



Ordinanza concernente l'attribuzione di organi per il trapianto (Ordinanza sull'attribuzione di organi)

Modifica del 18 ottobre 2017

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 16 marzo 2007¹ sull'attribuzione di organi è modificata come segue:

Art. 7 cpv. 5

Abrogato

Art. 11 cpv. 1, 1^{bis} e 4

¹ Se è indicato il trapianto di più organi e a un paziente con urgenza medica viene attribuito uno di questi organi, gli sono attribuiti anche tutti gli altri organi di cui ha bisogno.

^{1bis} Se è indicato il trapianto di più organi ma senza urgenza medica, vale quanto segue:

- a. se sono attribuiti il cuore, i polmoni, il fegato o l'intestino tenue, al paziente sono attribuiti anche tutti gli altri organi di cui ha bisogno;
- b. se sono attribuiti un rene, il pancreas o le isole di Langerhans e il paziente ha bisogno anche del fegato, quest'ultimo gli viene attribuito se in assenza di tale trapianto sussiste un rischio di mortalità elevato;
- c. se è indicato il trapianto sia di un rene sia del pancreas o delle isole di Langerhans e al paziente è attribuito uno di questi organi, gli è attribuito anche l'altro organo di cui ha bisogno.

⁴ Il DFI precisa la nozione di «rischio di mortalità elevato» di cui al capoverso ^{1bis} lettera b.

¹ RS 810.212.4

Art. 24

¹ Il DFI stabilisce le priorità per l'attribuzione del pancreas e delle isole di Langerhans. Tiene conto:

- a. della compatibilità del gruppo sanguigno e della corrispondenza dell'età;
- b. della compatibilità delle caratteristiche tissutali;
- c. del fatto che determinati pazienti, a causa di un'immunizzazione, devono prevedere un tempo d'attesa molto lungo;
- d. dell'efficacia del trapianto dal profilo medico;
- e. del tempo d'attesa.

² Il DFI può ponderare i criteri di cui al capoverso 1 attribuendo loro un punteggio.

Art. 27 cpv. 3 lett. b^{bis}

³ Sono considerati necessari in particolare i seguenti dati:

- b^{bis}. le caratteristiche tissutali;

Art. 29 Trapianto parziale di fegato

Se ha selezionato il paziente con il grado di priorità più alto e se l'età e il peso del donatore lasciano presumere che il fegato può essere diviso, il servizio nazionale di attribuzione intraprende immediatamente le verifiche necessarie con i centri di trapianto che entrano in considerazione.

*Titolo prima dell'art. 34a***Capitolo 3a: Swiss Organ Allocation System***Art. 34a* Gestione e scopo

¹ L'UFSP gestisce la banca dati Swiss Organ Allocation System (SOAS) e la mette a disposizione del servizio nazionale di attribuzione per l'adempimento dei suoi compiti.

² SOAS serve ad attribuire rapidamente gli organi e fornisce supporto al servizio nazionale di attribuzione nell'adempimento dei seguenti compiti:

- a. la gestione della lista d'attesa;
- b. l'elaborazione di un elenco di priorità dei potenziali riceventi;
- c. l'attribuzione degli organi;
- d. la tracciabilità di tutte le azioni e decisioni;
- e. la valutazione delle regole di attribuzione;
- f. l'organizzazione e il coordinamento delle attività legate all'attribuzione a livello nazionale;

g. la collaborazione con organismi di attribuzione esteri.

³ SOAS serve inoltre:

- a. all'attribuzione di reni secondo l'ordinanza del 18 ottobre 2017² sul trapianto incrociato tra vivi;
- b. all'allestimento di statistiche sull'attribuzione di organi e al controllo dell'esecuzione in questo settore;
- c. alla vigilanza sulle attività nel settore delle donazioni da parte di persone viventi;
- d. alla garanzia della qualità dei dati sui risultati dei trapianti;
- e. alla ricerca nel settore della medicina dei trapianti (art. 34*m*).

Art. 34b Contenuto di SOAS

SOAS contiene i dati:

- a. sui donatori secondo l'articolo 27;
- b. sulle persone iscritte nella lista d'attesa secondo l'articolo 7;
- c. generati durante la procedura di attribuzione dai servizi coinvolti in vista di una decisione di attribuzione;
- d. sulle persone ammesse al programma nazionale di trapianto incrociato tra vivi;
- e. sulla donazione di organi da parte di persone viventi secondo l'articolo 15*a* dell'ordinanza del 16 marzo 2007³ sui trapianti.

Art. 34c Compiti dell'UFSP

¹ In qualità di detentore della banca dati, l'UFSP è responsabile di SOAS. Risponde della sicurezza di SOAS e della legittimità del trattamento dei dati personali.

² Ha i seguenti compiti:

- a. garantisce la programmazione, la gestione e l'ulteriore sviluppo di SOAS;
- b. assegna i diritti di accesso e controlla gli accessi da parte degli utenti;
- c. elabora le basi necessarie per l'attuazione delle direttive in materia di sicurezza TIC nell'Amministrazione federale e documenta e verifica l'attuazione e l'efficacia delle misure di sicurezza;
- d. fornisce supporto al servizio nazionale di attribuzione nella risoluzione di problemi di applicazione;
- e. allestisce statistiche riguardanti la donazione, l'attribuzione e il trapianto di organi;

² RS 810.212.3

³ RS 810.211

- f. verifica periodicamente se le decisioni di attribuzione sono conformi alle prescrizioni legali.

Art. 34d Compiti del servizio nazionale di attribuzione

Il servizio nazionale di attribuzione ha i seguenti compiti:

- a. fornisce supporto agli utenti nella risoluzione di problemi di applicazione;
- b. attua le misure previste dal piano di sicurezza;
- c. allestisce statistiche riguardanti la donazione, l'attribuzione e il trapianto di organi.

Art. 34e Registrazione dei dati

¹ Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso registrano online in SOAS i seguenti dati:

- a. i centri di trapianto:
 1. i dati dei riceventi da essi assistiti,
 2. i dati dei donatori assistiti da tali centri o da un ospedale,
 3. l'indicazione se a un donatore di organi sono stati prelevati anche tessuti o cellule per il trapianto, specificando di quali tessuti o cellule si tratta e a chi sono stati inviati,
 4. i dati secondo l'articolo 27 capoverso 2 dell'ordinanza del 18 ottobre 2017⁴ sul trapianto incrociato tra vivi,
 5. i dati generati durante la procedura di attribuzione, e
 6. i dati sulla donazione di organi da parte di persone viventi secondo l'articolo 15a dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁵ sui trapianti;
- b. gli ospedali: i dati dei donatori da essi assistiti;
- c. il servizio nazionale di attribuzione:
 1. il risultato della verifica dell'idoneità del donatore,
 2. i dati del donatore in caso di offerta di organi provenienti dall'estero,
 3. i dati generati durante la procedura di attribuzione, e
 4. l'indicazione del donatore e del ricevente di un rene nel quadro del programma nazionale di trapianto incrociato tra vivi;
- d. il laboratorio HLA nazionale: il risultato della verifica della determinazione delle caratteristiche tissutali del ricevente.

² Il servizio nazionale di attribuzione verifica la completezza dei dati registrati dai centri di trapianto e dagli ospedali. D'intesa con i centri di trapianto e con gli ospedali completa i dati mancanti o corregge quelli errati.

⁴ RS 810.212.3

⁵ RS 810.211

Art. 34f Consultazione dei dati

Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare online in SOAS i seguenti dati:

- a. i centri di trapianto: i dati dei donatori e dei riceventi da loro registrati in SOAS e, se è in corso una procedura di attribuzione, anche i dati dei donatori di altri centri di trapianto e degli ospedali;
- b. gli ospedali: i dati dei donatori da essi assistiti;
- c. il servizio nazionale di attribuzione: tutti i dati;
- d. il laboratorio HLA nazionale: i dati concernenti le caratteristiche tissutali di tutti i riceventi;
- e. l'UFSP: tutti i dati fatta eccezione per il cognome e il nome dei donatori e dei riceventi.

Art. 34g Persone autorizzate all'accesso

Hanno accesso online ai dati contenuti in SOAS:

- a. presso il servizio nazionale di attribuzione:
 1. i coordinatori nazionali,
 2. il direttore,
 3. la persona responsabile della gestione della qualità,
 4. i consulenti medici,
 5. i collaboratori scientifici;
- b. presso i centri di trapianto:
 1. le persone responsabili del coordinamento a livello locale,
 2. i medici che effettuano i trapianti,
 3. gli specialisti dei laboratori HLA locali,
 4. gli esperti medici,
 5. le persone responsabili della notifica di dati sulla donazione di organi da parte di persone viventi;
- c. presso gli ospedali: le persone responsabili del coordinamento a livello locale;
- d. presso l'UFSP: i collaboratori della Sezione trapianti e medicina della procreazione responsabili di SOAS;
- e. presso il laboratorio HLA nazionale: i collaboratori scientifici.

Art. 34h Comunicazione di dati

Il servizio nazionale di attribuzione può, in caso di offerta di organi all'estero, comunicare in forma pseudonimizzata dati contenuti in SOAS ai seguenti enti:

- a. gli organismi di attribuzione esteri;
- b. la piattaforma europea FOEDUS-EOEO per lo scambio di organi in Europa.

Art. 34i Sicurezza dei dati e verbalizzazione

¹ Per garantire la sicurezza dei dati si applicano gli articoli 20 e 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993⁶ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati e le disposizioni in materia di sicurezza TIC dell'ordinanza del 9 dicembre 2011⁷ sull'informatica nell'Amministrazione federale.

² Gli accessi a SOAS sono verbalizzati.

Art. 34j Periodo di conservazione dei dati

Fatta eccezione per i dati di cui all'articolo 15a dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁸ sui trapianti, i dati contenuti in SOAS sono conservati per dieci anni.

Art. 34k Diritto d'accesso e di rettifica

Le domande di accesso ai dati personali e di rettifica devono essere indirizzate all'UFSP.

Art. 34l Interfacce con altre banche dati

¹ Il servizio nazionale di attribuzione può trattare, in forma pseudonimizzata, i dati registrati in SOAS a scopo di analisi o per l'organizzazione e il coordinamento a livello nazionale delle attività legate all'attribuzione.

² Ai fini dell'attribuzione di reni secondo l'ordinanza del 18 ottobre 2017⁹ sul trapianto incrociato tra vivi, il servizio nazionale di attribuzione trasferisce nella banca dati Swiss Kidney Paired Donation System i dati delle persone ammesse al programma e già registrate in SOAS.

Art. 34m Trattamento dei dati per scopi di ricerca

¹ L'UFSP può trattare per scopi di ricerca i dati personali registrati in SOAS o, su richiesta, comunicarli a terzi. Può collegare tali dati, come pure i dati ottenuti da terzi, con i dati già esistenti. Si applicano le disposizioni della legge del 30 settembre 2011¹⁰ sulla ricerca umana.

² L'UFSP mette a disposizione i dati personali in forma anonimizzata, salvo che il richiedente:

- a. attesti che la persona interessata ha acconsentito alla comunicazione dei dati che la riguardano; o
- b. sia in possesso di un'autorizzazione della commissione d'etica competente secondo l'articolo 45 della legge sulla ricerca umana.

⁶ RS **235.11**

⁷ RS **172.010.58**

⁸ RS **810.211**

⁹ RS **810.212.3**

¹⁰ RS **810.30**

Art. 36 Offerte di organi provenienti dall'estero

¹ Il servizio nazionale di attribuzione può accettare un'offerta relativa a un organo proveniente dall'estero soltanto se:

- a. la qualità, la sicurezza e la rintracciabilità dell'organo sono garantite;
- b. il prelievo dell'organo è avvenuto in condizioni paragonabili a quelle applicate in Svizzera; e
- c. l'organo è stato donato gratuitamente e non è stato oggetto di compravendita.

² Se nel quadro di un accordo relativo allo scambio internazionale di organi viene offerto un fegato per un determinato paziente con urgenza medica secondo l'articolo 18 e non vi sono circostanze che rendono impossibile un trapianto (art. 28 cpv. 3 lett. a), il servizio nazionale di attribuzione attribuisce il fegato a tale paziente. La procedura di cui agli articoli 28 capoversi 1 e 2, 30, 31 capoverso 2 e 32 capoverso 2 non si applica.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 15 novembre 2017.

18 ottobre 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

