

Dipartimento federale dell'interno DFI **Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**Unità di direzione Protezione della salute

Divisione Biomedicina

Sezione Trapianti

arTx – Il sistema per domande, autorizzazioni e notifiche nel campo dei trapianti

Manuale per gli utenti

11.11.2024

Contenuti

Manuale per gli utenti1		
1	Cos'è arTx?	3
2	Istruzioni per l'uso	4
2.1	Requisiti di sistema	4
2.2	Login	4
2.3	Inserire e presentare la notifica annuale	5
2.4	Inserire e presentare una nuova domanda	8
2.4.1	Fasi del processo per una nuova domanda di autorizzazione per l'importazione / esportazione o conservazione di organi, tessuti o cellule umani:	
2.4.2	Fasi del processo per una nuova domanda di autorizzazione per il trapianto di organ umani:	
2.4.3	Fasi del processo per una nuova domanda per la comunicazione da parte dell'UFSP dati estratti da SOAS o SwissKiPaDos a scopo di ricerca:	
2.5	Inserire e presentare una domanda di modifica	13
2.6	Inserire e presentare una domanda di rinnovo	
3	Assistenza e contatti	16

1 Cos'è arTx?

Il sistema arTx (authorisation and reporting system in the field of transplantation) si rivolge a persone che lavorano in ospedali, cliniche, studi medici, istituzioni e aziende che trattano organi, tessuti o cellule nel campo dei trapianti (p. es. prelievo, trapianto, conservazione o importazione ed esportazione di organi, tessuti o cellule a scopo di trapianto) e che necessitano di un'autorizzazione conforme alla legge o devono notificare le attività svolte in quest'ambito.

Inoltre tramite questa pagina web i ricercatori possono presentare all'UFSP domande di comunicazione di dati dei due sistemi SOAS (Swiss Organ Allocation System) o SwissKiPaDoS (Swiss Kidney Paired Donation System).

Attraverso arTx i professionisti nel campo dei trapianti possono presentare all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) domande e notifiche.

Il nuovo sistema è interamente trilingue ed è disponibile in tedesco, francese e italiano.

2 Istruzioni per l'uso

2.1 Requisiti di sistema

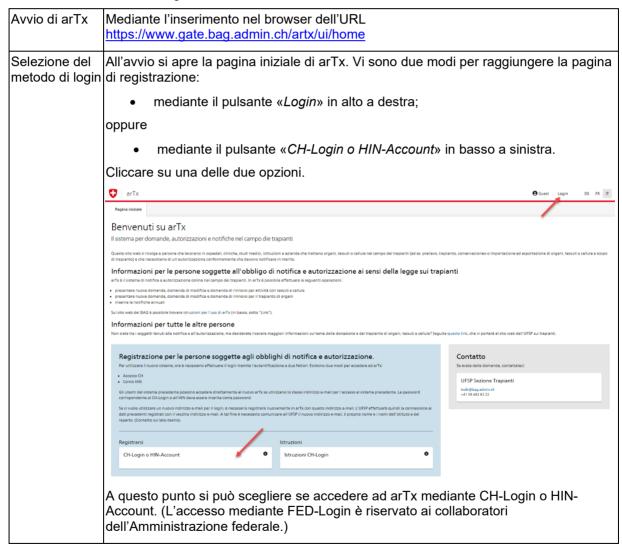
Per poter utilizzare arTx sono necessari una connessione Internet, un comune browser e un indirizzo di posta elettronica per il login.

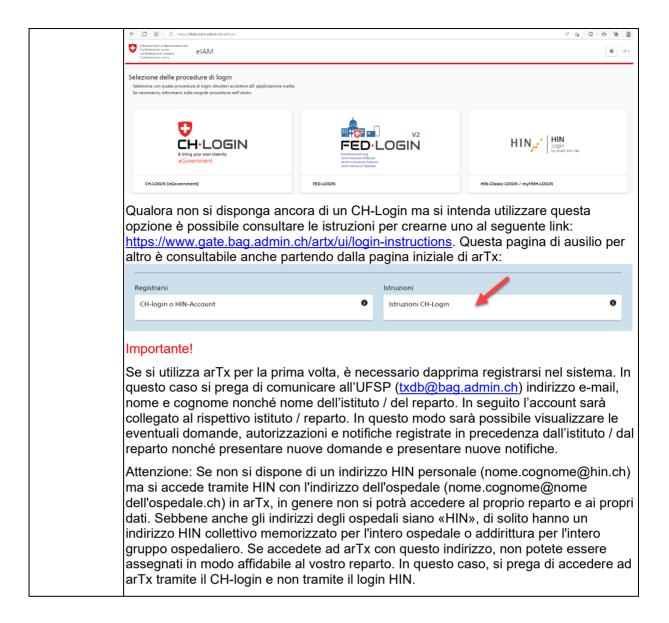
2.2 Login

Innanzitutto selezionare la lingua desiderata in alto a destra.

È possibile accedere ad arTx in due modi:

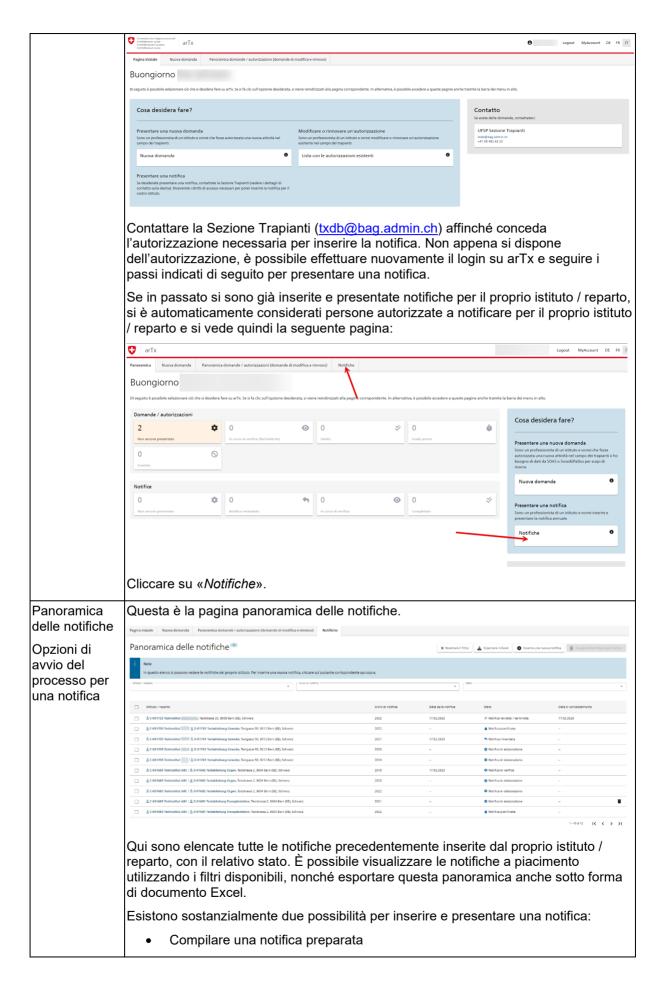
- mediante il CH-Login;
- mediante l'HIN-Login.





2.3 Inserire e presentare la notifica annuale

Avvio di arTx	Mediante l'inserimento nel browser dell'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
Login	Effettuare il login ad arTx come descritto al capitolo 2.2 «Login» (con il CH-Login o con l'HIN-Login).
Inizio	Dopo aver effettuato il login è possibile scegliere l'azione da eseguire in arTx.
	La prima volta che si accede al sistema per inserire una notifica per il proprio istituto / reparto si vede la seguente pagina:



Se l'anno precedente è già stata presentata una notifica, su quella base la Sezione Trapianti prepara la notifica per l'anno da notificare. Non appena la notifica è pronta per l'immissione dei dati, si riceve da arTx un'e-mail contenente il link alla notifica preparata. Cliccando sul link, si accede automaticamente (dopo aver effettuato il login) alla maschera di immissione della notifica per l'anno da notificare. Immettere i dati ancora mancanti e completare all'occorrenza quelli già precompilati.

Si può compilare la notifica preparata anche effettuando il login in arTx e selezionando dall'elenco della pagina panoramica la notifica preparata per l'anno di notifica corrente.

Inserire autonomamente una nuova notifica

Questa opzione andrebbe utilizzata soltanto se l'anno precedente non è stata inserita in arTx nessuna notifica per il proprio istituto / reparto e si deve quindi presentarne una per la prima volta.

Per inserire una nuova notifica, cliccare sul pulsante «*Inserire una nuova notifica*» in alto a destra nella panoramica delle notifiche.

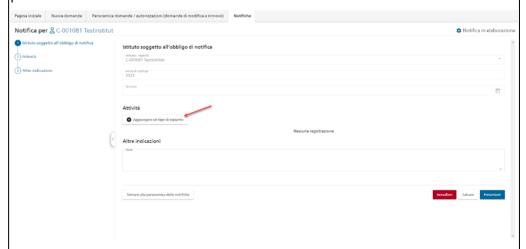
Nella maschera di notifica che si apre occorre dapprima selezionare l'istituto / il reparto e l'anno di notifica per il quale si desidera inserire la notifica (badare ogni volta a inserire la notifica retroattivamente per l'anno precedente e non per l'anno corrente). In seguito cliccare su «*Inserire una nuova notifica*» in basso a destra.



Compilazione di tutti i campi

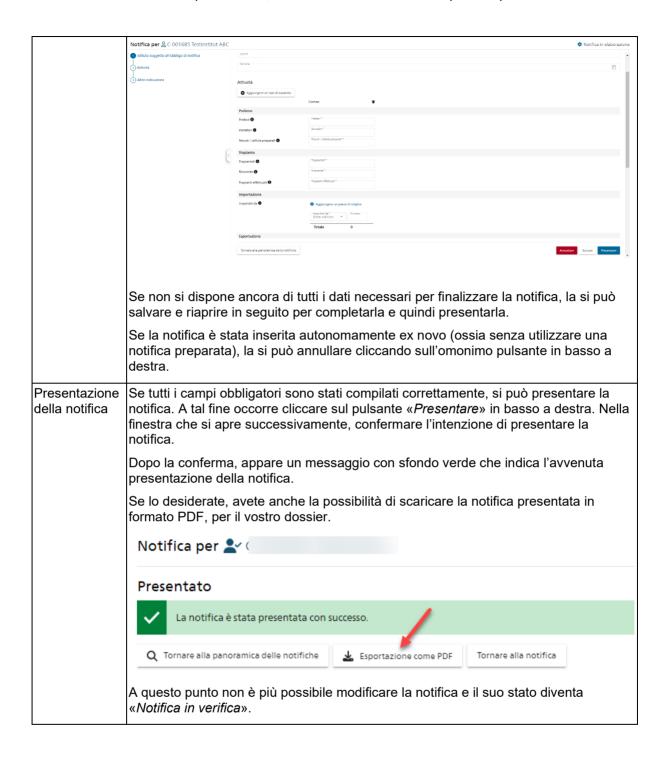
A prescindere dalla possibilità di avvio utilizzata tra le due a disposizione, è necessario compilare completamente tutti i campi indicati di seguito.

Cliccare su «Aggiungere un tipo di espianto» per aggiungere il/i tipo/i di espianto per il/i quale/i si desidera inserire dati di notifica. Le notifiche contengono automaticamente tutti i tipi di espianto per i quali sono già stati inseriti dati l'anno precedente.



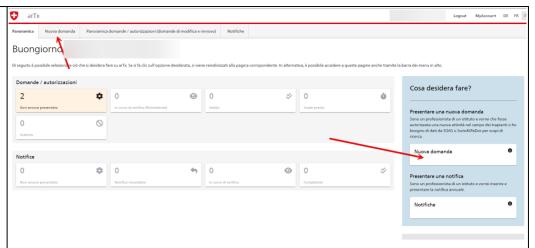
In seguito compilare tutti i campi obbligatori, ossia tutti i campi contrassegnati con un * dopo la designazione del tipo di espianto. Sotto le voci Importazione ed Esportazione si può aggiungere un ulteriore Paese cliccando sul simbolo «+».

Posizionando il cursore sulla «i» posta dopo i vari dati richiesti si ottengono spiegazioni supplementari sul rispettivo campo. Scorrere il modulo di notifica sino in fondo.

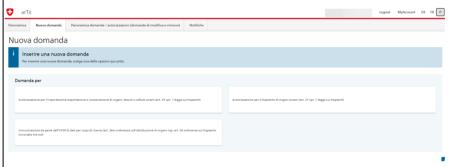


2.4 Inserire e presentare una nuova domanda

	Mediante l'inserimento nel browser dell'URL https://www.gate.bag.admin.ch/artx/ui/home
•	Effettuare il login ad arTx come descritto al capitolo 2.2 «Login» (con il CH-Login o con l'HIN-Login).
processo per	Dopo aver effettuato il login è possibile scegliere l'azione da eseguire in arTx. Per presentare una nuova domanda, cliccare sul pulsante « <i>Nuova domanda</i> » a destra oppure sulla scheda omonima in alto a sinistra.



Successivamente è possibile selezionare se si desidera inserire una nuova domanda di «Autorizzazione per l'importazione / esportazione o conservazione di organi, tessuti o cellule umani (art. 25 cpv. 1 legge sui trapianti)», di «Autorizzazione per il trapianto di organi umani (art. 27 cpv. 1 legge sui trapianti)» o di «Comunicazione da parte dell'UFSP di dati per scopi di ricerca (art. 34m ordinanza sull'attribuzione di organi risp. art. 26 ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi)». Cliccare sull'opzione corrispondente.



Inserimento di tutte le informazioni necessarie e presentazione della domanda

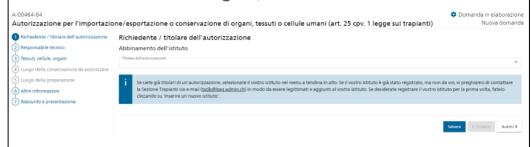
Inserimento di Nella pagina successiva si possono inserire passo per passo tutte le informazioni tutte le necessarie per la presentazione di una nuova domanda.

Indicazioni:

- ignorare gli eventuali errori di validazione che compaiono all'apertura della pagina, in quanto stanno a indicare che non tutti i campi obbligatori sono stati ancora compilati.
- Leggere attentamente tutti i riquadri informativi blu: aiutano a capire quali informazioni sono obbligatorie e forniscono ulteriori indicazioni importanti.
- Sul lato sinistro, il numero colorato indica la fase del processo in cui ci si trova.
- Durante la compilazione del modulo, fintantoché la domanda non è stata presentata, è sempre possibile tornare a una fase precedente del processo cliccando sul numero corrispondente per effettuare modifiche o aggiunte. Le informazioni già inserite in un'altra fase del processo saranno salvate.
- Per interrompere la presentazione di una nuova domanda, scegliere «Cancellare» tra le azioni a destra: così facendo verranno eliminate le informazioni relative alla domanda già inserite.
- Se del caso, vi è la possibilità di iniziare a compilare il modulo della domanda, uscire da arTx per poi finalizzare e presentare la domanda in un secondo momento. Le informazioni già inserite saranno salvate automaticamente. Per finalizzare la domanda in un secondo momento, effettuare nuovamente il login ad arTx e selezionare la domanda già iniziata mediante la scheda «Panoramica domande / autorizzazioni (domande di modifica e rinnovo)»: in questo modo si potrà riprendere l'inserimento delle informazioni. Importante: una domanda

risulta presentata quando alla fine si clicca sul relativo pulsante e viene inviata una conferma per e-mail.

2.4.1 Fasi del processo per una nuova domanda di autorizzazione per l'importazione / esportazione o conservazione di organi, tessuti o cellule umani:



Fase 1: Richiedente / titolare dell'autorizzazione

Come prima cosa, selezionare l'istituto per il quale si intende presentare la domanda.

- Se siete già titolari di un'autorizzazione, selezionate il vostro istituto nel menu a tendina.
- Se il vostro istituto è già stato registrato, ma non da voi, vi preghiamo di contattare la Sezione Trapianti via e-mail (txdb@bag.admin.ch) in modo da essere legittimati e aggiunti al vostro istituto.
- Se desiderate registrare il vostro istituto per la prima volta, fatelo cliccando su 'Inserire un nuovo istituto'.

Procedere scorrendo la pagina verso il basso e compilare tutti i campi (quanto meno quelli obbligatori, contrassegnati con un asterisco*). Quando non è più possibile scorrere verso il basso significa che sono state inserite tutte le informazioni della fase 1 e si può quindi cliccare in basso a destra su «*Avanti*».

Fase 2: Responsabile tecnico

Qui sono richieste informazioni circa il responsabile tecnico. In questa fase è fondamentale ricordarsi di caricare il curriculum vitae (CV) della persona che ricoprirà questa funzione. Scorrere la pagina verso il basso e cliccare su «*Avanti*».

Fase 3: Tessuti, cellule, organi

In questo punto si richiede di inserire tutte le informazioni necessarie concernenti l'importazione / esportazione o la conservazione. Ciò vale per tutti i tipi di organi, tessuti o cellule per cui si intende presentare la domanda. Una volta giunti alla fine della pagina, cliccare di nuovo su «Avanti» per accedere alla fase successiva.

Fase 4: Luogo della conservazione da autorizzare

Questa fase del processo è visualizzabile solo se alla fase 3 l'utente ha indicato di voler conservare organi, tessuti o cellule. Se è questo il caso, compilare ogni campo con le informazioni richieste. Cliccando su «Avanti» si procede alla fase 5.

Fase 5: Luogo della preparazione

Anche questa fase è visualizzabile solo se alla fase 3 è stata indicata la volontà di conservare organi, tessuti o cellule. Una volta inserite tutte le informazioni, scorrere sino alla fine della pagina e cliccare su «*Avanti*».

Fase 6: Altre informazioni

In questo punto si può indicare, tra l'altro, in che lingua si desidera ricevere la decisione, inserire l'indirizzo e-mail di corrispondenza e vi è anche la possibilità di inserire eventuali osservazioni. Cliccare quindi su «Avanti».

Fase 7: Riassunto e presentazione

In quest'ultima fase è possibile verificare ancora una volta tutte le informazioni inserite. Nel caso in cui si vogliano apportare adeguamenti o compaiano ancora errori di validazione, si può tornare al punto desiderato e inserire correzioni o modifiche cliccando a sinistra sulla rispettiva fase o sull'errore di validazione. Una volta inserite tutte le informazioni obbligatorie non compariranno più errori di validazione.

In assenza di questi ultimi e dopo aver verificato tutte le informazioni, cliccare su «*Presentare la domanda*».

A questo punto si riceverà un'e-mail generata automaticamente dall'UFSP che conferma l'avvenuta presentazione della domanda.

2.4.2 Fasi del processo per una nuova domanda di autorizzazione per il trapianto di organi umani:



Fase 1: Richiedente / titolare dell'autorizzazione

Come prima cosa, selezionare l'istituto per il quale si intende presentare la domanda.

- Se siete già titolari di un'autorizzazione, selezionate il vostro istituto nel menu a tendina.
- Se il vostro istituto è già stato registrato, ma non da voi, vi preghiamo di contattare la Sezione Trapianti via e-mail (txdb@bag.admin.ch) in modo da essere legittimati e aggiunti al vostro istituto.
- Se desiderate registrare il vostro istituto per la prima volta, fatelo cliccando su 'Inserire un nuovo istituto'.

Procedere scorrendo la pagina verso il basso e compilare tutti i campi (quanto meno quelli obbligatori, contrassegnati con un asterisco*). Quando non è più possibile scorrere verso il basso significa che sono state inserite tutte le informazioni della fase 1 e si può quindi cliccare in basso a destra su «*Avanti*».

Fase 2: Responsabili tecnici

È ora possibile inserire nel sistema il capo del centro di trapianto e i responsabili tecnici di tutti i programmi e caricare i loro curriculum vitae (CV). Deve essere registrata almeno una persona. È possibile inserire anche più persone (ad esempio, se la stessa persona non è responsabile per tutti i programmi o se più persone sono responsabili per un programma).

Fase 3: Organo e combinazioni di organi (programmi)

Qui è possibile inserire i programmi di trapianto (singoli organi e combinazioni di organi). Selezionare il/i responsabile/i tecnico/i di ciascun programma dall'elenco inserito al punto 2. Se si desidera selezionare un altro responsabile tecnico per un programma, è necessario inserirlo nella fase 2 prima di poterlo assegnare a un programma in questa fase.

Anche il capo del centro di trapianto può essere assegnato in questa fase, selezionando «Capo del centro di trapianto» al posto di un organo e assegnando la persona corrispondente precedentemente inserita nella fase 2.

Fase 4: Altre informazioni

In questa fase si può indicare, tra l'altro, in che lingua si desidera ricevere la decisione, inserire l'indirizzo e-mail di corrispondenza e vi è anche la possibilità di inserire eventuali osservazioni. Cliccare quindi su «*Avanti*».

Fase 5: Riassunto e presentazione

In quest'ultima fase è possibile verificare ancora una volta tutte le informazioni inserite. Nel caso in cui si vogliano apportare adeguamenti o compaiano ancora errori di validazione, si può tornare al punto desiderato e inserire correzioni o modifiche cliccando a sinistra sulla rispettiva fase o sull'errore di validazione. Una volta inserite tutte le informazioni obbligatorie non compariranno più errori di validazione.

In assenza di questi ultimi e dopo aver verificato tutte le informazioni, cliccare su «Presentare la domanda».

A questo punto si riceverà un'e-mail generata automaticamente dall'UFSP che conferma l'avvenuta presentazione della domanda.

2.4.3 Fasi del processo per una nuova domanda per la comunicazione da parte dell'UFSP di dati estratti da SOAS o SwissKiPaDos a scopo di ricerca:



Fase 1: Richiedente / titolare dell'autorizzazione

Come prima cosa, selezionare l'istituto per il quale si intende presentare la domanda.

- Se siete già titolari di un'autorizzazione, selezionate il vostro istituto nel menu a tendina.
- Se il vostro istituto è già stato registrato, ma non da voi, vi preghiamo di contattare la Sezione Trapianti via e-mail (txdb@bag.admin.ch) in modo da essere legittimati e aggiunti al vostro istituto.
- Se desiderate registrare il vostro istituto per la prima volta, fatelo cliccando su 'Inserire un nuovo istituto'.

Procedere scorrendo la pagina verso il basso e compilare tutti i campi (quanto meno quelli obbligatori, contrassegnati con un asterisco*). Quando non è più possibile scorrere verso il basso significa che sono state inserite tutte le informazioni della fase 1 e si può quindi cliccare in basso a destra su «*Avanti*».

Fase 2: Informazioni sul progetto

Qui sono richieste informazioni sul progetto previsto. È importante non dimenticare di caricare la domanda / il concetto dello studio. Scorrere la pagina verso il basso e cliccare su «*Avanti*».

Fase 3: Altre informazioni

In questa fase si può inserire l'indirizzo e-mail di corrispondenza e vi è anche la possibilità di inserire eventuali osservazioni. Cliccare quindi su «*Avanti*».

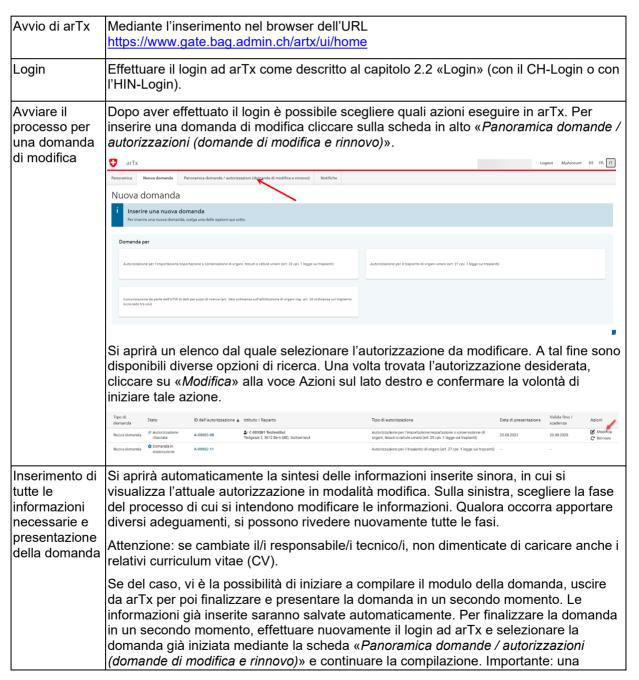
Fase 4: Riassunto e presentazione

In quest'ultima fase è possibile verificare ancora una volta tutte le informazioni inserite. Nel caso in cui si vogliano apportare adeguamenti o compaiano ancora errori di validazione, si può tornare al punto desiderato e inserire correzioni o modifiche cliccando a sinistra sulla rispettiva fase o sull'errore di validazione. Una volta inserite tutte le informazioni obbligatorie non compariranno più errori di validazione.

In assenza di questi ultimi e dopo aver verificato tutte le informazioni, cliccare su «*Presentare la domanda*».

A questo punto si riceverà un'e-mail generata automaticamente dall'UFSP che conferma l'avvenuta presentazione della domanda.

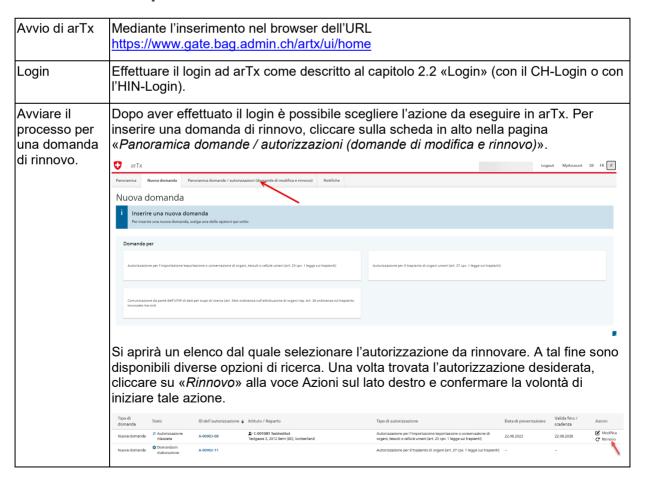
2.5 Inserire e presentare una domanda di modifica



domanda risulta presentata quando alla fine si clicca sul relativo pulsante e viene inviata una conferma per e-mail. Se invece che presentare si intende eliminare la domanda di modifica, è sufficiente cliccare su «Cancellare» tra le azioni elencate sulla destra. Altrimenti, verificare alla fine che tutte informazioni siano corrette. Per segnalare le modifiche apportate, le informazioni presenti sino a quel momento sono evidenziate in rosso e barrate mentre quelle nuove sono evidenziate in verde. Per concludere il processo cliccare su «Presentare la domanda». Domanda in el Modifica Autorizzazione per l'importazione/esportazione o conservazione di organi, tessuti o cellule umani (art. 25 cpv. 1 legge sui trapianti) 1 Richiedente / titolare 2 Responsabile tecnico Cancellare Tessuti, cellule, organi 4 Luogo della conservazione da autorizzare # Istituto 5 Luogo della preparazione 6 Altre informazioni Riassunto e presentazione < Indietro Avanti > A questo punto si riceverà un'e-mail generata automaticamente dall'UFSP che

2.6 Inserire e presentare una domanda di rinnovo

conferma l'avvenuta presentazione della domanda.



Inserimento di tutte le informazioni necessarie e presentazione della domanda Si aprirà automaticamente la sintesi delle informazioni inserite sino a quel momento in cui si visualizza l'attuale autorizzazione in modalità modifica.

Se si intende rinnovare l'autorizzazione senza modificarla, è sufficiente cliccare in basso a sinistra su «*Presentare la domanda di rinnovo*».

Se invece si intende apportare adeguamenti, sulla sinistra è possibile scegliere la fase del processo di cui modificare il/i dato/i.

Attenzione: se cambiate il/i responsabile/i tecnico/i, non dimenticate di caricare anche i relativi curriculum vitae (CV).

Se del caso, vi è la possibilità di iniziare a compilare il modulo della domanda, uscire da arTx per poi finalizzare e presentare la domanda in un secondo momento. Le informazioni già inserite saranno salvate automaticamente. Per finalizzare la domanda in un secondo momento, effettuare nuovamente il login ad arTx e selezionare la domanda già iniziata mediante la scheda «Panoramica domande / autorizzazioni (domande di modifica e rinnovo)» e continuare la compilazione. Importante: una domanda risulta presentata quando alla fine si clicca sul relativo pulsante e viene inviata una conferma per e-mail.

Se invece che presentare si intende eliminare la domanda di rinnovo, è sufficiente cliccare su «*Interrompere la domanda di rinnovo*» in basso a sinistra.

Altrimenti, dopo aver verificato tutte le informazioni inserite, cliccare su «*Presentare la domanda di rinnovo*». A questo punto si riceverà un'e-mail generata automaticamente dall'UFSP che conferma l'avvenuta presentazione della domanda.

3 Assistenza e contatti

In caso di domande di tipo tecnico o specialistico rivolgersi alla Sezione Trapianti: e-mail: txdb@bag.admin.ch

tel. +41 58 462 63 22