



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

## RS 810.211

Versione per la consultazione, ottobre 2016

### Indice

<b>1</b>	<b>Parte generale</b>	<b>2</b>
1.1	Situazione iniziale .....	2
1.2	Contenuto della revisione, principali modifiche .....	2
1.3	Ripercussioni .....	3
1.3.1	Confederazione .....	3
1.3.2	Cantoni .....	3
1.3.3	Assicuratori .....	4
<b>2</b>	<b>Parte speciale</b>	<b>4</b>
2.1	Commento ai singoli articoli .....	4
2.2	Commento agli allegati .....	12

# 1 Parte generale

## 1.1 Situazione iniziale

Nel giugno del 2015 il Parlamento ha approvato diverse modifiche della legge sui trapianti<sup>1</sup>, che verranno realizzate 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 dell'ordinanza. 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 2008<sup>2</sup>. 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 del presente progetto di revisione. Tra queste vi sono anche la concretizzazione dei provvedimenti medici preparatori non ammessi 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, come l'aggiornamento dei rimandi a direttive internazionali e l'estensione dell'obbligo di notifica per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno. Sulla base dell'articolo 54 della legge sui trapianti, la sorveglianza delle attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno passa dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

## 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 preparatori non sono ammessi nel caso in cui il donatore sia incapace di discernimento e non abbia dato alcun consenso. L'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) sta attualmente rielaborando le direttive del 2011 «Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi». In una lista negativa verranno elencati i provvedimenti medici preparatori che non possono essere eseguiti prima del decesso senza il consenso del donatore. L'ordinanza sui trapianti rimanda ora a tali direttive, che saranno presto oggetto di una consultazione pubblica. Una volta noti i risultati della consultazione e le direttive definitive dell'ASSM, il Consiglio federale stabilirà come procedere.

### ***Controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori***

In Svizzera, ogni anno circa 115 persone viventi donano un organo e circa 80 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 e quello di coloro che hanno donato cellule staminali del sangue per 10 anni. Per questa ragione, il controllo postdonazione provoca spese anche parecchio tempo dopo il prelievo, che hanno portato a problemi e difficoltà per la loro riscossione. Pertanto il controllo postdonazione 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 del registro, tenuto dal servizio dei controlli postdonazione. I compiti del servizio dei controlli postdonazione, nonché i flussi di dati e fondi necessari per questi controlli sono ora disciplinati in dettaglio nell'ordinanza sui trapianti.

### ***Attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno***

Saranno soggette all'obbligo di notifica prima dell'inizio tutte le attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno, non più solo la conservazione del sangue del cordone ombelicale destinato a tale scopo. La sorveglianza su queste attività passerà dall'UFSP a Swissmedic, il quale dispone della necessaria competenza esecutiva ed è già oggi preposto alla sorveglianza sugli espianti standardizzati.

---

<sup>1</sup> RS 810.21, RU 2016 1163

<sup>2</sup> 08.3519 Modifica della legge sui trapianti

È ragionevole affidare la sorveglianza su questi due settori a un'unica autorità federale per semplificare il coordinamento e sfruttare le sinergie.

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

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

### **Direttive**

L'ordinanza sui trapianti rimanda a diverse direttive nazionali e internazionali. I rimandi sono aggiornati.

## **1.3 Ripercussioni**

### **1.3.1 Confederazione**

Con la modificata legge sui trapianti la Confederazione copre, sotto forma di contributi annui, le spese amministrative del servizio dei controlli postdonazione per la tenuta del registro per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori. Il progetto di legge del Consiglio federale prevedeva invece che la Confederazione ne pagasse la metà. Il 19 giugno 2015, il Parlamento ha tuttavia deciso che la Confederazione si assumerà la totalità di tali spese, ossia circa 0,125 milioni di franchi nell'anno di entrata in vigore della revisione e circa 0,8 milioni di franchi nell'anno successivo. Dopo di che, le spese per la tenuta del registro aumenteranno ogni anno di circa 40 000 franchi, dato che il numero di donatori viventi che necessitano di un controllo postdonazione lungo l'intero arco di vita crescerà con gli anni. Va ricordato che, dal 2012 e fino all'entrata in vigore della modifica, gli assicuratori hanno 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.

È responsabilità dei Cantoni accordare agli assicurati di condizione economica modesta riduzioni dei premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in parte finanziate dalla Confederazione. Dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza, gli assicuratori devono versare l'eventuale differenza rispetto all'importo forfettario per le donazioni di organi da parte di persone viventi effettuate prima del 2012. Se gli assicuratori riversano queste spese integralmente sugli assicurati, ne risulta un leggero incremento del volume dei premi e, di conseguenza, un maggiore contributo della Confederazione alla riduzione dei premi. Poiché gli assicuratori non devono più versare alcun contributo alle spese amministrative di tenuta del registro, il contributo della Confederazione alla riduzione dei premi risulterà di circa un terzo inferiore rispetto agli 852 000 franchi indicati nel messaggio<sup>3</sup>.

La notifica all'UFSP delle donazioni da parte di persone viventi e la notifica dei dati al servizio dei controlli postdonazione richiedono un adeguamento del software per l'attribuzione degli organi SOAS per una spesa unica totale di circa 50 000 franchi per la Confederazione.

Presumibilmente, 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 sorveglianza dell'UFSP a Swissmedic verrà compensato dai nuovi compiti esecutivi nel settore delle donazioni da parte di persone viventi.

### **1.3.2 Cantoni**

Anche i Cantoni potranno veder aumentare leggermente il contributo alla riduzione dei premi nel primo anno dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza in seguito al versamento unico degli assicuratori per le donazioni di organi da parte di persone viventi avvenute prima del 2012. Anche questo importo sarà comunque inferiore a quanto indicato nel messaggio.

---

<sup>3</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti dell'8 marzo 2013, p. 2023, consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

### 1.3.3 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. L'assunzione da parte della Confederazione della totalità delle spese amministrative di tenuta del registro ha quale conseguenza che 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, e attualmente in vigore (organi: 7300 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 versare 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. I pagamenti successivi sono inferiori a quanto indicato nel messaggio (circa sette milioni di franchi invece di 11 milioni di franchi), dato che le spese amministrative per la tenuta del registro sono assunte dalla Confederazione totalmente, e non solo per metà come previsto dal progetto.

## 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 15c. 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 soggiace 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 terapeutici<sup>4</sup> 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 deve essere più considerata preparazione.

#### 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

---

<sup>4</sup> RS 812.21

capacità di discernimento e di consenso del donatore. In tal caso, gli stretti congiunti possono acconsentire ai provvedimenti medici preparatori 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 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 nel progetto di revisione introduce in un allegato una lista negativa dei provvedimenti che non sono indispensabili per la riuscita di un trapianto, né comportano per il donatore rischi e costrizioni 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 agli specialisti del settore medico (medici, infermieri o terapisti). Con il rimando nell'ordinanza, la lista negativa nell'allegato delle direttive dell'ASSM, che include l'inserimento di cannule arteriose per somministrare il fluido refrigerante e la rianimazione meccanica, diventa vincolante. Il progetto di revisione delle direttive dell'ASSM sarà prossimamente sottoposto a consultazione pubblica.

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

Il servizio dei controlli postdonazione tiene in modo adeguato ed economico un registro dei donatori di organi o cellule staminali del sangue. 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, deve registrare prima della donazione i dati di cui all'allegato 1a dei donatori viventi (*lett. a*), dall'altro deve registrare durante il controllo postdonazione i dati concernenti l'autovalutazione dell'efficienza ed eventuali problemi di salute o limitazioni nell'attività professionale (*lett. b*). In questo modo può confrontare lo stato di salute prima e dopo la donazione, riconoscere eventuali problemi di salute connessi con la 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*). Dopo una donazione di organi, si raccomanda di sottoporsi a tale esame presso un medico di propria scelta un anno dopo la donazione 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 ritmo biennale per dieci anni.<sup>5</sup> 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 eventualmente necessitano di un intervento medico.

Le conoscenze acquisite durante i controlli postdonazione vanno analizzate (*lett. e*) allo scopo di migliorare la terapia e il controllo dei futuri donatori. Per questa ragione, il servizio dei controlli postdonazione analizza regolarmente i dati rilevati e li pubblica. Gli esiti sono inoltre messi a disposizione in forma anonimizzata dei centri che prelevano organi o cellule staminali del sangue, affinché anche loro 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*).

Ai sensi del *capoverso 2*, il servizio dei controlli postdonazione collabora con servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali, ai quali può mettere a disposizione in forma anonimizzata i dati registrati e l'analisi dei risultati degli esami. Con questo scambio, si mira ad armonizzare i vari registri nazionali dei donatori viventi e a semplificare lo scambio internazionale di dati in conformità alla raccomandazione del Consiglio d'Europa<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti dell'8 marzo 2013, p. 1996, consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>6</sup> 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](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

## **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 postdonazione 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 postdonazione dello stato di salute dei donatori**

I donatori di organi devono essere sottoposti a controlli medici postdonazione lungo l'intero arco di vita, i donatori di cellule staminali del sangue per dieci anni. Allo 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 per l'intera durata del periodo dei controlli postdonazione. Nelle spese mediche rientrano quelle delle visite mediche e delle analisi di laboratorio, nonché gli oneri derivanti dalle prestazioni mediche fornite dal servizio dei controlli postdonazione, le quali includono il controllo medico dei dati, l'esame da parte di uno specialista del settore medico dei questionari pervenuti, la consulenza medica ai donatori e gli accertamenti in caso di problemi di salute imputabili alla donazione. 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 1b 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. Nel rapporto della Berag AG<sup>7</sup> concernente il calcolo dell'importo forfettario è contenuta una previsione dell'entità di tali adeguamenti.

L'istituzione comune di cui all'articolo 18 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)<sup>8</sup> gestisce il fondo per i controlli postdonazione (cfr. al proposito l'art. 12b) ed esige dagli assicuratori competenti il pagamento degli importi forfettari (*cpv. 2*).

## **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 postdonazione 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 esso 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 amministrative del fondo 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 entro la fine di giugno dell'anno successivo dello stato del patrimonio del fondo al 31 dicembre, delle spese di gestione del fondo e del risultato degli investimenti (*lett. b*).

Secondo il *capoverso 2*, l'istituzione comune deve versare entro il 15 gennaio al servizio dei controlli postdonazione il dividendo annuale. Il versamento avviene sulla base delle spese previste di cui all'articolo 12e capoverso 1. Il patrimonio del fondo deve essere investito in 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 malattie<sup>9</sup>.

## **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 postdonazione dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue

<sup>7</sup> Rapporto Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspender und Kostenentwicklung. 2016 (in tedesco) – consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>8</sup> RS 832.10

<sup>9</sup> RS 832.12

come possibile esempio di tale delega. Già nel suo messaggio dell'8 marzo 2013 concernente la modifica della legge sui trapianti<sup>10</sup> 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 postdonazione 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 si assume le spese amministrative per la tenuta del registro, come la registrazione e l'aggiornamento dei dati personali, la convocazione dei donatori al controllo postdonazione, l'invio di questionari, l'immissione nel registro dei dati emersi dai controlli postdonazione e la loro verifica dal punto di vista amministrativo, le analisi statistiche dei dati e la redazione di rapporti. 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. al proposito l'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 affinché possa 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 postdonazione dello stato di salute dei donatori per l'anno in questione (*cpv. 1*).

Il servizio dei controlli postdonazione presenta entro la fine di marzo di ogni anno all'UFSP e all'istituzione comune il conteggio dettagliato delle spese sostenute l'anno precedente per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori. Se le spese previste si rivelano troppo alte o troppo basse, la differenza è compensata nell'anno successivo (*cpv. 2*). Il servizio dei controlli postdonazione deve designare un organo di revisione che effettui una revisione ai sensi delle disposizioni del codice delle obbligazioni<sup>11</sup> (*cpv. 3*).

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

<sup>10</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti dell'8 marzo 2013, p. 1997, consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>11</sup> RS 220

Siccome la guida del Consiglio d'Europa è stata suddivisa in due documenti distinti, uno per l'impiego di organi, l'altro per l'impiego di tessuti e cellule, si impone l'adeguamento dell'allegato 2 e la corrispondente modifica del rimando a tale allegato negli articoli citati. L'allegato 3 può inoltre essere abrogato, dato che la guida del Consiglio d'Europa definisce ora requisiti GMP specifici per tessuti e cellule.

#### **Art. 15                    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 organi<sup>12</sup>, 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. L'obbligo di notifica sommaria annuale all'UFSP per il prelievo di organi diventa così obsoleto e rimane limitato ai tessuti e alle cellule (art. 15 d).

Il *capoverso 1* stabilisce quali dati riguardanti la donazione da parte di una persona vivente devono 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, dato che in Svizzera non è richiesta una relazione di parentela o un legame affettivo tra donatore e ricevente (*lett. c*). L'indicazione se il donatore desidera un controllo postdonazione dello stato di salute 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 deve avvenire al più tardi entro una settimana dal prelievo (*cpv. 2*) per mezzo di un'immissione nell'applicazione della banca dati SOAS utilizzata per l'attribuzione degli organi (*cpv. 3*). La gestione tramite SOAS è una consuetudine per i centri di trapianto, che vi inseriscono già ora i dati necessari per l'attribuzione delle donazioni da parte di persone decedute e quelli di tutti i potenziali riceventi.

#### **Art. 15a                    Notifica al servizio dei controlli postdonazione 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 devono notificargli gratuitamente i dati di cui all'allegato 1a, sempre che il donatore desideri sottoporsi ai controlli postdonazione e dia il suo consenso a tale notifica (*cpv. 1*).

Per l'ottenimento di cellule staminali da sangue periferico la donazione ha inizio con l'iniezione dei fattori di crescita e 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 postdonazione dello stato di salute, anche i dati di questo processo sono soggetti all'obbligo di notifica. È il caso quando i provvedimenti medici già adottati possono provocare effetti secondari che devono essere seguiti. Tale notifica compete a chi ha avviato i provvedimenti (*cpv. 2*).

La notifica di cui ai capoversi 1 e 2 deve avvenire al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo o delle cellule staminali del sangue o dall'avvio dei provvedimenti medici, affinché si possa dare inizio

---

<sup>12</sup> RS 810.212.4

in modo ottimale al processo di controllo postdonazione (cpv. 3).

La notifica del prelievo di organi avviene in forma scritta. In alternativa, i dati necessari possono essere notificati anche tramite SOAS. Questa modalità ha il vantaggio di basarsi su procedure consolidate e sicure senza richiedere il salvataggio di dati non necessari. Anche l'onere per i centri di prelievo si riduce, dato che le donazioni di organi da parte di persone viventi sono notificate nella stessa banca dati delle donazioni da parte di persone decedute. La qualità dei dati notificati può inoltre essere meglio garantita. Tramite SOAS, il processo di notifica si svolgerà così: una volta effettuata la notifica dei dati ai sensi dell'articolo 15, la persona o l'istituzione che vi è tenuta è invitata con un messaggio generato automaticamente a registrare i dati di cui all'allegato 1a in un apposito modulo. Tali dati vengono poi trasmessi in forma elettronica al servizio dei controlli postdonazione. Non appena quest'ultimo conferma la ricezione alle istituzioni, i dati in SOAS vengono eliminati. In questo modo, l'UFSP assicura una procedura di notifica semplice (cpv. 4).

#### **Art. 15b 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 1a numeri 2 e 3. Questo vale solo per i riceventi in Svizzera, gli importi forfettari per le donazioni all'estero sono incassati direttamente dal servizio dei controlli postdonazione.

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

L'articolo 15a dell'ordinanza sui trapianti in vigore prevede per chi intende conservare cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autogeno un obbligo di notifica prima dell'inizio della conservazione. 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 (art. 13 e art. 14 cpv. 3).

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 cambiamenti (p.es. spostamento della sede, avvio di una nuova attività, modifiche dell'effettivo del personale o aziendali) che possono influire sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle 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 a un obbligo di notifica. Tale obbligo è inteso a semplificare il controllo delle istituzioni attive in questo settore, soprattutto di quelle che preparano tessuti e 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. al proposito il commento all'art. 49a).

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

La notifica sommaria annuale all'UFSP si limita ora ai tessuti e alle cellule, poiché i dati sugli organi donati da persone decedute possono essere estratti come finora da SOAS ed è stato introdotto un obbligo di notifica all'UFSP per le donazioni di organi da parte di persone viventi (art. 15).

#### **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 garantire anche il controllo postdonazione dello stato di salute del donatore. Siccome quest'ultimo è ora compito del fondo per i controlli postdonazione, la *lettera e* può essere abrogata.

#### **Art. 20 cpv. 2 lett. d-d<sup>ter</sup>**

Secondo l'articolo 20, i centri di trapianto devono pubblicare e notificare all'UFSP i risultati dei trapianti.

Ai sensi del capoverso 2 lettera d, 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<sup>bis</sup>* e *d<sup>ter</sup>*.

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

Alla lettera *d<sup>bis</sup>* sono specificati i fattori importanti che influiscono sui tassi di sopravvivenza degli organi e dei riceventi, ossia tipo di donazione (donazione da parte di una 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 Heidelberg<sup>13</sup>, 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 nei brevi periodi 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 perlomeno forte riduzione, nel ricevente degli anticorpi anti-gruppo sanguigno. In contemporanea, viene effettuato un trattamento immunosoppressore con i 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<sup>ter</sup>*, 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 considerate 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 in parte contenuti 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

---

<sup>13</sup> [www.ctstransplant.org](http://www.ctstransplant.org)

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 sorveglianza 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 alle 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 sorveglianza su questi due settori delegandola a un'unica autorità federale.

Swissmedic, che già dispone delle necessarie conoscenze tecniche, funge ora da unica autorità di sorveglianza per quanto attiene l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno (cpv. 1). La sorveglianza 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 sorveglianza (cpv. 3).

Affinché possa svolgere il suo compito di sorveglianza, a Swissmedic devono essere notificate le attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno (art. 15c).

### **Art. 51                    cpv. 3**

Con la nuova versione dell'allegato 1, le direttive della World Marrow Donor Association sono ora citate al numero 2 e il rimando deve essere pertanto modificato.

### **Art. 53                    Adeguamento degli allegati**

Ai sensi dell'articolo 53, 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 postdonazione dello stato di salute dei donatori è stabilito in un allegato (1b), 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 1a e 5 contengono dati personali degni di particolare protezione, il loro adeguamento rimane riservato al Consiglio federale.

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

La disposizione transitoria (art. 74) della nuova legge sui trapianti 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 ancora essere effettuati 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 e 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. Questa procedura è oggetto di costante verifica da parte di Trasfusione CRS Svizzera SA.

Per questa ragione, l'eventuale differenza rispetto all'importo forfettario deve ancora 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 15b. 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 per le spese annuali<sup>14</sup>. Al massimo può comunque esigere l'importo di cui all'allegato 1 b lettera a (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 in maniera contabilmente tracciabile i mezzi finanziari impiegati, ripartiti in visite mediche, esami di laboratorio e prestazioni mediche e amministrative del registro. 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 in che misura siano insorte eventuali lacune di finanziamento 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**

Negli allegati, l'ordinanza sui trapianti rimanda a norme nazionali e internazionali da rispettare per l'impiego di organi, tessuti e cellule. Tali norme, esposte nella versione in vigore, vengono regolarmente aggiornate dalle istituzioni preposte in base alle nuove conoscenze, in particolare in materia di qualità e sicurezza. Anche gli allegati devono pertanto essere adeguati alle ultime versioni di tali norme.

#### **Allegato 1 Direttive**

Al numero 1 di questo allegato si rimanda ora alle nuove direttive ASSM concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi, la cui adozione è prevista per il maggio 2017 (cfr. commento all'art. 8a).

Tutti i registri nazionali per donatori non consanguinei di cellule staminali del sangue – anche quello svizzero – fanno parte della World Marrow Donor Association (WMDA). Per la ricerca e l'intermediazione di cellule staminali del sangue, tutti i membri della WMDA lavorano secondo le direttive internazionali di questa associazione. Al numero 2 si rimanda ora alla versione in vigore delle direttive della WMDA, ossia quella del 1° gennaio 2014.

#### **Allegato 1a 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, 2.2 e 3. Chi preleva cellule staminali del sangue, deve notificare al servizio dei controlli postdonazione i dati di cui ai numeri 1.2, 2 e 3. Il servizio dei controlli postdonazione inoltra i dati di cui ai numeri 2 e 3 all'istituzione comune, eliminando poi le informazioni di cui al numero 3.

I numeri 1.1 e 2.1 elencano i dati che devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione da chi preleva organi. L'elenco è stilato secondo standard internazionali. La data di nascita, il sesso (n. 2.1)

<sup>14</sup> Rapporto Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspender und Kostenentwicklung. 2016 (in tedesco) – consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

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 (lett. a-c). Anche i dati medici del donatore prima del prelievo devono essere notificati, ad esempio il peso e la pressione sanguigna. Per le donazioni di reni si aggiunge pure lo stato dell'urina, di cui sono misurati valori come proteine, emoglobina o leucociti, mentre per le donazioni di fegato vengono ad esempio rilevati dati su precedenti interventi all'addome e l'eventuale presenza di diabete. Al servizio dei controlli postdonazione vanno inoltre notificati eventuali problemi di salute prima della donazione, l'attività professionale attuale e un'autovalutazione dell'efficienza prima della donazione (lett. b). Queste informazioni consentono di effettuare controlli postdonazione ottimali e di rilevare lo stato di salute e l'efficienza al fine di individuare in un secondo tempo i 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 tuttavia avvenire tramite il ricevente (lett. f). L'indicazione del centro di prelievo è necessaria per eventuali domande. I dati sulle complicanze precoci (lett. g) – ossia le complicanze rilevate nel periodo tra il prelievo e la dimissione dall'ospedale – sono necessari sia per riconoscere problemi conseguenti (p.es. epididimite), sia per stabilire quale metodo operatorio si dimostra valido e con quale si manifesta il minor numero di tali problemi. Da ultimo, il servizio dei controlli postdonazione necessita anche del consenso scritto del donatore al controllo postdonazione del suo stato di salute e alla notifica dei dati (lett. c). Questo documento deve essere inviato per posta.

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 postdonazione 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 – c e j). I dati di cui alle lettere d - i sono utili per consentire di effettuare controlli postdonazione ottimali. A differenza della donazione di organi, per la donazione di cellule staminali del sangue non devono essere rilevate informazioni sull'attività professionale e l'efficienza per effettuare controlli postdonazione adeguati agli standard internazionali. Sono sufficienti una valutazione medica dello stato di salute del donatore prima del prelievo e dati medici correlati con il prelievo, segnatamente relativi a complicanze (lett. d ed e). Per l'assistenza medica postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue è importante sapere se è la prima o la seconda donazione (lett. f), nonché se si tratta di una donazione di midollo osseo o di una donazione dal sangue periferico (lett. g). 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. Il consenso scritto del donatore al controllo postdonazione dello stato di salute e alla notifica dei dati è inviato per posta al servizio dei controlli postdonazione (lett. i).

I dati di cui al numero 2.2 devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione, che li inoltra all'istituzione comune, sia da chi preleva organi sia da chi preleva cellule staminali del sangue o avvia provvedimenti per l'ottenimento di cellule staminali del sangue che richiedono un controllo postdonazione dello stato di salute del donatore. 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-f 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 1b Importi forfettari per il controllo postdonazione dello stato di salute dei donatori**

Poiché i controlli postdonazione per una donazione di organi e per una donazione di cellule staminali del sangue divergono per durata e spese (cfr. messaggio<sup>15</sup>, 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 postdonazione dello stato di salute dei donatori e che l'altra

---

<sup>15</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti dell'8 marzo 2013, consultabile al sito Internet [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

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 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 vita<sup>16</sup>. I calcoli attuali, per i quali sono state utilizzate le tavole di mortalità del 2014 dell'Ufficio federale di statistica, 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 già state corrette: sia per il rincarato, 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, rincarato) possano cambiare. Anche per questa ragione si impone una verifica periodica dell'importo forfettario. 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 7300 franchi (n. 1).

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 concernenti la donazione di cellule staminali del sangue hanno una durata di 10 anni, in conformità alle nuove direttive della WMDA<sup>17</sup>. 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 che per le donazioni di organi, devono essere sottoposti a verifica periodica. L'importo forfettario che gli assicuratori devono versare a copertura delle spese mediche per i 10 anni di controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue ammonta a 2150 franchi, imposta sul valore aggiunto inclusa (n. 2).

## **Allegato 2 Norme internazionali per l'impiego di organi, tessuti e cellule**

La guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità di organi, tessuti e cellule è stata divisa in due documenti distinti, affinché si possa tenere debito conto dei diversi requisiti di sicurezza e qualità per le cellule e i tessuti da un lato, e per gli organi dall'altro. L'*allegato 2* rimanda a queste nuove guide.

### *Numero 1*

I requisiti per l'impiego di organi restano essenzialmente gli stessi, eccezion fatta per il numero 9.2.1.4., che viene stralciato dal rimando. Esso esige infatti la raccolta da parte delle autorità sanitarie di dati sulle reazioni avverse gravi («serious adverse reactions») nei pazienti trapiantati, ma in Svizzera non esiste alcuna base legale per procedere a una tale raccolta.

### *Numero 2*

La nuova guida sui tessuti e le cellule stabilisce requisiti più concreti e completi per le procedure, i locali e il materiale. Ciò comporta una maggiore sicurezza e qualità dei tessuti e delle cellule, ma per le istituzioni che li impiegano possono insorgere maggiori oneri finanziari. Per questa ragione, il rimando ai seguenti capitoli della guida viene limitato.

**Prelievo di tessuti e cellule (cap. 6):** il primo periodo del numero 6.3.1 chiede che l'attività di prelievo venga autorizzata dall'autorità sanitaria ed è per questo stralciato dal rimando. Il prelievo di tessuti e

<sup>16</sup> 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](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>17</sup> World Marrow Donor Association: International standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. 2014

cellule non deve essere soggetto a un'autorizzazione che comporti una spesa e un onere maggiori. Il rispetto dei requisiti in materia di qualità può essere garantito anche nel quadro dell'obbligo di notifica esistente.

Rintracciabilità di tessuti e cellule (cap. 10 e 13): la nuova guida del Consiglio d'Europa attribuisce alla rintracciabilità molta più importanza rispetto alla versione precedente. Il numero 10.13 prescrive infatti che i dati debbano essere conservati per 30 anni. In Svizzera, l'articolo 35 della legge sui trapianti prevede un obbligo di conservazione dei dati, ai fini della rintracciabilità, di 20 anni.

Il numero 13.4 rimanda al sistema di codifica europeo obbligatorio nell'UE, utilizzato come strumento nel quadro della rintracciabilità di informazioni. La Svizzera non dispone di un sistema di codifica che possa essere collegato a quello degli Stati membri dell'UE. In materia di rintracciabilità, il rimando alla guida deve pertanto escludere i numeri 10.13. e 13.4.

Biovigilanza (cap. 14): il capitolo sulla biovigilanza nella nuova guida del Consiglio d'Europa si basa sul sistema di biovigilanza dell'UE e presuppone l'esistenza di un sistema nazionale e internazionale per la registrazione e l'analisi dei corrispondenti dati (in particolare le succitate reazioni avverse gravi). Il sistema di biovigilanza deve disporre di processi che consentano una verifica e un intervento rapidi al bisogno. Siccome la Svizzera non è dotata di un sistema di biovigilanza nazionale, si rinuncia al rimando al capitolo 14.

### **Allegato 3      *Abrogato***

Cfr. commenti all'articolo 13.

### **Allegato 4      Norme internazionali concernenti l'impiego di cellule staminali del sangue**

#### *Numero 1*

Per l'impiego di cellule staminali del sangue si rimanda alla nuova versione degli standard FACT-JACIE<sup>18</sup>. I requisiti in materia restano essenzialmente gli stessi.

#### *Numero 2*

Per l'impiego di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, si rimanda alla nuova versione degli standard Netcord FACT<sup>19</sup>, la quale definisce requisiti più concreti e completi per il prelievo, la preparazione e la conservazione di unità di sangue del cordone ombelicale. Essendo considerati un riferimento internazionale, questi standard continueranno a essere applicati come norma per l'impiego del sangue del cordone ombelicale.

---

<sup>18</sup> FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, sesta edizione, marzo 2015.

<sup>19</sup> NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, quinta edizione, luglio 2013.