



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

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza sui trapianti del 16 marzo 2007¹ è modificata come segue:

Art. 1 cpv. 2 lett. b

² L'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno è retto:

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

Art. 2 cpv. 1 lett. b

¹ Nell'ambito della presente ordinanza si intende per:

- 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;

Art. 8 Durata dei provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori possono essere eseguiti al più tardi entro 72 ore dopo la morte del paziente.

Art. 8a Provvedimenti medici preparatori non ammessi

I provvedimenti medici preparatori non ammessi ai sensi dell'articolo 10 capoverso 4 della legge sui trapianti sono stabiliti nelle direttive di cui all'allegato 1 numero 1.

RS

¹ RS **810.211**

Art. 10a Controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori viventi

¹ Il servizio dei controlli postdonazione garantisce il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori viventi di organi e cellule staminali del sangue come segue:

- a. registra i dati dei donatori di cui all'allegato 1a;
- b. rileva segnatamente i dati seguenti per il controllo postdonazione dei donatori: peso e pressione sanguigna, eventuali problemi di salute o limitazioni nell'attività professionale connessi con la donazione e autovalutazione dell'efficienza dopo la donazione;
- c. offre ai donatori un esame dello stato di salute a intervalli appropriati;
- d. informa e consiglia i donatori nel caso in cui, in base ai risultati degli esami, l'adozione di misure si riveli opportuna;
- e. analizza regolarmente i risultati degli esami, li pubblica e li mette a disposizione in forma anonimizzata di tutti i centri che prelevano organi o cellule staminali del sangue per una donazione da parte di una persona vivente;
- f. integra le conoscenze rilevanti in materia di salute scaturite dall'analisi dei risultati degli esami nelle informazioni ai futuri donatori;
- g. allestisce e pubblica una statistica di tutti i donatori viventi in Svizzera il cui stato di salute è sottoposto a controllo postdonazione. La statistica è pubblicata in modo da escludere qualsiasi identificazione dei donatori.

² Esso collabora con servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali. Può rendere noti in forma anonimizzata a servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali i dati registrati e l'analisi dei risultati degli esami.

Art. 12 lett. c

Abrogata

Art. 12a Versamento dell'importo forfettario per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori

¹ L'importo forfettario di cui all'articolo 15a capoverso 4 lettera a della legge sui trapianti è stabilito nell'allegato 1b.

² L'importo forfettario diventa esigibile nel momento in cui il servizio dei controlli postdonazione ha notificato all'istituzione comune la donazione da parte di una persona vivente. L'istituzione comune esige dall'assicuratore competente il pagamento dell'importo forfettario.

Art. 12b Fondo per i controlli postdonazione

¹ L'istituzione comune informa l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP):

- a. per tempo del delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo;

- b. entro la fine di giugno sullo stato del patrimonio del fondo al 31 dicembre dell'anno precedente, sulle spese di gestione del fondo nell'anno precedente e sul risultato degli investimenti.

² Essa versa entro il 15 gennaio al servizio dei controlli postdonazione il dividendo di cui all'articolo 15b capoverso 3 della legge sui trapianti.

³ Essa vigila sulla sicurezza degli investimenti del patrimonio del fondo e garantisce la liquidità necessaria.

⁴ Entro la fine di giugno, trasmette all'UFSP un rapporto annuale sulla sua attività. Il rapporto è parte integrante dei rapporti di cui all'articolo 46 della legge del 26 settembre 2014² sulla vigilanza sull'assicurazione malattie.

Art. 12c Direzione del servizio dei controlli postdonazione

¹ La direzione del servizio dei controlli postdonazione è affidata a:

- a. Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi: per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori di organi;
- b. Trasfusione CRS Svizzera SA: per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori di cellule staminali del sangue.

² Allo scopo, l'UFSP stipula una convenzione, di norma della durata di quattro anni, con la Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi e con Trasfusione CRS Svizzera SA. Tale convenzione disciplina segnatamente le prestazioni da fornire e l'indennizzo finanziario da parte della Confederazione.

Art. 12d Contributo della Confederazione

La Confederazione versa il contributo di cui all'articolo 15a capoverso 3 della legge sui trapianti al servizio dei controlli postdonazione in due rate. Il contributo può essere corrisposto a titolo forfettario.

Art. 12e Preventivo delle spese e conteggio

¹ Il servizio dei controlli postdonazione informa l'istituzione comune e l'UFSP entro la fine di ottobre sulle spese previste per l'anno successivo per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori, motivandole.

² Entro la fine di marzo presenta all'UFSP e all'istituzione comune il conteggio delle spese sostenute l'anno precedente. Eventuali differenze vengono compensate nell'anno successivo.

³ Designa un organo di revisione esterno. Questo effettua ogni anno una revisione ordinaria ai sensi delle disposizioni del codice delle obbligazioni³.

² RS 832.12

³ RS 220

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 lettera a e numero 2 lettera a.

Art. 14 cpv. 1 e 2

¹ 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 1 lettera b.

² 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 dalle disposizioni dell'allegato 2 numero 2 lettera b.

Art. 15 Notifica all'UFSP di donazioni da parte di persone viventi

¹ Chi preleva organi a una persona vivente deve notificare all'UFSP i dati seguenti:

- a. la nazionalità del donatore e del ricevente;
- b. il Paese di domicilio del donatore e del ricevente; se il domicilio in Svizzera è stato stabilito da meno di tre mesi, deve essere indicato anche il Paese di domicilio precedente;
- c. la relazione tra il donatore e il ricevente;
- d. l'organo prelevato e il momento del prelievo;
- e. se e quando l'organo prelevato è stato trapiantato;
- f. se il donatore acconsente al controllo postdonazione dello stato di salute e, in caso di diniego, il motivo.

² La notifica deve avvenire al più tardi entro una settimana dal prelievo.

³ La notifica avviene per mezzo di un'immissione online nell'applicazione della banca dati Swiss Organ Allocation System (SOAS) utilizzata per l'attribuzione degli organi.

Art. 15a Notifica al servizio dei controlli postdonazione di donazioni da parte di persone viventi

¹ Chi preleva organi o cellule staminali del sangue a una persona vivente deve notificare al servizio dei controlli postdonazione i dati di cui all'allegato 1a, sempre che il donatore dia il suo consenso a tale notifica.

² Se il prelievo non è eseguito ma sono già stati avviati provvedimenti medici per l'ottenimento di cellule staminali del sangue che richiedono un controllo postdonazione dello stato di salute del donatore, i dati di cui all'allegato 1a devono essere notificati da chi ha avviato tali provvedimenti.

³ La notifica deve avvenire al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo o delle cellule staminali del sangue o dall'avvio dei provvedimenti medici.

⁴ Per il prelievo di un organo, la notifica avviene per scritto o tramite SOAS. L'UFSP assicura una procedura di notifica semplice tramite SOAS e l'eliminazione dei dati in SOAS dopo la conferma di ricezione da parte del servizio dei controlli postdonazione.

Art. 15b Notifica all'istituzione comune di donazioni da parte di persone viventi

Il servizio dei controlli postdonazione notifica immediatamente all'istituzione comune le donazioni da parte di persone viventi e le trasmette i dati di cui all'allegato 1a numeri 2 e 3.

Art. 15c Notifica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici di attività con tessuti e cellule

Chi intende preparare, consegnare, conservare, importare o esportare tessuti o cellule destinati a un trapianto autogeno deve preventivamente notificare queste attività all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

Art. 15d Notifica sommaria all'UFSP di prelievi e trapianti di tessuti e cellule

Chi l'anno precedente ha prelevato e trapiantato tessuti o cellule deve notificarlo all'UFSP entro la fine di aprile fornendo i dati seguenti:

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

Art. 16 lett. d ed e

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

- d. il sistema di garanzia della qualità corrisponde ai requisiti di cui all'allegato 2 numero 1 lettera a;
- e. *abrogata.*

Art. 17 lett. b

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

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

Art. 18 lett. b

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:

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

Art. 20 cpv. 2 lett. d–d^{ter}

² I risultati devono contenere segnatamente:

- d. importanti conoscenze sugli effetti e sugli effetti secondari della terapia immunosoppressiva;
- dbis. fattori importanti che influiscono sul tasso di sopravvivenza degli organi e dei riceventi, come tipo di donazione, caratteristiche tissutali e gruppo sanguigno;
- d^{ter}. età e sesso dei donatori e dei riceventi;

Art. 20a Confronto di dati tra l'UFSP e i centri di trapianto

¹ L'UFSP comunica ogni anno ai centri di trapianto i dati seguenti sui donatori e i riceventi inseriti in SOAS ai sensi degli articoli 7 e 27 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ sull'attribuzione di organi:

- a. numero di riconoscimento generato in SOAS;
- b. sesso;
- c. età;
- d. gruppo sanguigno;
- e. centro di trapianto;
- f. data del trapianto;
- g. se si tratta di una donazione da parte di una persona vivente o se la donazione proviene da una persona deceduta;
- h. gravità della malattia del ricevente ed eventuali trapianti precedenti.

² I centri di trapianto confrontano i dati e segnalano gratuitamente all'UFSP i dati incompleti o errati. L'UFSP inoltra i dati corretti al servizio nazionale di attribuzione.

Art. 34 lett. b

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

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

⁴ RS 810.212.4

*Titolo prima dell'art. 49a***Sezione 2a: Delega di compiti all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici***Art. 49a*

¹ La sorveglianza sulla preparazione, la consegna, la conservazione, nonché sull'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno è delegata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici.

² La sorveglianza include il controllo e l'adozione di provvedimenti ai sensi degli articoli 63 e 65 della legge sui trapianti⁵.

³ Per l'attività di sorveglianza, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici riscuote emolumenti ai sensi dell'ordinanza del 2 dicembre 2011⁶ sugli emolumenti per gli agenti terapeutici.

Art. 51 cpv. 3

³ Adempie i suoi compiti secondo le direttive di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 53 Adeguamento degli allegati

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può adeguare gli allegati 1, 1b, 2-4 e 6. Nel fare ciò, tiene conto degli sviluppi a livello internazionale, nonché degli sviluppi della tecnica, delle spese e del rincaro.

² Esso procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 56 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2017

¹ Il servizio dei controlli postdonazione notifica all'istituzione comune al più tardi entro il [Datum] le donazioni da parte di persone viventi avvenute prima dell'entrata in vigore della modifica del Esso allega alla notifica delle donazioni di organi da parte di persone viventi i dati di cui all'articolo 15b.

² L'istituzione comune calcola per ogni donazione di organi da parte di persone viventi avvenuta prima del 1° gennaio 2012 la differenza rispetto all'importo forfettario di cui all'articolo 12a capoverso 1 in considerazione della speranza di vita residua attesa del donatore e delle spese annuali dei controlli postdonazione, e ne esige il pagamento.

³ Le istituzioni che hanno garantito il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue prima dell'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015 della legge sui trapianti versano entro il [Datum] al fondo per i controlli postdonazione i mezzi finanziari ricevuti dagli assicuratori a tale scopo.

⁵ RS 810.21

⁶ RS 812.214.5

⁴Esse presentano al fondo per i controlli postdonazione un conteggio dei mezzi finanziari ricevuti e del loro impiego. Il conteggio deve contenere quanto segue:

- a. numero e ammontare degli importi forfettari ricevuti;
- b. spese sostenute fino a quel momento per la gestione patrimoniale e redditi conseguiti con l'investimento di tali mezzi;
- c. indicazioni sugli importi forfettari ad esse dovuti, ma non ancora ricevuti;
- d. ripartizione dei mezzi finanziari fino a quel momento ricevuti e utilizzati in spese per visite mediche, per analisi di laboratorio e per prestazioni mediche e spese amministrative di tenuta del registro.

⁵L'istituzione comune verifica la tracciabilità del conteggio di cui al paragrafo 4. Se questa non è data, restituisce il conteggio per la rielaborazione.

⁶L'indennizzo finanziario versato ogni anno dalla Confederazione si riduce rispettivamente dei pagamenti destinati alla copertura delle spese amministrative di tenuta del registro per l'anno in questione effettuati dagli assicuratori mediante gli importi forfettari prima dell'entrata in vigore della modifica del

⁷L'istituzione comune versa al servizio dei controlli postdonazione i pagamenti destinati alla copertura delle spese amministrative di tenuta del registro di cui al capoverso 6 effettuati dagli assicuratori per l'anno in questione.

Art. 56a

Abrogato

II

¹ Gli allegati 1, 2 e 4 sono sostituiti dalla versione qui annessa.

² L'allegato 3 è abrogato.

³ Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 1a e 1b secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il ... 2017.

...

In nome del Consiglio federale svizzero

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

Allegato 1
(Art. 7, 8a e 51 cpv. 3)

Direttive

1. Numero ... delle Direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi, nella versione del... 2017⁷.
2. Direttive «*International Standards for Unrelated Hematopoietic Progenitor Cell Donor Registries*» della World Marrow Donor Association nella versione del 1° gennaio 2014⁸.

⁷ Il testo delle Direttive può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Può essere ottenuto presso l'Accademia svizzera delle scienze mediche, Laupenstrasse 7, 3001 Berna o consultato al sito Internet www.samw.ch > Rubrica Etica > Direttive.

⁸ Il testo delle Direttive può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate al sito Internet www.bag.admin.ch/guidelines-txv.

Allegato 1a
(Art. 10a, 15a cpv. 1 e 2, 15b)

Notifica al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune di donazioni di organi e cellule staminali del sangue da parte di persone viventi

1. Notifiche al servizio dei controlli postdonazione

Al servizio dei controlli postdonazione devono essere notificati i dati seguenti:

- 1.1 per la donazione di organi:
 - a. indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail del donatore;
 - b. dati medici del donatore prima del prelievo, come peso e pressione sanguigna, eventuali problemi di salute prima della donazione, nonché attività professionale attuale e autovalutazione dell'efficienza prima della donazione;
 - c. consenso scritto del donatore al controllo postdonazione dello stato di salute e alla notifica dei dati;
 - d. centro di prelievo;
 - e. numero di riconoscimento SOAS del ricevente;
 - f. in caso di donazione a favore di una determinata persona, se il donatore vive all'estero: indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail del ricevente;
 - g. dati su complicanze precoci.
- 1.2 per la donazione di cellule staminali del sangue:
 - a. data di nascita del donatore;
 - b. indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail del donatore;
 - c. sesso del donatore;
 - d. analisi medica dello stato di salute del donatore prima del prelievo;
 - e. dati medici correlati con il prelievo, segnatamente relativi a complicanze;
 - f. frequenza del prelievo di cellule staminali del sangue;
 - g. tipo di cellule prelevate;
 - h. avvio della procedura di prelievo delle cellule staminali del sangue;
 - i. consenso scritto del donatore al controllo postdonazione dello stato di salute e alla notifica dei dati;
 - j. numero di riconoscimento del donatore e del ricevente.

2. Notifiche al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune

Al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune devono essere notificati i dati seguenti:

- 2.1 per la donazione di organi:
 - a. data di nascita del donatore;
 - b. sesso del donatore.

- 2.2 per la donazione di organi e cellule staminali del sangue:
 - a. numero di riconoscimento del donatore;
 - b. cognome e nome del ricevente;
 - c. data di nascita del ricevente;
 - d. data del prelievo e del trapianto;
 - e. organo prelevato e indicazione se è stato trapiantato;
 - f. indicazione se sono state trapiantate cellule staminali del sangue.

3. Notifiche all'istituzione comune

All'istituzione comune devono essere notificati i seguenti dati concernenti gli aspetti assicurativi:

- a. se la competenza è dell'assicurazione malattie: nome dell'assicuratore-malattie, numero della tessera europea di assicurazione malattia o numero della tessera d'assicurato del ricevente per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- b. se la competenza è dell'assicurazione contro gli infortuni: nome dell'assicuratore-infortuni, numero del danno e datore di lavoro;
- c. se la competenza è dell'assicurazione invalidità: numero d'assicurato di cui all'articolo 50c della legge federale del 20 dicembre 1946⁹ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti.

⁹ RS 831.10

Allegato 1b
(Art. 12a)

Importi forfettari per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori

Gli importi forfettari di cui all'articolo 15a capoverso 2 della legge sui trapianti per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori ammontano, imposta sul valore aggiunto inclusa, a:

- a. per gli organi: 7300 franchi;
- b. per le cellule staminali del sangue: 2150 franchi.

Allegato 2
(Art. 13, 14 cpv. 1 e 2)

Norme internazionali per l'impiego di organi, tessuti e cellule

1. La guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi nella quinta versione del 2013¹⁰ è applicabile come segue:
 - a. alla garanzia della qualità di cui all'articolo 13: le disposizioni del capitolo 9, eccettuato il numero 9.2.1.4;
 - b. al periodo che si estende dal prelievo di organi fino al momento immediatamente precedente il loro trapianto: le disposizioni del capitolo 4.
2. La guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di tessuti e cellule nella seconda versione del 2015¹¹ è applicabile come segue:
 - a. alla garanzia della qualità di cui all'articolo 13: le disposizioni del capitolo 2;
 - b. al prelievo, alla preparazione e alla conservazione di tessuti e cellule, eccettuate le cellule staminali del sangue: le disposizioni dei capitoli seguenti:
 - capitolo 6, eccettuato il numero 6.3.1 primo periodo;
 - capitoli 7–9;
 - capitolo 10, eccettuato il numero 10.13;
 - capitoli 11–12;
 - capitolo 13, eccettuato il numero 13.4;
 - capitoli 15–19;
 - capitolo 22 numero 22.10;
 - capitolo 23.

¹⁰ Il testo in lingua inglese della guida «*Guide to the Quality and Safety of Organs*», 5ª edizione 2013, può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate al sito Internet www.bag.admin.ch/guidelines-txv.

¹¹ Il testo in lingua inglese della guida «*Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application*», 2ª edizione 2015, può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate al sito Internet www.bag.admin.ch/guidelines-txv.

Allegato 4
(Art. 14 cpv. 3)

Norme internazionali per l'impiego di cellule staminali del sangue

L'impiego di cellule staminali del sangue è retto dalle disposizioni seguenti:

1. norme internazionali per il prelievo, la preparazione e il trapianto di cellule staminali ematopoietiche, sesta edizione, marzo 2015¹²;
2. norme internazionali per il prelievo, la conservazione, e la consegna di sangue del cordone ombelicale per un trapianto, nella quinta versione di luglio 2013¹³.

¹² Il testo in lingua inglese degli «*FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*» può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate al sito Internet www.bag.admin.ch/guidelines-txv.

¹³ Il testo in lingua inglese degli «*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration*» può essere visionato gratuitamente presso l'UFSP, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Le altre possibilità per ottenerlo sono indicate al sito Internet www.bag.admin.ch/guidelines-txv.