco delle ispezioni concernenti la fabbricazione dei prodotti farmaceutici, nella versione del settembre 2007.

<sup>2</sup> RS **0.812.101**. Il testo di questi principi e di queste direttrici può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna, visionato gratuitamente o richiamato 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, la preparazione e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, terza versione del 19 febbraio 2007<sup>3</sup>;
2. norme internazionali concernenti il prelievo, la preparazione, l'analisi, la conservazione, la selezione e la consegna di sangue del cordone ombelicale, terza versione del dicembre 2006<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Il testo dei «*FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*» può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna, visionato gratuitamente o richiamato sul sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>4</sup> Il testo dei «*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*» può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna, visionato gratuitamente o richiamato sul sito Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

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

*N. 2 lett. c*

Sono escluse dalla donazione le persone:

- 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 basocellulare della cute e del carcinoma *in situ* del collo dell'utero. È possibile prescindere da un'esclusione:
  1. nel caso di persone in fase di remissione da almeno cinque anni;
  2. nel caso di donatori di cornea che soffrono di affezioni maligne, purché non si tratti di persone affette da retinoblastoma, da neoplasie ematologiche o da tumori maligni del fondo dell'occhio.

*N. 4.2 lett. a<sup>bis</sup> e b*

4.2 Mediante i test sono determinati:

- a<sup>bis</sup>. l'antigene p24 dell'HIV 1 per i donatori di tessuti o cellule, ad eccezione delle isole di Langerhans trapiantate direttamente;
- b. il genoma virale HIV 1 e HIV 2 mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici per i donatori viventi di organi;

*N. 5.2, 5.2.1 e 5.2.2*

- 5.2 In caso di persone viventi, i campioni necessari per l'esecuzione dei test devono essere prelevati al momento del prelievo dei tessuti o delle cellule oppure al massimo sette giorni prima o dopo lo stesso.
- 5.2.1 180 giorni dopo il primo prelievo di campioni deve esserne effettuato un secondo, da sottoporre a esame sierologico secondo il numero 4.2 lettere a, c e d. I tessuti e le cellule possono essere trapiantati soltanto se l'esito del secondo test non esclude il trapianto.
- 5.2.2 Si può rinunciare al secondo test di cui al numero 5.2.1 se:
  - a. i virus HIV 1 e HIV 2 nonché HBV e HCV sono stati determinati, oltre che dai test sierologici, anche mediante una tecnica appropriata di amplificazione degli acidi nucleici; o
  - b. è applicato un procedimento per eliminare o inattivare gli agenti patogeni, convalidato per i virus in questione.

