



Scheda informativa

Marzo 2023

Obblighi di autorizzazione e obblighi di notifica annuale per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a trapianti allogenici

La presente scheda informativa funge da guida per le persone e le istituzioni che, in virtù del loro impiego di organi, tessuti e cellule sottostanno all'obbligo di autorizzazione o di notifica annuale ai sensi della legge sui trapianti. Essa descrive inoltre tali obblighi nei dettagli.

Perché è necessario fissare obblighi di autorizzazione e di notifica?

Gli **obblighi di autorizzazione** sono fissati per garantire un controllo efficace della qualità e della sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule destinati al trapianto e per tutelare la popolazione dagli abusi. Prima di rilasciare un'autorizzazione, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) verifica se la persona soggetta all'obbligo di autorizzazione soddisfa i requisiti giuridici.

Gli **obblighi di notifica** sono stati introdotti per verificare la provenienza degli espianti e garantirne la tracciabilità, ad esempio per impedire il commercio di organi. Le notifiche permettono però anche di avere uno sguardo d'insieme sull'evoluzione della domanda e dell'offerta in Svizzera e di effettuare confronti statistici con l'estero. L'UFSP controlla il contenuto delle notifiche e verifica se la persona soggetta all'obbligo di notifica soddisfa i requisiti giuridici.

Schede informative: una guida

Alcune notifiche devono essere inoltrate ogni anno all'UFSP in forma sommaria. Questi obblighi di notifica sono descritti dettagliatamente più avanti.

Le attività specifiche nell'ambito dei trapianti soggiacciono a prescrizioni particolari, descritte nelle seguenti schede informative disponibili sul sito Internet dell'UFSP (www.bag.admin.ch/notifica-autorizzazione-tx):

- Scheda informativa: Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto: *nella presente scheda informativa è elencata una panoramica sintetica di tutti gli obblighi di notifica e di autorizzazione nell'ambito della medicina dei trapianti in Svizzera.*
- Scheda informativa: Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana
- Scheda informativa: Basi giuridiche per le istituzioni che utilizzano cellule staminali del sangue e del tessuto del cordone ombelicale
- Scheda informativa: Basi giuridiche per l'impiego di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo e di espanti standardizzati

Basi giuridiche

(include le abbreviazioni utilizzate nel presente documento)

- *LTx* RS 810.21 [Legge sui trapianti](#)
- *OTx* RS 810.211 [Ordinanza sui trapianti](#)
- *OAO* RS 810.212.4 [Ordinanza sull'attribuzione di organi](#)

Definizioni

- **Organi:** ai sensi della legge sui trapianti, per organi s'intendono:
 - organi che in virtù degli articoli 16-23 della legge sui trapianti sono attribuiti e sono menzionati all'articolo 1 dell'ordinanza sull'attribuzione di organi («**organi soggetti all'obbligo di attribuzione**») e cioè, cuore, polmoni, fegato, reni, pancreas, intestino tenue,
 - organi che non sono attribuibili in virtù degli articoli 16-23 della legge sui trapianti («**organi non soggetti all'obbligo di attribuzione**»), come ad esempio stomaco, mano, viso o utero, nonché
 - organi dai quali possono essere ricavati tessuti o cellule per il trapianto, come ad esempio il cuore per la preparazione di valvole cardiache.
- **Tessuti:** vari tessuti come cornee, ossa o valvole cardiache.
- **Cellule:** varie cellule come cellule staminali del sangue, cellule delle isole di Langerhans ricavate dal pancreas o cellule staminali limbari.
- **Cellule vive:** cellule che presentano un proprio metabolismo, indipendentemente dal fatto che siano ancora in grado di dividersi o meno.

Attività che ai sensi della legge sui trapianti necessitano di un'autorizzazione o che devono essere notificate annualmente all'UFSP in forma sommaria

La tabella dell'allegato riporta le attività che necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP e quelle che devono essere notificate una volta all'anno in forma sommaria all'UFSP. In genere anche la modifica di un'attività autorizzata dev'essere notificata.

Questa tabella è destinata ai centri di trapianto, agli ospedali, agli studi medici e ad altre istituzioni che impiegano organi, tessuti o cellule umani destinati ai trapianti allogenici.

Le notifiche elencate nella tabella seguente devono essere effettuate una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo. Le domande di autorizzazione e le notifiche annuali possono essere inoltrate all'UFSP attraverso la pagina Internet www.gate.bag.admin.ch/artx.

Non devono invece essere notificate all'UFSP le attività con organi, tessuti o cellule umani che non contengono più cellule vive. Neppure le attività con tessuti o cellule umani destinati al trapianto autologo devono essere notificate all'UFSP; devono però essere state preventivamente notificate a Swissmedic.

Ulteriori dettagli concernenti gli obblighi di notifica nell'impiego di organi attribuiti ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti figurano nella scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto».

Allegato: Attività che necessitano di un'autorizzazione o che devono essere notificate annualmente in forma sommaria all'UFSP, ai sensi della legge sui trapianti

Attività	Obbligo di autorizzazione	Basi giuridiche	Contenuto della notifica sommaria annuale	Basi giuridiche
Prelievo di organi soggetti all'obbligo di attribuzione ¹ destinati a un trapianto	No	-	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS ² (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	LTx art. 24, OAO
Prelievo da donatori deceduti di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione ³ destinati al trapianto	No	-	Tipo e numero di organi prelevati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 3 lett. a
			Numero di donatori di organi, suddivisi secondo il tipo di organi prelevati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 3 lett. b
Prelievo da donatori viventi di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati al trapianto	No	-	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS entro una settimana dal prelievo (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	Otx art. 15a
Prelievo di organi per la preparazione di tessuti o cellule destinati a un trapianto	No	-	Tipo e numero di organi prelevati e tipo di tessuti e di cellule con essi preparati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 2 lett. a
			Numero di donatori di organi, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule preparati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 2 lett. b
Prelievo di tessuti e cellule destinati a un trapianto	No	-	Tipo e numero di tessuti e di cellule prelevati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 1 lett. a e b
			Numero di donatori di tessuti e cellule, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule prelevati	LTx art. 24, Otx art. 15e cpv. 1 lett. c

¹ Organi soggetti all'obbligo di attribuzione: organi assegnati ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti elencati nell'articolo 1 dell'ordinanza sull'attribuzione di organi, ovvero cuore, polmoni, fegato, reni, pancreas, intestino tenue.

² Swiss Organ Allocation System

³ Organi non soggetti all'obbligo di attribuzione: organi non assegnati ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti, come ad esempio stomaco, mano, viso, utero.

Attività	Obbligo di autorizzazione	Basi giuridiche	Contenuto della notifica sommaria annuale	Basi giuridiche
Trapianto di organi soggetti all'obbligo di attribuzione	Sì	<i>LTx art. 27, OTx art. 16</i>	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	OAO
Trapianto da donatori deceduti di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione	Sì	<i>LTx art. 27, OTx art. 16</i>	Tipo e numero di organi trapiantati	<i>LTx art. 29, OTx art. 15e cpv. 3 lett. c</i>
			Numero di persone a cui è stato trapiantato uno di questi organi, suddivise secondo il tipo di organi trapiantati	<i>LTx art. 29, OTx art. 15e cpv. 3 lett. d</i>
Trapianto da donatori viventi di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati al trapianto	Sì	<i>LTx art. 27, OTx art. 16</i>	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS entro una settimana dal prelievo degli organi (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	<i>OTx art. 15a</i>
Trapianto di tessuti e cellule	No	-	Tipo e numero di tessuti e di cellule trapiantati	<i>LTx art. 29, OTx art. 15e cpv. 1 lett. f e g</i>
			Numero di persone a cui sono stati trapiantati tessuti o cellule, suddivise secondo il tipo di tessuti e di cellule trapiantati	<i>LTx art. 29, OTx art. 15e cpv. 1 lett. h</i>
			Numero di trapianti eseguiti, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule trapiantati	<i>LTx art. 29, OTx art. 15e cpv. 1 lett. i</i>
Tessuti o cellule destinati a un trapianto sottoposti a preparazione	No	-	Tipo e numero di tessuti e di cellule preparati	<i>OTx art. 15e cpv. 1 lett. d</i>
Consegna di tessuti o cellule destinati a un trapianto ad altre istituzioni in Svizzera	No	-	Tipo e numero di tessuti e di cellule consegnati	<i>OTx art. 15e cpv. 1 lett. e</i>
Conservazione di tessuti e di cellule destinati al trapianto	Sì	<i>LTx art. 25, OTx art. 17</i>	Tipo e numero di tessuti e di cellule conservati	<i>OTx art. 21 cpv. 2 lett. a e b</i>
			Numero di entrate e di uscite di tessuti e cellule nella banca dei tessuti e delle cellule	<i>OTx art. 21 cpv. 2 lett. c</i>

Attività	Obbligo di autorizzazione	Basi giuridiche	Contenuto della notifica sommaria annuale	Basi giuridiche
Importazione di organi soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto in Svizzera (<i>importazione dall'estero</i>)	No ⁴	LTx art. 23	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	OAO
Importazione di tessuti, cellule od organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto in Svizzera (<i>importazione dall'estero</i>)	Sì	LTx art. 25, OTx art. 18	Tipo e numero di tessuti, cellule e organi importati non soggetti all'obbligo di attribuzione	OTx art. 22 cpv. 2 lett. a e b
			Paesi di origine dei tessuti, delle cellule e degli organi importati non soggetti all'obbligo di attribuzione	OTx art. 22 cpv. 2 lett. c
Esportazione dalla Svizzera di organi soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto (<i>esportazione verso un Paese estero</i>)	No ⁵	LTx art. 23	Nessuna notifica annuale, ma registrazione online in SOAS (<i>→ per i dettagli si rimanda alla scheda informativa «Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»</i>)	OAO
Esportazione dalla Svizzera di tessuti, cellule od organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto (<i>esportazione verso un Paese estero</i>)	Sì	LTx art. 25, OTx art. 18	Tipo e numero di tessuti, cellule e organi esportati non soggetti all'obbligo di attribuzione	OTx art. 22 cpv. 2 lett. a e b
			Paesi di destinazione dei tessuti, delle cellule e degli organi esportati non soggetti all'obbligo di attribuzione	OTx art. 22 cpv. 2 lett. c

Per informazioni supplementari:

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Protezione della salute

Sezione Trapianti

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/transplantation-it

La presente pubblicazione è disponibile anche in francese e in tedesco.

⁴ Organi soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto devono essere importati solo attraverso Swisstransplant.

⁵ Organi soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto devono essere esportati solo attraverso Swisstransplant.