



Rapporto esplicativo sulla modifica dell' Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

RS 810.211

Ottobre 2017

Indice

1	Parte generale	2
1.1	Situazione iniziale	2
1.2	Contenuto della revisione, principali modifiche	2
1.3	Ripercussioni	3
1.3.1	Ripercussioni sulla Confederazione	3
1.3.2	Ripercussioni sui Cantoni	4
1.3.3	Ripercussioni sugli assicuratori.....	4
2	Parte speciale	5
2.1	Commento ai singoli articoli	5
2.2	Commento agli allegati	16

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Nel giugno del 2015 il Parlamento ha approvato diverse modifiche della legge sui trapianti¹, da realizzarsi mediante adeguamenti a livello di ordinanza. Due modifiche sono in vigore dal 1° maggio 2016, attuate con un'entrata in vigore parziale della legge sui trapianti e una revisione anticipata delle ordinanze. La prima disciplina l'attribuzione di organi ai frontalieri, che in futuro, nell'ambito dell'attribuzione di organi per il trapianto, saranno equiparati alle persone domiciliate in Svizzera. Ciò ha consentito di adempiere la mozione Maury Pasquier del 24 settembre 2008². La seconda riguarda l'adeguamento della definizione di espianti standardizzati a quella dell'Unione europea (UE).

Le altre modifiche vengono ora messe in atto nel quadro della presente modifica dell'ordinanza sui trapianti. Tra queste vi sono la concretizzazione dei provvedimenti medici preparatori non ammessi prima del decesso in caso di mancanza di discernimento del donatore e il miglioramento della sicurezza finanziaria dei donatori viventi. Vengono inoltre attuate altre revisioni necessarie non dettate dalla modifica della legge sui trapianti.

In virtù dell'articolo 3 capoverso 2 della legge sulla consultazione³, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha indetto dal 21 ottobre 2016 al 3 febbraio 2017 una consultazione facoltativa sul progetto di modifica dell'ordinanza sui trapianti. Nel complesso le modifiche proposte sono state accolte positivamente. Sulla base dei riscontri ricevuti è stato apportato qualche ulteriore adeguamento minore.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

Provvedimenti medici preparatori

I provvedimenti medici preparatori sono effettuati tra l'interruzione della terapia e il prelievo degli organi. Non hanno un'utilità diretta per il paziente, ma sono necessari per la conservazione degli organi. La legge sui trapianti modificata incarica il Consiglio federale di stabilire quali provvedimenti medici preparatori non sono ammessi prima del decesso nel caso in cui il donatore sia incapace di discernimento e non abbia dato alcun consenso. A tal fine viene introdotto un rinvio alle direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) relative all'«Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e della preparazione all'espianto», che riportano in una lista negativa i provvedimenti medici preparatori che non possono essere eseguiti prima del decesso senza il consenso del donatore. Le direttive, adottate il 16 maggio 2017, entreranno in vigore contemporaneamente all'ordinanza sui trapianti.

Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori

In Svizzera, ogni anno circa 115 persone viventi donano un organo e circa 200 donano cellule staminali del sangue. Lo stato di salute di chi ha donato un organo deve essere tenuto sotto controllo lungo l'intero arco di vita, mentre quello di coloro che hanno donato cellule staminali del sangue per dieci anni. Per questa ragione, il controllo postdonazione genera spese anche parecchio tempo dopo il prelievo, con conseguenti problemi e difficoltà di riscossione. Pertanto il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori e l'assunzione delle relative spese sono ora disciplinati nella legge sui trapianti: gli assicuratori sono tenuti ad assumersi le spese mediche versando un importo forfettario unico al fondo per i controlli postdonazione, mentre la Confederazione si accolla le spese amministrative per la tenuta del registro, a cura del servizio dei controlli postdonazione. I compiti del servizio, nonché i flussi di dati e fondi necessari per questi controlli, sono ora disciplinati in dettaglio nell'ordinanza sui trapianti.

Obblighi di notifica relativi a tessuti e cellule

Oltre alla conservazione del sangue del cordone ombelicale destinato a un trapianto autogeno, saranno soggette all'obbligo di notifica anche tutte le attività con tessuti e cellule destinati a tale scopo, e prima del loro inizio. La vigilanza su queste attività passerà dall'UFSP a Swissmedic, il quale dispone della

¹ RS 810.21, RU 2016 1163

² 08.3519 Modifica della legge sui trapianti

³ RS 172.061

necessaria competenza esecutiva e già oggi è preposto alla vigilanza sugli espianti standardizzati. È ragionevole affidare la vigilanza su questi due settori a un'unica autorità federale per semplificare il coordinamento e sfruttare le sinergie.

Il vigente obbligo di notifica sommaria annuale per il prelievo e il trapianto di tessuti e cellule sarà integrato da ulteriori informazioni, consentendo alla Svizzera di figurare nei raffronti internazionali in materia di trapianto di tessuti e cellule (fra cui EURO CET⁴).

Confronto di dati tra l'UFSP e i centri di trapianto

Per consentire ai centri di trapianto di verificare la completezza della base di dati per il rilevamento degli esiti dei trapianti, l'UFSP comunica loro i dati figuranti nello Swiss Organ Allocation System (SOAS), la banca dati utilizzata per l'attribuzione di organi.

Direttive

Al momento l'ordinanza sui trapianti rimanda a diverse direttive nazionali e internazionali. Quelle internazionali vengono aggiornate di frequente e di conseguenza i rimandi non sono attuali. Pertanto nell'ordinanza modificata si sancisce l'importanza di impiegare organi, tessuti e cellule secondo lo stato della scienza e della tecnica, il quale può desumersi da direttive nazionali o internazionali o da raccomandazioni di organizzazioni tecniche nazionali o internazionali. In futuro l'UFSP pubblicherà guide applicative sotto forma di linee guida, in cui si specificheranno le direttive da rispettare affinché l'autorità esecutiva possa ritenere soddisfatta l'esigenza di adeguarsi allo stato della scienza e della tecnica, ferma restando la possibilità per i soggetti interessati di dimostrare con altre modalità il rispetto di tale criterio.

Epatite C

Sulla base di una richiesta di Swisstransplant e di una perizia esterna commissionata dall'UFSP, anche gli organi di donatori precedentemente trattati con successo contro l'epatite C potranno ora essere trapiantati a riceventi non infetti dal virus (HCV). Lo stesso si applica agli organi di donatori nei quali sia comprovata una guarigione spontanea.

Inoltre sarà consentito il trapianto di organi da persone in cui è stato riscontrato l'HCV a riceventi in cui il virus non è presente laddove un trapianto possa salvare loro la vita. Considerato l'elevato rischio di trasmissione dell'infezione HCV associato, può rendersi necessario sottoporre il ricevente a una terapia post-trapianto con nuovi farmaci antivirali ad alta efficacia.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Ripercussioni sulla Confederazione

Con la modificata legge sui trapianti la Confederazione copre, sotto forma di contributi annui, le spese amministrative per la tenuta del registro del servizio dei controlli postdonazione. Per il controllo postdonazione dei donatori viventi di organi, tali spese ammontano a 321 franchi all'anno per donatore, il 55 per cento delle quali sono di natura amministrativa. Presupponendo 2200 persone iscritte nel registro nel 2019, la spesa complessiva per la Confederazione ammonta a 390 000 franchi. Le spese aumenteranno ogni anno di circa 20 000 franchi, dato che il numero di donatori viventi di organi, che necessitano del controllo postdonazione lungo l'intero arco di vita, crescerà con gli anni. I donatori viventi di cellule staminali del sangue sono sottoposti a controlli postdonazione soltanto per i primi dieci anni. Il numero di iscritti nel registro rimane quindi più o meno costante, così come le spese amministrative di circa 176 000 franchi annui. Va ricordato che, dal 2012 e fino all'entrata in vigore della modifica, gli assicuratori hanno già pagato con gli importi forfettari versati alla Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) una parte delle spese amministrative di tenuta del registro per le donazioni da parte di persone viventi avvenute in questo lasso di tempo. È importante che se ne tenga conto nel calcolo delle spese annuali di tenuta del registro a carico della Confederazione, per evitare doppi pagamenti da parte della Confederazione e degli assicuratori che sarebbero difficilmente giustificabili.

⁴ www.eurocet.org

La notifica all'UFSP delle donazioni da parte di persone viventi e la notifica dei dati al servizio dei controlli postdonazione richiedono un adeguamento di SOAS, per una spesa unica totale di circa 80 000 franchi a carico della Confederazione. Inoltre l'estensione degli obblighi di notifica richiede un adattamento della banca dati per le notifiche sommarie annuali dei prelievi e trapianti di tessuti e cellule (TxDB2), per una spesa unica di circa 6000 franchi. Le risorse finanziarie necessarie sono già stanziare presso l'UFSP.

La modifica dell'ordinanza sui trapianti non avrà ripercussioni sull'effettivo di personale della Confederazione. L'atteso sgravio in virtù della delega dell'attività di vigilanza dell'UFSP a Swissmedic verrà compensato dai nuovi compiti esecutivi nel settore delle donazioni da parte di persone viventi.

1.3.2 Ripercussioni sui Cantoni

Le ripercussioni sui Cantoni sono rimaste invariate rispetto a quanto indicato nel messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti⁵ e nella proposta del Consiglio federale per la trasmissione del messaggio.

1.3.3 Ripercussioni sugli assicuratori

Nell'ordinanza sui trapianti vengono ora stabiliti importi forfettari che l'assicuratore del ricevente deve versare al fondo per i controlli postdonazione effettuati sul donatore vivente. In conseguenza dell'assunzione da parte della Confederazione della totalità delle spese amministrative di tenuta del registro, gli importi forfettari degli assicuratori per i donatori di organi e cellule staminali del sangue risultano inferiori rispetto ai forfait stabiliti nelle convenzioni tra l'associazione H+ Gli Ospedali Svizzeri e l'SVK attualmente versati dagli assicuratori (organi: 9700 franchi invece di 13 200 franchi, cellule staminali del sangue: 2150 franchi invece di 5000 franchi).

Nel primo anno dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza, per le donazioni di organi da parte di persone viventi effettuate prima del 2012 e per le quali non è ancora stato versato alcun importo forfettario SVK, gli assicuratori devono corrispondere al fondo le spese attese per i controlli postdonazione. La copertura di tali spese è pertanto dovuta una tantum nell'anno dell'entrata in vigore. La questione è stata trattata dettagliatamente nel messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti⁶.

Sarà ora consentito il trapianto di organi da persone in cui è stato riscontrato il virus dell'epatite C (HCV) a riceventi in cui il virus non è presente, laddove un trapianto possa salvare loro la vita. Considerato l'elevato rischio di trasmissione dell'infezione HCV associato, può rendersi necessario sottoporre il ricevente a una terapia post-trapianto con nuovi farmaci antivirali ad alta efficacia. Si stima che questa fattispecie riguarderà da una a quattro persone all'anno, con possibili spese supplementari assicurative nell'ordine di 30 000 franchi.

⁵ Messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, pag.1969, consultabile all'indirizzo: <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2013/1969.pdf>

⁶ Messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, pag.1970 seg.

2 Parte speciale

2.1 Commento ai singoli articoli

Art. 1 cpv. 2 lett. b

L'attuale articolo 15a, a cui si rimanda nel capoverso 2 lettera b, con la nuova struttura diventa l'articolo 15d. Il rimando è adeguato di conseguenza.

Art. 2 cpv. 1 lett. b

Preparazione

Ai sensi del diritto vigente, anche la coltura è considerata «preparazione». Nel contesto della preparazione, con «coltura» si intende la creazione e il mantenimento di condizioni ottimali per la conservazione di organi, tessuti e cellule in vista di un futuro trapianto. Le cornee, ad esempio, vengono misurate, in parte levigate e immerse in un mezzo di coltura con sostanze nutritive e antibiotici, e conservate per circa quattro settimane. L'impiego di simili tessuti e cellule è soggetto alla legge sui trapianti e quindi al controllo dell'UFSP.

Con «coltura» si intende tuttavia anche la crescita o la moltiplicazione di materiale biologico, come le cellule. Ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettere c e d, le cellule che vengono moltiplicate prima di un trapianto (p.es. cellule cartilaginee del paziente stesso che dopo essere state moltiplicate in laboratorio gli vengono trapiantate per riparare una lesione della cartilagine) sono espunti standardizzati e, in quanto tali, sottostanno in sostanza alle disposizioni della legge sugli agenti terapeutici⁷ e quindi al controllo di Swissmedic.

A seconda di quello che si intende con «coltura», trova applicazione esclusivamente la legge sui trapianti o in sostanza la legge sugli agenti terapeutici, una situazione che in passato ha dato adito a difficoltà di interpretazione in merito alla base legale applicabile. Per evitare simili difficoltà in futuro, la coltura non sarà più considerata preparazione.

Art. 7 Accertamento della morte

L'allegato 1 ora contiene soltanto il rimando alle direttive dell'ASSM e non consta più di due cifre. Il rimando nell'*articolo 7* è adeguato di conseguenza.

Art. 8 Durata dei provvedimenti medici preparatori

Nella nuova legge sui trapianti, i provvedimenti medici preparatori dopo il decesso non sono più disciplinati nell'articolo 10 capoverso 3, bensì nell'articolo 10 capoverso 8. Il rimando a tale disposizione non è tuttavia necessario e per questo viene stralciato.

Art. 8a Provvedimenti medici preparatori non ammessi

L'articolo 10 della legge sui trapianti stabilisce a quali condizioni è possibile adottare provvedimenti medici preparatori aventi unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti o cellule. Nel quadro della revisione, l'articolo 10 è stato integrato con un disciplinamento della procedura in caso di assenza di capacità di discernimento e di consenso del donatore. In tal caso, gli stretti congiunti possono acconsentire ai provvedimenti medici preparatori prima del decesso soltanto se questi sono indispensabili per la riuscita di un trapianto e comportano per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi.

La legge sui trapianti incarica il Consiglio federale di definire in una lista negativa i provvedimenti medici preparatori prima del decesso per i quali è escluso un consenso dei congiunti al posto del donatore. Nell'ambito della modifica delle sue direttive medico-etiche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi, l'ASSM ha tematizzato anche i provvedimenti medici preparatori per la conservazione degli organi e introdotto in un allegato alle direttive una lista negativa dei provvedimenti che non sono indispensabili per la riuscita di un trapianto e non comportano per il donatore rischi e costrizioni soltanto minimi. Il rimando alle direttive dell'ASSM nell'ordinanza è quindi opportuno. Le direttive dell'ASSM rispecchiano il consenso degli specialisti dei rispettivi campi in Svizzera e si rivolgono

⁷ RS 812.21

agli specialisti del settore medico (medici, infermieri, terapisti); inoltre sono state sottoposte a consultazione pubblica. Con il rimando nell'ordinanza, la lista negativa nell'allegato delle direttive dell'ASSM diventa vincolante.

«H. Lista negativa

I seguenti provvedimenti medici preparatori non sono indispensabili per la riuscita di un trapianto e comportano per il donatore rischi e costrizioni non soltanto minimi; l'elenco è esaustivo:

- *inserimento di cannule arteriose (p. es. sonda di Gillot) per somministrare il fluido refrigerante;*
- *esecuzione di una rianimazione meccanica.*

Non possono essere eseguiti prima del decesso se il donatore non ha manifestato il suo consenso»⁸.

Art. 9 cpv. 2 lett. f

Il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi è assicurato dal servizio dei controlli postdonazione e non più dal centro di trapianto. Viene adeguata di conseguenza l'informazione fornita ai donatori.

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

Il servizio dei controlli postdonazione tiene un registro dei donatori di organi o cellule staminali del sangue in modo appropriato ed economico. Nel *capoverso 1* sono elencati in dettaglio i compiti di tale servizio volti a garantire il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori. Da un lato, registra prima della donazione i dati di cui all'allegato 2 dei donatori viventi (*lett. a*) che devono essere notificati dal centro di prelievo, dall'altro registra prima del prelievo (*lett. b n. 1*, per donazione di organi tra persone viventi) e durante il controllo postdonazione i dati concernenti l'autovalutazione dell'efficienza ed eventuali problemi di salute o limitazioni nell'attività professionale (*lett. b n. 2*). In questo modo può confrontare lo stato di salute prima e dopo la donazione, riconoscere eventuali limitazioni connesse alla donazione e adottare le misure del caso.

Il servizio dei controlli postdonazione offre ai donatori viventi un esame dello stato di salute a intervalli appropriati (*lett. c*). Si raccomanda di sottoporsi a tale esame presso un medico di propria scelta un anno dopo la donazione di organi e in seguito ogni due anni lungo l'intero arco di vita. I donatori possono rivolgersi anche a un centro di trapianto. Chi dona cellule staminali del sangue è sottoposto a visita medica un mese dopo il prelievo. Un mese, sei mesi e un anno dopo la donazione riceve inoltre un questionario. Dopo di che, si raccomanda un controllo dello stato di salute tramite questionari a cadenza biennale per dieci anni⁹. Se dai rilevamenti medici emerge la necessità di un trattamento o di ulteriori accertamenti, il servizio dei controlli postdonazione svolge una funzione consultiva in merito alle misure opportune (*lett. d*). In questo modo, grazie a uno stretto accompagnamento e a un'accurata analisi, possono essere scoperte anche dopo anni anomalie che possono necessitare di un intervento medico.

Le conoscenze acquisite durante i controlli periodici vanno analizzate (*lett. e*) allo scopo di migliorare il controllo dei futuri donatori. Per questa ragione, il servizio dei controlli postdonazione analizza regolarmente i dati rilevati e li pubblica, oltre a metterli a disposizione in forma anonimizzata dei centri che prelevano organi o cellule staminali del sangue, affinché anch'essi possano procedere a ulteriori analisi scientifiche. Il servizio dei controlli postdonazione integra nelle informazioni ai futuri donatori le conoscenze rilevanti in materia di salute scaturite dall'analisi (*lett. f*). Infine, 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 (*lett. g*).

Secondo il *capoverso 2*, il servizio dei controlli postdonazione collabora con omologhi esteri e internazionali, ai quali può mettere a disposizione in forma anonimizzata i dati registrati e l'analisi dei risultati

⁸ Direttive dell'ASSM del 16 maggio 2017 concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e della preparazione all'espanto. Consultabili in forma sintetica all'indirizzo www.samw.ch > Publications > Directives

⁹ Messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, pag. 1996

degli esami. Per questo scambio si mira ad armonizzare i vari registri nazionali delle donazioni di organi tra persone viventi in conformità con la raccomandazione del Consiglio d'Europa¹⁰. I dati sul controllo postdonazione di cellule staminali del sangue sono gestiti attraverso una piattaforma della European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)¹¹.

Art. 12 lett. c abrogata

La lettera c è abrogata poiché secondo l'articolo 15a capoverso 2 della legge sui trapianti, le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore lungo l'intero arco di vita sono coperte dal versamento da parte degli assicuratori di un importo forfettario unico al fondo per i controlli postdonazione.

Art. 12a Versamento degli importi forfettari per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori

I donatori di organi devono essere sottoposti a controlli medici postdonazione lungo l'intero arco di vita, mentre i donatori di cellule staminali del sangue per dieci anni. A tale scopo, l'assicuratore del ricevente versa ai sensi dell'articolo 15a capoverso 2 della modificata legge sui trapianti un importo forfettario al fondo per i controlli postdonazione per ogni donazione da parte di una persona vivente (*cpv. 1*). Tale importo forfettario deve coprire le spese mediche per l'intera durata del periodo dei controlli postdonazione. In queste spese rientrano quelle delle visite mediche e delle analisi di laboratorio, nonché gli oneri derivanti dalle prestazioni mediche fornite dal servizio dei controlli postdonazione, come p.es. l'esame da parte di uno specialista dei dati specifici del caso e dei questionari pervenuti, accertamenti in caso di problemi di salute successivi a una donazione e l'attuazione di misure opportune. L'importo forfettario deve essere sottoposto a verifica periodica ed eventualmente adeguato alle condizioni attuali (p.es. spese per visite mediche e analisi di laboratorio, rincaro, tavole di mortalità). Al delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo per i controlli postdonazione, l'importo forfettario stabilito nel nuovo allegato 3 è ridotto o aumentato di conseguenza. L'articolo 53 consente al Dipartimento federale dell'interno (DFI) di adeguare l'allegato e quindi l'importo forfettario.

L'istituzione comune di cui all'articolo 18 della legge federale sull'assicurazione malattie (istituzione comune LAMal)¹², che gestisce il fondo per i controlli postdonazione (cfr. a tal proposito art. 12b), esige dall'assicuratore competente il pagamento dell'importo forfettario (*cpv. 2*).

Laddove dovessero insorgere controversie in merito alla corresponsione degli importi forfettari, l'istituzione comune LAMal emana una decisione (*cpv. 3*), analogamente alla disposizione contenuta nell'articolo 22 capoverso 3 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie¹³.

Art. 12b Fondo per i controlli postdonazione

Secondo l'articolo 15b della legge sui trapianti, l'istituzione comune gestisce un fondo per i controlli postdonazione, nel quale sono amministrati gli importi forfettari versati dagli assicuratori per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori. Secondo il *capoverso 1*, l'istituzione comune deve informare per tempo l'UFSP del delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo (*lett. a*) affinché possa adottare tempestivamente i provvedimenti del caso, che potrebbero comportare un eventuale adeguamento degli importi forfettari. Secondo l'articolo 15b capoverso 4 della legge, le spese di gestione patrimoniale devono essere contenute entro i limiti propri a una gestione economica. Per consentire la verifica del rispetto di questa disposizione di legge, l'istituzione comune deve rendere conto ogni anno dello stato del patrimonio del fondo al 31 dicembre, delle spese di gestione del fondo e del risultato degli investimenti, entro la fine di giugno dell'anno successivo (*lett. b*).

Secondo il *capoverso 2*, l'istituzione comune deve versare al servizio dei controlli postdonazione il dividendo annuale in due rate, entro il 15 gennaio ed entro il 15 luglio. Il versamento avviene sulla base delle spese previste di cui all'articolo 12e capoverso 1. Il patrimonio del fondo deve essere investito in

¹⁰ Council of Europe: Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing – consultabile al sito Internet www.bag.admin.ch/revision-txv

¹¹ <http://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcome>

¹² RS 832.10

¹³ RS 832.102

modo da garantirne la liquidità necessaria e la sicurezza (*cpv.* 3).

L'istituzione comune deve presentare ogni anno un rapporto sulla sua attività all'UFSP in quanto autorità di vigilanza (*cpv.* 4). Essa può adempiere questo obbligo nel quadro dei rapporti di cui all'articolo 46 della legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie¹⁴.

Art. 12c Direzione del servizio dei controlli postdonazione

Secondo l'articolo 54 della legge sui trapianti, il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato. Il capoverso 2 lettera a di questa disposizione cita il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue come possibile esempio di tale delega. Già nel suo messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti¹⁵ il Consiglio federale aveva ritenuto opportuno trasferire i compiti del servizio dei controlli postdonazione alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi (di seguito Fondazione), per quanto riguarda il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi, e a Trasfusione CRS Svizzera SA, per quanto riguarda quello dei donatori di cellule staminali del sangue. Tale trasferimento è concretizzato nel *capoverso 1*. I dettagli, ossia le prestazioni delle due organizzazioni e le indennità per i compiti a esse trasferiti, dovranno essere disciplinati in convenzioni tra la Fondazione, rispettivamente Trasfusione CRS Svizzera SA, e l'UFSP (*cpv.* 2). In base alle disposizioni di legge va precisato che le spese a carico della Confederazione sono unicamente quelle di natura amministrativa che insorgono alle due organizzazioni per la tenuta del registro. Nelle convenzioni va inoltre disciplinato come l'UFSP possa verificare rispettivamente garantire l'efficienza delle prestazioni fornite dalle due organizzazioni incaricate. Di norma le convenzioni durano quattro anni e possono essere adeguate, se ritenuto necessario in seguito alla verifica periodica della tenuta del registro da parte dell'UFSP.

Art. 12d Contributo della Confederazione

Secondo l'articolo 15a capoverso 3 della legge sui trapianti, la Confederazione ora si assume le spese amministrative per la tenuta del registro, quali l'analisi dei dati, le statistiche di tutte le donazioni fra persone viventi e l'invio di lettere in serie. Per il calcolo dell'ammontare dell'indennizzo finanziario annuo della Confederazione vanno considerate le quote di importi forfettari già versate dagli assicuratori a copertura delle spese amministrative di tenuta del registro (cfr. a tal proposito art. 56). I contributi annui della Confederazione al servizio dei controlli postdonazione sono versati in due rate.

In base all'evoluzione delle spese amministrative nei primi anni, dopo un certo tempo il contributo della Confederazione può essere corrisposto a titolo forfettario. Il conseguente snellimento amministrativo renderebbe superflui il conteggio e la compensazione delle differenze di cui all'articolo 12e capoverso 2.

Art. 12e Preventivo delle spese e conteggio

Entro la fine di ottobre, il servizio dei controlli postdonazione notifica all'istituzione comune e all'UFSP le spese previste per l'anno successivo. Sulla base di questo preventivo, l'UFSP redige il contratto di sovvenzione per l'anno in questione per poter versare il contributo per le spese amministrative di tenuta del registro. Anche l'istituzione comune versa al servizio dei controlli postdonazione il dividendo annuale sulla base delle spese previste per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori per l'anno in questione (*cpv.* 1). Entro la fine di marzo presenta all'UFSP e all'istituzione comune il conteggio (*cpv.* 2).

La revisione è effettuata ai sensi delle disposizioni del codice civile svizzero¹⁶ (per fondazioni, cfr. art. 83b *cpv.* 3) e del codice delle obbligazioni¹⁷ (art. 727 segg.).

Art. 12f Casi particolari di assunzione delle spese

Le donazioni tra persone viventi prevedono anche scambi con l'estero. Nella donazione di cellule staminali del sangue questa è una prassi consolidata. Nel 2016, su 199 donazioni di cellule staminali del

¹⁴ RS 832.12

¹⁵ Messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, pag. 1997

¹⁶ RS 210

¹⁷ RS 220

sangue effettuate in Svizzera, 46 sono andate all'estero, mentre quelle giunte nel nostro Paese dall'estero sono state 139. I mezzi finanziari per il controllo postdonazione in Svizzera sono riscossi dall'estero, insieme alle altre spese (per il prelievo ecc.), da Trasfusione CRS Svizzera SA. Anche in futuro la procedura sarà questa, con la differenza che i mezzi saranno versati al fondo per i controlli postdonazione (cpv. 2).

Se una donazione di organi tra persone viventi è destinata all'estero e il ricevente è assicurato presso un assicuratore estero, il centro di prelievo deve accertarsi che le spese mediche per il controllo postdonazione in Svizzera siano coperte dall'estero mediante versamento al fondo per i controlli postdonazione (cpv. 1).

Secondo l'articolo 15a capoverso 1 della legge sui trapianti, gli assicuratori si assumono le spese mediche per il controllo postoperatorio. Questa disposizione si applica anche nel caso in cui l'organo sia prelevato all'estero e il controllo postdonazione del donatore sia quindi assicurato da un altro Paese. In tal caso l'importo forfettario corrisponderà alle spese attestate da tale Paese per il controllo postoperatorio dello stato di salute, fino al massimo all'importo forfettario di cui all'allegato 3 (cpv. 3).

Lo scambio con l'estero è possibile anche nel quadro di un trapianto incrociato tra vivi. L'assunzione delle spese in caso di trapianto incrociato tra una coppia incompatibile in Svizzera e una coppia incompatibile all'estero è disciplinata al capoverso 4. Se le spese per il controllo postdonazione del donatore estero sono assunte dal Paese estero, l'assicuratore svizzero del ricevente svizzero si assumerà le spese per il controllo postdonazione del donatore svizzero che ha effettuato la donazione all'estero. Per tutte le altre casistiche di trapianti incrociati tra vivi si applicano i capoversi 1 e 3.

Art. 13	Garanzia della qualità
Art. 14	cpv. 1 e 2
Art. 16	lett. d
Art. 17	lett. b
Art. 18	lett. b
Art. 34	lett. b

In merito alla garanzia della qualità o alle disposizioni determinanti per l'impiego di organi, tessuti o cellule, negli articoli 13, 14, 16-18 e 34 dell'ordinanza vigente si rimanda alla guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule di cui all'allegato 2, nell'articolo 14 capoverso 2 anche alle norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP) di cui all'allegato 3. Essendo aggiornate di frequente, le direttive internazionali a cui l'ordinanza rimanda risultano in parte antiquate e non più disponibili. Pertanto nell'ordinanza modificata si sancisce l'importanza di impiegare organi, tessuti e cellule secondo lo stato della scienza e della tecnica, il quale può desumersi da direttive nazionali o internazionali o da raccomandazioni di organizzazioni tecniche nazionali o internazionali. In futuro l'UFSP pubblicherà guide applicative sotto forma di linee guida, in cui si specificheranno le direttive da rispettare affinché l'autorità esecutiva possa ritenere soddisfatta l'esigenza di adeguarsi allo stato della scienza e della tecnica, ferma restando la possibilità per i soggetti interessati di dimostrare con altre modalità il rispetto di tale criterio.

Art. 15 Notifica all'UFSP di trapianti all'estero

L'11 dicembre 2013 la conferenza ministeriale degli Stati membri della convenzione concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea (ETS n. 50)¹⁸ ha pubblicato la risoluzione CM/Res(2013)55 «on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system». La risoluzione punta a raccogliere dati di persone che hanno ricevuto un organo all'estero illegalmente, al di fuori di un sistema di trapianto nazionale. I dati raccolti serviranno a seguire l'andamento del numero di trapianti effettuati al di fuori dei sistemi nazionali, a migliorare le informazioni per i pazienti in lista d'attesa (impedendo così il turismo dei trapianti) e a rafforzare la tutela della salute dei riceventi di organi. Gli Stati membri nominano un National Focal Point, ossia una persona responsabile del rilevamento dei dati e dello scambio a livello internazionale.

La risoluzione non è vincolante per gli Stati membri. La Svizzera ne sostiene l'obiettivo e nel 2016 ha

¹⁸ RS 0.812.21

nominato un National Focal Point presso l'UFSP. Il presente articolo crea i presupposti per il rilevamento dei dati.

Sono soggetti all'obbligo di notifica i medici che assistono pazienti a cui è stato trapiantato un organo all'estero. In qualità di National Focal Point, l'UFSP è responsabile della raccolta dei dati (cpv. 1) e della loro trasmissione al Comitato per i trapianti di organi del Consiglio d'Europa (cpv. 3). I dati notificati all'UFSP sono anonimizzati e non consentono alcuna identificazione di riceventi e donatori. Le informazioni che vengono pubblicate e trasmesse sono anonimizzate anche rispetto alle persone notificanti (cpv. 3). I dati da notificare (cpv. 1) sono una combinazione di dati rilevati in Svizzera anche sulle donazioni da parte di persone viventi (art. 15a) e dati sull'esito dei trapianti (art. 20).

Queste informazioni servono da un lato a identificare determinati modelli e adottare eventuali misure per impedire il turismo dei trapianti e dall'altro ad analizzare l'esito dei trapianti e i rischi connessi, per poter informare debitamente il pubblico e in particolare le persone iscritte nella lista d'attesa (cpv. 2). Oltre al periodo di sopravvivenza del ricevente e dell'organo, rivestono particolare interesse le informazioni riguardanti eventuali infezioni. Si sospetta che negli interventi effettuati nell'ambito del turismo dei trapianti non si verifichi a sufficienza l'eventuale presenza di malattie trasmissibili nei donatori e che le condizioni igieniche durante l'operazione non siano ottimali.

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

Al momento, per il prelievo di organi, tessuti e cellule esiste un obbligo di notifica sommaria annuale all'UFSP. Per gli organi donati da persone decedute e per quelli donati da persone viventi non destinati a un determinato ricevente (donazione samaritana) sussiste invece un obbligo di notifica dettagliata tramite SOAS secondo l'articolo 27 dell'ordinanza sull'attribuzione di organi¹⁹, dato che, ai sensi di quest'ultima, tali organi devono essere attribuiti a un ricevente. Ora l'obbligo di notifica dettagliata all'UFSP è introdotto anche per le donazioni dedicate (ossia destinate a un determinato ricevente e non attribuite) da parte di persone viventi.

Il *capoverso 1* stabilisce quali dati riguardanti la donazione da parte di una persona vivente debbano essere notificati all'UFSP. Oltre ai dati sull'organo (*lett. d*), sul trapianto e sul periodo di ischemia (*lett. e*), notificati per scopi statistici anche per le donazioni da parte di persone decedute, vengono rilevate informazioni volte a meglio tutelare i donatori viventi e a contrastare eventuali tendenze a un impiego abusivo degli organi. La notifica della nazionalità (*lett. a*) consente all'UFSP di mantenere una visione d'insieme della provenienza dei donatori viventi e dei riceventi. Di interesse è anche il Paese di domicilio dei donatori viventi. Se una persona è domiciliata in Svizzera da meno di tre mesi, occorre indicare il Paese di provenienza (*lett. b*), per consentire all'UFSP di identificare sviluppi specifici. Se ad esempio aumenta il numero di persone che giungono in Svizzera da regioni in guerra o di crisi per effettuare una donazione di organi, è lecito presumere che dietro vi siano ragioni finanziarie o dubitare del carattere volontario del gesto. È dunque importante essere consapevoli di simili sviluppi per avviare gli accertamenti del caso. Lo stesso vale per il dato sulla relazione tra il donatore vivente e il ricevente, visto che in Svizzera non è richiesta un legame di parentela o affettivo tra donatore e ricevente. Nei trapianti incrociati tra vivi la relazione da notificare non è quella della coppia effettiva donatore-ricevente, bensì quella della coppia incompatibile così come ammessa al programma (*lett. c*). L'indicazione se il donatore desidera un controllo postdonazione e, in caso di diniego, del motivo, è intesa a tutelare il donatore vivente. Se ad esempio un numero sempre maggiore di donatori non domiciliati in Svizzera dovesse rinunciare ai controlli postdonazione, bisognerebbe sondarne le ragioni e adottare misure adeguate. A seconda delle circostanze, occorrerebbe migliorare l'informazione dei diretti interessati o del personale medico (*lett. f*).

La notifica dei dati di tutte le donazioni da parte di persone viventi deve avvenire al più tardi entro una settimana dal prelievo (cpv. 2) per mezzo di una registrazione in SOAS (cpv. 3). La gestione tramite SOAS è una consuetudine per i centri di trapianto, che già ora vi inseriscono i dati necessari per l'attribuzione delle donazioni da parte di persone decedute e quelli di tutti i potenziali riceventi.

¹⁹ RS 810.212.4

Art. 15b Notifica al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune di donazioni da parte di persone viventi

Affinché il servizio dei controlli postdonazione possa adempiere i suoi compiti secondo l'articolo 10a, i centri che prelevano organi o cellule staminali del sangue (*cpv. 1 e 2*) o che effettuano il trapianto di cellule staminali del sangue (*cpv. 3*) devono notificargli gratuitamente i dati di cui all'allegato 2. Se la competenza è dell'assicurazione invalidità, il numero d'assicurato deve essere notificato direttamente all'istituzione comune LAMal (*cpv. 1 lett. b e 3 lett. b*), poiché non esiste alcuna base giuridica per il trattamento sistematico dei numeri d'assicurato da parte del servizio dei controlli postdonazione.

Per l'ottenimento di cellule staminali da sangue periferico la donazione ha inizio con l'iniezione dei fattori di crescita, mentre per l'ottenimento di cellule staminali dal midollo osseo con l'anestesia. Può accadere che non si giunga al prelievo, ad esempio perché lo stato di salute del ricevente non permette il trapianto o perché il ricevente muore prima. Se sono già stati avviati provvedimenti medici per l'ottenimento di cellule staminali del sangue che richiedono un controllo postoperatorio dello stato di salute, vanno notificati anche i dati di questo processo. È il caso quando i provvedimenti medici già adottati possono provocare effetti secondari che devono essere seguiti. La notifica dei dati di cui al capoverso 2 compete a chi ha avviato i provvedimenti, mentre quelli di cui al capoverso 3 devono essere notificati da chi intendeva effettuare il trapianto (*cpv. 4*).

La notifica può avvenire soltanto se il donatore desidera un controllo postdonazione e se esprime il suo consenso alla notifica (*cpv. 5*). I dati di cui ai capoversi 1-4 devono essere notificati al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo o delle cellule staminali del sangue o dall'avvio dei provvedimenti medici descritti, affinché si possa dare inizio in modo tempestivo al processo di controllo postoperatorio (*cpv. 6*). Se un donatore muore in seguito al prelievo, il suo decesso deve essere sempre notificato al servizio dei controlli postdonazione, anche qualora la persona avesse negato il suo consenso. In tal caso il donatore non deve essere identificabile. La conoscenza di tutti i decessi connessi al prelievo è importante in particolare per l'informazione ai futuri donatori. I decessi e le complicazioni successivi a un prelievo non devono essere notificati soltanto nella prima settimana, bensì anche successivamente: il termine di una settimana decorre perciò dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

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

Affinché l'istituzione comune possa esigere il pagamento degli importi forfettari, il servizio dei controlli postdonazione deve immediatamente informarla di una donazione da parte di una persona vivente e comunicarle i dati di cui all'allegato 2 numeri 2 e 3. I dati di cui all'allegato 2 numero 3 lettera c sono notificati direttamente dai centri di trapianto, gli altri dati dal servizio dei controlli postdonazione.

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

L'articolo 15a dell'ordinanza sui trapianti in vigore prevede l'obbligo di notifica prima dell'inizio della conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autogeno. La prassi ha confermato l'appropriatezza di questa disposizione, che consente di verificare per mezzo di ispezioni gli standard di qualità e sicurezza ai sensi delle disposizioni legali.

Oltre alle istituzioni che conservano le cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, vengono ispezionate anche quelle che svolgono altre attività con tessuti e cellule autogeni (p.es. preparazione, consegna, conservazione di cellule staminali del tessuto adiposo o importazione ed esportazione di cellule staminali del sangue). Dalle ispezioni è emerso che la gestione di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno è carente. Spesso sono state constatate grandi divergenze in merito alla qualità e alla sicurezza, che hanno imposto alle istituzioni l'adozione di correttivi.

Nelle istituzioni attive in questo settore si verificano sovente anche cambiamenti (p.es. spostamento della sede, avvio di una nuova attività, modifiche dell'effettivo del personale o aziendali) che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza di tessuti e cellule. Un controllo di tali attività basato sulla valutazione dei rischi appare pertanto ragionevole. La preparazione, la consegna, la conservazione, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno devono quindi essere sottoposti all'obbligo di notifica. Tale obbligo è inteso a semplificare il controllo delle istituzioni attive in

questo settore, soprattutto di quelle che preparano tessuti o cellule e li consegnano a cliniche o medici in Svizzera per il trapianto senza conservazione o attività transfrontaliere. Attualmente ciò riguarda in particolare la consegna di tessuto adiposo preparato per colmare deficit volumetrici (p.es. nel seno). Le notifiche devono ora essere effettuate a Swissmedic (cfr. a tal proposito commento all'art. 49a).

Art. 15e Notifica sommaria all'UFSP del prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule

La notifica sommaria annuale all'UFSP si limita ora ai tessuti e alle cellule (*cpv. 1*), poiché i dati sugli organi donati da persone decedute possono essere estratti come finora da SOAS, mentre per le donazioni di organi da parte di persone viventi è stato introdotto un obbligo di notifica all'UFSP (art. 15a). Gli organi prelevati per la preparazione di espianti tissutali e cellulari (p. es. cuori per la preparazione di valvole cardiache umane), non essendo registrati in SOAS, devono continuare a essere notificati annualmente in modo sommario (*cpv. 2*). Inoltre devono essere notificati anche il prelievo e il trapianto da donatori deceduti di organi la cui attribuzione non è disciplinata dall'articolo 1 dell'ordinanza del 16 marzo 2007²⁰ sull'attribuzione di organi (p. es. mani) (*cpv. 3*).

Su richiesta dei partecipanti alla consultazione, i dati da notificare sono stati ampliati, anche per consentire alla Svizzera di figurare nei raffronti internazionali in materia di trapianto di tessuti e cellule (fra cui EURO CET²¹). In particolare ora deve essere notificato annualmente anche il numero di persone a cui sono stati prelevati o trapiantati organi, tessuti e cellule nonché il tipo e il numero di tessuti e unità cellulari trattati o consegnati ad altri istituti in Svizzera.

Art. 16 lett. e

L'articolo 16 disciplina le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione al trapianto di organi. Ai sensi della *lettera e* in vigore, il sistema di garanzia della qualità di un centro di trapianto deve assicurare anche il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore. Siccome quest'ultimo è ora compito del centro dei controlli postdonazione, la *lettera e* può essere abrogata.

Art. 20 cpv. 2 lett. d-d^{ter}

Alla *lettera a* viene corretto un errore di battitura (concerne soltanto il testo tedesco).

I centri di trapianto devono pubblicare e notificare all'UFSP i risultati dei trapianti. Ai sensi del capoverso 2 lettera d della vigente ordinanza, i risultati devono contenere importanti conoscenze su fattori che influiscono sulla riuscita di un trapianto.

Nell'applicazione, la formulazione di questa disposizione si è rivelata eccessivamente generica. Per migliorare la misurabilità rispettivamente l'analizzabilità viene ora specificata e integrata con le nuove *lettere d^{bis} e d^{ter}*.

Alla *lettera d* sono adesso riportate esclusivamente le conoscenze importanti sugli effetti e gli effetti secondari della terapia immunosoppressiva.

Alla *lettera d^{bis}* sono specificati fattori importanti che influiscono sui tassi di sopravvivenza degli organi e dei riceventi, ossia tipo di donazione (da parte di persona deceduta o vivente), caratteristiche tissutali (ossia la compatibilità delle caratteristiche tissutali di donatore e ricevente) e gruppo sanguigno (identità, compatibilità o incompatibilità del gruppo sanguigno del donatore e del ricevente).

Come dimostra il Collaborative Transplant Study (CTS) dell'Università di Heidelberg²², il tipo di donazione influisce sul risultato del trapianto. Nel trapianto di rene e fegato si distinguono in linea di principio due tipi: la donazione di organi post mortem (ossia di una persona deceduta) e da parte di persone viventi. Quest'ultimo tipo comporta, oltre alla rapida disponibilità, altri vantaggi per il ricevente, tra cui una migliore qualità dell'organo rispetto alla donazione post mortem e una migliore funzione nel tempo dell'organo trapiantato. Il motivo risiede nel breve periodo di ischemia e nell'assenza delle modificazioni fisiopatologiche dell'organo dovute al decesso.

In caso di incompatibilità del gruppo sanguigno, il trapianto è possibile soltanto previa eliminazione, o

²⁰ RS 810.212.4

²¹ www.eurocet.org

²² www.ctstransplant.org

perlomeno forte riduzione, degli anticorpi anti-gruppo sanguigno nel ricevente. In contemporanea viene effettuato un trattamento immunosoppressore con farmaci, che vengono somministrati anche dopo il trapianto. Tale trattamento preliminare è possibile soltanto nelle persone che ricevono un organo (rene, parte del fegato) da una persona vivente. Dopo il trattamento preliminare e il trapianto, in rari casi il numero degli anticorpi anti-gruppo sanguigno torna ad aumentare provocando un rigetto acuto. Anche se attualmente i risultati di questo tipo di trapianto sono in linea con quelli delle donazioni da parte di persone viventi con gruppi sanguigni compatibili, occorre tenere sotto osservazione gli effetti degli anticorpi anti-gruppo sanguigno rigeneratisi nell'organismo del ricevente sul tasso di sopravvivenza dell'organo.

Per questa ragione, i risultati dei trapianti di riceventi con gruppi sanguigni compatibili devono essere confrontati con quelli di riceventi con gruppi sanguigni incompatibili.

Secondo la *lettera d^{ter}*, ora occorre considerare anche dati demografici, come età e sesso del donatore e del ricevente, al fine di illustrare in modo descrittivo la demografia della popolazione che in Svizzera ha ricevuto un trapianto. È importante sapere, tra gli altri dati, l'età media di tale popolazione e quanti trapianti pediatrici vengono eseguiti. Queste informazioni possono ad esempio aiutare gli esperti a stabilire se in futuro dovranno essere considerati come possibili fattori che influiscono sui risultati del trapianto.

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

I centri di trapianto sono responsabili della qualità dei dati sui risultati dei trapianti. Dati corrispondenti sono tuttavia contenuti in parte anche in SOAS. Un confronto dei dati SOAS con quelli dei centri di trapianto può quindi essere utile a garantire o persino migliorare la qualità dei dati rilevati. Il confronto dei dati è inoltre utile ai centri di trapianto per verificare se questi sono stati notificati correttamente e senza errori. Per questa ragione, l'UFSP è tenuto a trasmettere ogni anno per via elettronica ai centri di trapianto determinati dati sui donatori e i riceventi inseriti in SOAS ai sensi degli articoli 7 e 27 dell'ordinanza sull'attribuzione di organi (*cpv. 1*).

Le informazioni di cui alle lettere *a-d* aiutano i centri di trapianto a identificare in modo univoco il donatore e il ricevente, nonché a verificare la correttezza dei dati. Per ogni record di dati è riportato il centro di trapianto che ha immesso i dati in SOAS (*lett. e*) e la data del trapianto (*lett. f*). Poiché un ricevente potrebbe avere già subito altri trapianti in passato, deve essere reso noto anche il numero degli eventuali trapianti precedenti (*lett. h*). La gravità della malattia del ricevente immediatamente prima del trapianto può influire sul risultato dell'intervento, quindi anche questa informazione deve essere comunicata (*lett. h*).

Il confronto di dati è eseguito dai centri di trapianto. Se durante questa operazione constatano che i dati in SOAS sono incompleti o errati, trasmettono all'UFSP i dati corretti (*cpv. 2*). L'UFSP inoltra i dati rivisti al servizio nazionale di attribuzione, affinché possa procedere alla correzione in SOAS (*cpv. 2*).

Sezione 2a: Delega di compiti all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Art. 49a

La notifica riguardante la conservazione di cellule staminali del sangue destinate a un trapianto autogeno avviene oggi all'UFSP, il quale è pure competente per la vigilanza sui tessuti e le cellule destinati a un trapianto autogeno (art. 63 legge sui trapianti). Swissmedic svolge su mandato dell'UFSP le ispezioni necessarie (art. 54 *cpv. 2* lett. c legge sui trapianti). Gli espianti standardizzati da tessuti e cellule autogeni (cfr. art. 2 *cpv. 1* lett. c e d ordinanza sui trapianti) sottostanno invece in sostanza alla legge sugli agenti terapeutici e quindi alla sorveglianza da parte di Swissmedic (art. 49 legge sui trapianti). Problemi di delimitazione tra tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno ed espianti standardizzati stanno attualmente provocando ingenti oneri di coordinamento tra le due autorità preposte, l'UFSP e Swissmedic. Avere contatti con due autorità è complicato anche per le istituzioni che gestiscono tessuti e cellule autogeni. È pertanto ragionevole riunire la vigilanza su questi due settori delegandola a un'unica autorità federale.

Swissmedic, che già dispone delle necessarie conoscenze tecniche, funge ora da unica autorità di vigilanza per quanto attiene l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno (*cpv. 1*). La

vigilanza include il controllo ai sensi dell'articolo 63 e l'adozione di provvedimenti ai sensi dell'articolo 65 della legge sui trapianti (*cpv.* 2).

La modifica prevede che Swissmedic riscuota emolumenti per il finanziamento delle spese connesse con la sua nuova attività di vigilanza (*cpv.* 3).

Affinché possa svolgere tale compito, a Swissmedic devono essere notificate le attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno (art. 15*d*).

Sezione 2b: Registro del servizio dei controlli postdonazione dei donatori viventi

Per adempiere i propri compiti di cui all'articolo 10*a*, il servizio dei controlli postdonazione gestisce un registro in cui sono trattati i dati personali dei donatori viventi. Alcuni di questi dati sono considerati degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c della legge federale sulla protezione dei dati (LPD)²³. Gli articoli 49*b-49h* disciplinano i criteri per il trattamento dei dati.

Art. 49b Scopo e contenuto del registro

Nel registro sono trattati sia i dati notificati dai centri di prelievo e di trapianto sia quelli rilevati dal servizio stesso mediante questionari rivolti ai donatori durante il periodo di controllo postdonazione oppure notificati dai medici che effettuano le visite di controllo. Il servizio dei controlli postdonazione tratta in forma pseudonimizzata nel registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo²⁴ i dati medici rilevati durante i controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue (*cpv.* 3). Nella propria banca dati sono gestiti i corrispondenti nominativi e indirizzi, ma non le informazioni mediche. Affinché le conoscenze mediche in materia di donazione di cellule staminali del sangue poggino su una base di dati solida, le informazioni sono analizzate a livello centralizzato europeo anziché dai singoli Stati, senza precludere la possibilità di estrarre dalla banca dati europea le informazioni specifiche per Paese.

Art. 49c Compiti del servizio dei controlli postdonazione

Il servizio dei controlli postdonazione è detentore dei dati e, in quanto tale, responsabile della sicurezza del registro e della legittimità del trattamento dei dati personali. Da queste responsabilità derivano segnatamente i compiti di garantire la programmazione, la gestione e l'ulteriore sviluppo del registro (*cpv.* 2 *lett. a*), regolare e sorvegliare i diritti di accesso degli utenti (*cpv.* 2 *lett. b*) e definire in un apposito regolamento sulle modalità di trattamento le misure necessarie a garantire la protezione e la sicurezza dei dati.

Art. 49d Registrazione di dati

Art. 49e Consultazione di dati

Art. 49f Persone autorizzate all'accesso

I dati relativi alla donazione di cellule staminali del sangue da parte di persone viventi sono inseriti nel registro soltanto dal servizio dei controlli postdonazione, l'unico soggetto che può consultare i dati. Presso Trasfusione CRS Svizzera SA, il controllo postdonazione compete al settore Swiss Blood Stem Cells (SBSC), i cui collaboratori hanno pertanto accesso ai dati.

L'accesso ai dati relativi alla donazione di organi da parte di persone viventi è consentito, oltre che al servizio dei controlli postdonazione, anche ai centri di trapianto, che sono responsabili della registrazione dei dati di cui all'allegato 2. Essi hanno accesso ai dati medici dei donatori su cui effettuano i controlli periodici, ma non alle informazioni rilevate direttamente dal servizio dei controlli postdonazione. L'accesso ai dati di cui all'articolo 49*e* capoverso 1 lettera a numeri 1 e 2 è garantito solo fintantoché il donatore si sottopone senza interruzioni ai controlli periodici presso il centro di trapianto. Detti centri hanno invece accesso ai dati medici anonimizzati di tutti i donatori, in modo da poter effettuare personalmente determinate analisi statistiche complementari a quelle messe loro a disposizione dal servizio dei controlli postdonazione ai sensi dell'articolo 10*a* capoverso 1 lettera e.

Hanno accesso ai dati anche l'istituzione comune LAMal e l'UFSP: la prima necessita di determinate

²³ RS 235.1

²⁴ <http://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcome>

informazioni per riscuotere gli importi forfettari presso l'assicuratore competente, mentre il secondo confronta trimestralmente i dati con quelli notificatigli secondo l'articolo 15a: se si è persa la notifica di un donatore, può essere richiesta in tempo utile al centro di prelievo.

Art. 49g Comunicazione di dati

Secondo l'articolo 10a capoverso 1 lettera d, il servizio dei controlli postdonazione consiglia i donatori, in particolare nei casi in cui i risultati degli esami suggeriscano l'opportunità di adottare misure. Se risulta indicato il trattamento da parte di un medico, il servizio dei controlli postdonazione mette a disposizione del professionista i dati sul decorso del donatore.

Art. 49h Diritto d'accesso e di rettifica nonché trattamento dei dati per scopi di ricerca

Le domande di accesso e di rettifica devono essere indirizzate al detentore dei dati, vale a dire al servizio dei controlli postdonazione. Al trattamento dei dati per scopi di ricerca si applicano le disposizioni della legge sulla ricerca umana²⁵; gli articoli applicabili sono raggruppati con effetto dichiarativo nell'articolo 34m dell'ordinanza sull'attribuzione di organi.

Art. 51 cpv. 2 e 3

Secondo l'articolo 51 capoverso 2 dell'ordinanza vigente, il registro delle cellule staminali assicura anche le cure successive dello stato di salute dei donatori. Poiché questo compito è trasferito al servizio dei controlli postdonazione dall'articolo 15c della legge, viene eliminato dal presente articolo.

Il registro delle cellule staminali adempie i suoi compiti secondo lo stato della scienza e della tecnica (cpv. 3). Le direttive della World Marrow Donor Association non sono più quindi l'unica norma di riferimento, pur mantenendo ovviamente la loro rilevanza.

Art. 53 Adeguamento degli allegati

Il DFI può adeguare gli allegati tenendo conto degli sviluppi a livello internazionale o della tecnica. Poiché ora anche l'importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori è stabilito nell'allegato 3, la modifica di tale importo e quindi l'adeguamento dell'allegato possono rivelarsi indicati in base agli sviluppi delle spese e del rincaro. L'articolo 53 è quindi integrato di conseguenza. Dato che gli allegati 2 e 5 contengono dati personali degni di particolare protezione, il loro adeguamento rimane riservato al Consiglio federale, così come il rinvio alle direttive dell'ASSM, in considerazione della loro portata.

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

La disposizione transitoria della nuova legge sui trapianti (art. 74) impegna gli assicuratori a versare, per tutte le donazioni da parte di persone viventi avvenute prima dell'entrata in vigore della modifica, l'eventuale differenza tra le spese assunte e l'importo forfettario di cui all'articolo 15a capoverso 2 della legge. Per il calcolo dei casi per cui devono essere effettuati ancora versamenti, il servizio dei controlli postdonazione ha tre mesi di tempo dall'entrata in vigore dell'ordinanza per notificare all'istituzione comune le donazioni da parte di persone viventi avvenute prima di tale momento (cpv. 1). In conformità alle convenzioni tra H+ e l'SVK, gli assicuratori versano già dal 1° gennaio 2012 alla Fondazione o a Trasfusione CRS Svizzera SA importi forfettari per i controlli postdonazione. Sempre sulla base di questa convenzione, dal 1° gennaio 2012 agli assicuratori sono inoltre fatturati 500 franchi per ogni nuova donazione di cellule staminali del sangue, al fine di finanziare i controlli postdonazione delle persone che le avevano donate prima di tale data.

Per questa ragione, l'eventuale differenza rispetto all'importo forfettario deve essere versata solo per le donazioni di organi da parte di persone viventi avvenute prima del 2012. Affinché l'istituzione comune possa riscuoterla, devono esserle notificati i dati di cui all'articolo 15c. Sulla base di tali dati, l'istituzione comune calcola per ogni donazione di organi la differenza rispetto all'importo forfettario moltiplicando la speranza di vita residua del donatore secondo la tavola di mortalità dell'Ufficio federale di statistica²⁶ per le spese annuali, fino al massimo l'importo di cui all'allegato 3 lettera a. L'importo calcolato è riscosso

²⁵ RS 810.30

²⁶ Tavole di mortalità dell'Ufficio federale di statistica per la Svizzera (1900-2150) suddivise per anno, sesso ed età (in tedesco e francese). www.ust.admin.ch > Trovare statistiche > Cataloghi e banche dati > Dati > Tema: Nascite e decessi 01.04

dall'istituzione comune (cpv. 2).

Attualmente, la Fondazione e Trasfusione CRS Svizzera SA gestiscono autonomamente gli importi forfettari che dal 2012 ricevono dagli assicuratori per i controlli postdonazione dei donatori. Tale gestione sarà trasferita al fondo per i controlli postdonazione. La Fondazione e Trasfusione CRS Svizzera SA versano pertanto i mezzi restanti al fondo (cpv. 3) presentando un conteggio dettagliato (cpv. 4) da cui si evince il patrimonio costituito con gli importi forfettari SVK versati dal 1° gennaio 2012 e l'ammontare degli importi utilizzati per i controlli postdonazione dei donatori interessati. Sul lato delle entrate devono figurare chiaramente il numero e l'ammontare degli importi forfettari versati. Devono inoltre essere esposti i redditi conseguiti con l'investimento di tali mezzi dedotte le spese amministrative sostenute. Sul lato delle uscite, devono essere indicati i mezzi finanziari finora impiegati per i controlli postdonazione e la media annua della quota percentuale delle spese amministrative di tenuta del registro sulla base dei dati del 2016. Per ragioni di tracciabilità, i dati devono includere anche gli importi forfettari da ricevere ma non ancora incassati. Sia le singole voci sia il conteggio nel suo complesso devono essere autoesplicativi.

L'istituzione comune verifica se il conteggio è stato allestito in modo tracciabile, l'ammontare del patrimonio costituito con gli importi forfettari SVK, l'ammontare delle spese per i controlli postdonazione dei donatori interessati e l'entità di eventuali lacune di finanziamento insorte a causa di importi forfettari non versati. Se la tracciabilità non è data, restituisce il conteggio alla Fondazione rispettivamente a Trasfusione CRS Svizzera SA per la rielaborazione (cpv. 5).

Con gli attuali importi forfettari SVK è già stata coperta una parte delle spese amministrative di tenuta del registro (cpv. 6). Dal conteggio di cui al capoverso 4 deve emergere l'ammontare dei fondi rimasti, che in futuro saranno utilizzati per pagare una parte delle spese amministrative di tenuta del registro. L'importo è versato dall'istituzione comune al servizio dei controlli postdonazione (cpv. 7). In questo periodo di transizione, il contributo della Confederazione si riduce di conseguenza (cpv. 6).

Art. 56a Abrogato

L'articolo può essere abrogato perché il termine transitorio da esso stabilito è scaduto.

2.2 Commento agli allegati

Allegato 1 Direttive

In questo allegato si rimanda ora alle nuove direttive ASSM concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e della preparazione all'espianto (cfr. commento all'art. 8a).

Allegato 2 Notifica al servizio dei controlli postdonazione e all'istituzione comune di donazioni di organi e cellule staminali del sangue da parte di persone viventi

Chi preleva organi deve notificare al servizio dei controlli postdonazione i dati di cui ai *numeri 1.1, 2 e 3 lettere a e b*. Chi preleva cellule staminali del sangue deve notificare al servizio dei controlli postdonazione i dati relativi al donatore e al prelievo di cui ai *numeri 1.2 lettere a-f, h e j e 2 lettere a e c*. Chi effettua trapianti di cellule staminali del sangue deve notificare al servizio dei controlli postdonazione i dati relativi al ricevente e al trapianto di cui ai *numeri 1.2 lettere g e i, 2.2 lettere b e d e 3 lettere a e b*. Il servizio dei controlli postdonazione inoltra i dati di cui ai *numeri 2 e 3 lettere a e b* all'istituzione comune, mentre le informazioni di cui al *numero 3 lettera c* devono essere notificate direttamente all'istituzione comune.

I *numeri 1.1 e 2* elencano i dati che devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione da chi preleva organi. L'elenco è stilato secondo standard internazionali²⁷. La data di nascita, il sesso (*n. 2.1*), il nome e i dati di contatto (*n. 1.1 lett. a*) del donatore servono all'identificazione e alla presa di contatto da parte del servizio dei controlli postdonazione. Devono essere notificati anche i dati medici e fisiologici del donatore prima del prelievo. Per le donazioni di reni si tratta dello stato dell'urina, di cui sono misurati proteine, emoglobina o leucociti, e di fattori fisiologici che influiscono sugli indicatori per la valutazione della funzionalità renale (come la quota di filtrazione glomerulare), mentre per le donazioni di fegato vengono rilevati dati su precedenti interventi all'addome e l'eventuale presenza di diabete. Vengono inoltre rilevate terapie mediche ed eventuali problemi di salute prima della donazione (*lett. b*).

Queste informazioni consentono di effettuare controlli postdonazione ottimali e di rilevare lo stato di salute al fine di individuare in un secondo tempo cambiamenti riconducibili alla donazione.

Contattare i donatori all'estero può rivelarsi difficile. Se il donatore e il ricevente si conoscono (donazione dedicata), il contatto può quindi avvenire tramite il ricevente (*lett. h*). L'indicazione del centro di prelievo (*lett. d*) è necessaria per eventuali domande. I dati sulle complicanze precoci (*lett. i*) – ossia le complicanze rilevate nel periodo tra il prelievo e la dimissione dall'ospedale – e sul decesso in conseguenza del prelievo (*lett. j*) sono necessari sia per riconoscere problemi conseguenti (p.es. epididimite), sia per stabilire quale metodo operatorio si dimostra valido e con quale si verifica il minor numero di tali problemi. Per questo motivo devono essere notificati anche tutti i casi di decesso conseguenti al prelievo. Da ultimo, il servizio dei controlli postdonazione necessita anche di una copia del consenso scritto del donatore al controllo postoperatorio del suo stato di salute e alla notifica dei dati (*lett. c*). L'indicazione della relazione tra donatore e ricevente è raccomandata dal Consiglio d'Europa²⁷ quale criterio importante e requisito essenziale di un record di dati minimo dei registri nazionali e internazionali. Per il controllo postdonazione è inoltre importante sapere se il donatore e il ricevente si conoscono.

I dati elencati al *numero 1.2* devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione da chi preleva cellule staminali del sangue oppure avvia provvedimenti medici per l'ottenimento di tali cellule che richiedono un controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore. La data di nascita, l'indirizzo, il sesso e il numero di riconoscimento servono all'identificazione e alla presa di contatto da parte del servizio dei controlli postdonazione (*lett. a*). I dati di cui alle *lettere b-f* sono utili per consentire di effettuare controlli postdonazione ottimali. Devono essere notificati una valutazione medica dello stato di salute del donatore prima del prelievo e dati medici correlati con il prelievo, segnatamente relativi a complicanze (*lett. c*) o al decesso (*lett. j*). Per il controllo medico periodico dei donatori di cellule staminali del sangue è importante sapere se è la prima o la seconda donazione (*lett. d*), nonché se si tratta di una donazione di midollo osseo o di una donazione dal sangue periferico (*lett. e*). Tali informazioni servono anche al confronto degli effetti secondari tra prime donazioni e donazioni multiple, rispettivamente tra diversi tipi di donazione. Sulla base di tali conoscenze scientifiche possono essere elaborate direttive per la donazione (p.es. numero massimo di donazioni per persona) e tutelati i donatori. Deve essere inoltre confermato il consenso del donatore al controllo postoperatorio dello stato di salute e alla notifica dei dati (*lett. h*). I dati relativi al ricevente e al trapianto devono essere notificati dal centro di trapianto (*lett. g e i*)

I dati di cui al *numero 2.2* devono essere notificati sia da chi preleva organi sia da chi effettua trapianti di cellule staminali del sangue. Per la donazione di organi da parte di persone viventi, all'istituzione comune serve conoscere anche età e sesso del donatore (*n. 2.1*) per calcolare la copertura del fondo per i controlli postdonazione. Anche questi dati devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione, che li inoltra all'istituzione comune. I dati riguardanti il ricevente di cui alle *lettere b e d* e quelli sull'assicuratore di cui al *numero 3* servono all'istituzione comune per chiedere all'assicuratore preposto il versamento degli importi forfettari per il controllo postdonazione dei donatori.

Allegato 3 Importi forfettari per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori

Poiché i controlli postdonazione per le donazioni di organi e per le donazioni di cellule staminali del sangue divergono per durata e spese (cfr. messaggio²⁸, n. 3.1.1 e 3.3.1), vengono stabiliti due importi forfettari diversi.

Nel disegno di legge era previsto che la Confederazione si assumesse la metà delle spese amministrative per la tenuta del registro per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori e che l'altra metà venisse coperta dagli assicuratori con l'importo forfettario. Il calcolo degli importi forfettari nel messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti si basa su questa ipotesi (cfr. messaggio, n. 3.1.1 e 3.3.1). Il Parlamento ha tuttavia deciso che l'onere amministrativo per la tenuta del registro deve

²⁷ EDQM: [Explanatory Memorandum to Resolution CM/Res\(2015\)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing](#)

²⁸ Messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti, consultabile al sito Internet www.bag.admin.ch/revision-txv

essere interamente a carico della Confederazione. Si è così reso necessario ricalcolare in funzione della data d'entrata in vigore gli importi forfettari, che sono risultati inferiori a quelli esposti nel messaggio.

Gli importi forfettari per i controlli postdonazione lungo l'intero arco di vita dei donatori di organi sono stati calcolati, come già per il messaggio del 2013, dalla società di consulenza per il secondo pilastro Beratungsgesellschaft für die zweite Säule AG (Berag) sulla base di modelli attuariali concernenti la speranza di vita²⁹. I calcoli attuali, per i quali sono state utilizzate le tavole di mortalità dell'Ufficio federale di statistica²⁶, si fondano su numerose ipotesi e su basi tecniche di cui il futuro rivelerà l'appropriatezza (cfr. messaggio, n. 3.3.1, Donazione di organi da parte di persone viventi). Rispetto al messaggio, alcune ipotesi sono state corrette: sia per il rincaro, sia per il reddito atteso a lungo termine dall'investimento del patrimonio si presume infatti un tasso dello 0 %. A causa della lunga durata dei controlli postdonazione, vi è il rischio che determinati parametri (p.es. spese mediche e di laboratorio, rincaro) possano cambiare. Ad aprile 2017 gli importi forfettari per gli assicuratori sono stati ricalcolati sulla base delle spese effettive sostenute nel 2016 e di una valutazione dei dati sulle ore di lavoro della Fondazione e di Trasfusione CRS Svizzera SA. Per il controllo postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue l'importo forfettario rimane di 2150 franchi, come indicato nell'avamprogetto posto in consultazione. Per il controllo postdonazione lungo l'intero arco di vita dei donatori di organi, il ricalcolo ha determinato un contributo forfettario maggiore rispetto a quello del progetto posto in consultazione, vale a dire 9700 franchi. Gli importi forfettari degli assicuratori in futuro saranno sottoposti a verifica periodica. Inoltre al delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo per i controlli postdonazione, l'importo forfettario deve essere ridotto o aumentato di conseguenza. Dato che l'appropriatezza delle basi per il calcolo verrà dimostrata soltanto dopo alcuni anni di esperienza pratica, nel 2022 sono previsti una prima verifica ed eventuali adeguamenti. Per l'importo forfettario pro capite calcolato per i donatori di organi è stata pertanto effettuata la media dei primi cinque anni ponderata in base all'effettivo. Per la prevista entrata in vigore della presente modifica esso ammonta a 9700 franchi (*lett. a*).

L'importo forfettario per i dieci anni di controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue è stato calcolato sulla base dei dati di Trasfusione CRS Svizzera SA, la quale sta già effettuando tali controlli e gestendo autonomamente i mezzi finanziari in un fondo. A differenza di quelli successivi alla donazione di un organo, i controlli postdonazione di cellule staminali del sangue hanno una durata di dieci anni, in conformità con le nuove direttive della WMDA. Pertanto l'effettivo di persone da seguire iscritte nel registro rimane più o meno costante. Le spese più ingenti insorgono inoltre nel primo anno in cui tali controlli sono effettuati (cfr. messaggio, n. 1.1.3 e 1.3.3, Donazione di cellule staminali del sangue). Per tali motivi anche i calcoli per questo importo forfettario, pur essendo meno onerosi di quelli per i donatori di organi, devono essere sottoposti a verifica periodica. L'importo forfettario che gli assicuratori devono versare a copertura delle spese mediche per i dieci anni di controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue ammonta a 2150 franchi, imposta sul valore aggiunto inclusa (*lett. b*).

Allegato 4 *Abrogato*

Cfr. commenti all'articolo 14.

Allegato 5 n. 4 e 6

Numero 4 Test da eseguire

Nei donatori deceduti di organi che presentano un rischio elevato di infezione HCV si dovrà effettuare anche un test per verificare l'eventuale presenza del genoma virale (*n. 4.2 lett. e n. 3*), in modo da poter identificare più precocemente e in modo più chiaro persone con infezione acuta asintomatica rispetto al metodo della ricerca di anticorpi.

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

Nella versione attuale dell'allegato 5 è stabilito che gli organi di un donatore con esito reattivo del test

²⁹ Rapporto Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspende und Kostenentwicklung. 2016 (in tedesco) – consultabile al sito Internet www.bag.admin.ch/revision-txv

agli anticorpi anti-HCV non possono essere trapiantati a persone non infette da HCV. Questa disposizione è volta a evitare il rischio di trasmissione dell'HCV. A settembre 2016 Swisstransplant ha presentato all'UFSP una richiesta di adeguamento della procedura in caso di esito reattivo del test all'epatite C prevista nell'ordinanza sui trapianti alle nuove possibilità di trattamento esistenti, senza mettere a repentaglio la sicurezza del ricevente in termini di trasmissione dell'HCV.

Nei donatori di organi in cui al momento dell'espianto si riscontra un esito reattivo del test agli anticorpi anti-HCV, ma non la presenza del genoma virale HCV, conformemente al test di amplificazione degli acidi nucleici, si può ampiamente presumere che sia stato effettuato con successo un trattamento contro l'epatite C oppure che vi sia stata una guarigione spontanea. Secondo lo stato della scienza e della tecnica è molto improbabile che il trapianto di questi organi comporti la trasmissione dell'HCV. Se si considerano i limiti della sensibilità del test nonché il fatto che sono raramente riscontrate infezioni occulte, non si può però escludere un minimo rischio residuo. Oggigiorno l'epatite C è una patologia ben curabile grazie ai nuovi farmaci DAAs («direct acting agents»). Per poter riconoscere e curare un'eventuale infezione sviluppatasi, i riceventi dopo il trapianto devono sottoporsi ad almeno due test effettuati ad adeguata distanza di tempo l'uno dall'altro (n. 6.1.1). Tali valutazioni sono condivise anche dal Prof. P. A. Grossi³⁰, esperto incaricato dall'UFSP.

Sulla base di queste nuove conoscenze ed evoluzioni mediche, ora sarà possibile trapiantare anche gli organi di donatori con esito reattivo del test agli anticorpi anti-HCV su riceventi non infetti dall'HCV, sempreché secondo il test di amplificazione degli acidi nucleici per i donatori non sia riscontrato il genoma virale HCV. Per il trapianto di fegato si deve verificare che non vi sia alcuna fibrosi significativa (una cicatrizzazione causata dall'HCV) per non compromettere la riuscita medica. La condizione è che il ricevente prima del trapianto sia informato sul potenziale rischio d'infezione e che abbia confermato per scritto di accettarlo (n. 6.2.3).

Inoltre sarà consentito il trapianto di organi da persone in cui è stato riscontrato l'HCV a riceventi in cui non è stata accertata la presenza del virus, laddove un trapianto possa salvare loro la vita (n. 6.2.4 *lett. b*). Considerato che in questi casi il rischio d'infezione è elevato, può rendersi necessario sottoporre il ricevente a una terapia con nuovi farmaci antivirali ad alta efficacia.

Per permettere di individuare e trattare tempestivamente un'eventuale trasmissione dell'infezione in tutti i casi succitati, i centri di trapianto dovranno ora (n. 6.1.1) effettuare dopo il trapianto almeno due test secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica ad adeguata distanza di tempo l'uno dall'altro e comunicare i risultati al servizio nazionale di attribuzione. In presenza del virus HCV occorre esaminare in particolare se il genoma virale è riscontrabile.

³⁰ Prof. Paolo Antonio Grossi, specialista in malattie infettive, Università degli Studi dell'Insubria, Varese e membro del gruppo di lavoro preposto alla stesura delle linee guida del Consiglio d'Europa sulla qualità e sulla sicurezza degli organi nei trapianti, attualmente vigenti in Europa «Guide to the quality and safety of organs for transplantation», 6th version, 2016