



# Scheda informativa

---

Agosto 2018

---

## Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto

La legislazione nel settore della medicina dei trapianti prevede diversi obblighi di notifica e di autorizzazione per le persone e le istituzioni che svolgono attività in questo campo. La presente scheda informativa funge da guida, ma non può sostituire lo studio della legge e delle relative ordinanze.

### Obblighi di notifica e di autorizzazione

Gli obblighi di notifica e di autorizzazione sono statuiti per garantire un controllo efficiente e tutelare la popolazione da abusi. Gli obblighi di autorizzazione consentono di controllare che siano soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali. Gli obblighi di notifica sono stati introdotti, ad esempio, per verificare la provenienza e il destino degli espianti e garantire la loro tracciabilità. Le notifiche inoltre permettono di avere uno sguardo d'insieme sullo sviluppo della domanda e dell'offerta in Svizzera e di fare confronti statistici con l'estero.

Alcune notifiche devono essere inviate in forma sintetizzata una volta all'anno all'UFSP. Altre invece concernono singoli eventi e devono essere inviate entro un termine prestabilito. Si tratta per esempio di notifiche grazie alle quali è possibile controllare in modo attendibile lo stato di salute dei donatori viventi dopo la donazione. La tabella nell'allegato 1 riporta un elenco dettagliato degli obblighi di notifica e di autorizzazione.

### Attività soggette all'obbligo di autorizzazione o di notifica

La tabella nell'allegato 1 riporta nel dettaglio le attività che richiedono un'autorizzazione o che devono essere notificate. Per le diverse attività si applicano le seguenti basi giuridiche:

LTx	RS 810.21 <a href="#">Legge sui trapianti</a> incluse le relative ordinanze di esecuzione, in particolare: OTx      RS 810.211 <a href="#">Ordinanza sui trapianti</a> OAO      RS 810.212.4 <a href="#">Ordinanza sull'attribuzione di organi</a> OTxIV    RS 810.212.3 <a href="#">Ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi</a> OXeno    RS 810.213 <a href="#">Ordinanza sugli xenotrapianti</a>
LRUm	RS 810.30 <a href="#">Legge sulla ricerca umana</a> e le relative ordinanze di esecuzione in particolare: OSRUm    RS 810.305 <a href="#">Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche</a>
LATer	RS 812.21 <a href="#">Legge sugli agenti terapeutici</a> e le relative ordinanze esecutive

## Servizi che rilasciano autorizzazioni o ricevono notifiche

Il servizio a cui indirizzare le domande di autorizzazione o le notifiche dipende dal tipo di attività svolta. La tabella nell'allegato 1 elenca per ogni attività il corrispondente servizio a cui rivolgersi. Nel settore della medicina dei trapianti sono coinvolti i seguenti servizi:

- Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): l'autorità competente per l'esecuzione della legge sui trapianti. Le domande di autorizzazione e le notifiche annuali possono essere inoltrate online nell'apposita pagina Internet «[Melde- und Bewilligungsseite im Bereich Transplantation / Page de déclaration et d'autorisation du domaine de la transplantation](#)» (non disponibile in italiano, solo in tedesco, francese e inglese)
- [Registro svizzero sulla salute dei donatori d'organo viventi \(SOL-DHR/SNO\)](#): servizio dei controlli postdonazione dei donatori viventi di organi
- [Trasfusione CRS Svizzera SA](#): servizio responsabile della tenuta del registro delle cellule staminali e dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue allogene
- [Swissmedic](#) (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici): autorità competente per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno e di espanti standardizzati
- [swissethics](#) Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
- [Istituzione comune LAMal](#): gestione del fondo per i controlli postdonazione
- [Swisstransplant](#): servizio nazionale di attribuzione. Gestisce la lista d'attesa per gli organi ed è responsabile della loro attribuzione. Molte notifiche a Swisstransplant devono essere inviate tramite il software SOAS.
- [KOFAM.ch](#): Portale dell'UFSP sulla ricerca sull'essere umano in Svizzera. Questo sito web contiene ampie informazioni di base sul disciplinamento della materia in Svizzera, accanto a vari strumenti per i ricercatori.
- [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#): banca dati online della Confederazione, nella quale le sperimentazioni cliniche in Svizzera devono essere pubblicate.
- [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#): Registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nel quale le sperimentazioni cliniche in Svizzera devono essere pubblicate.
- [Clinicaltrials.gov](#): Registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America, nel quale le sperimentazioni cliniche in Svizzera devono essere pubblicate.

## Ispezioni

Alla ricezione di una domanda di autorizzazione, l'UFSP di norma verifica, per mezzo di un'ispezione, se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute. In particolare sono controllati la garanzia della qualità e il rispetto degli obblighi di diligenza, che devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica. Come aiuto all'esecuzione, l'UFSP offre istruzioni sulla garanzia della qualità e sugli obblighi di diligenza (art. 13 e 14 ordinanza sui trapianti). L'UFSP di regola delega il compito di eseguire le ispezioni a Swissmedic. In base ai risultati delle ispezioni, gli ispettori di Swissmedic emettono una raccomandazione destinata all'UFSP. A seconda del tipo di domanda, l'UFSP può rivolgersi anche a esperti indipendenti. La decisione in merito all'autorizzazione spetta all'UFSP.

L'UFSP può in ogni momento eseguire o dare l'incarico di eseguire altre ispezioni.

Inoltre, Swissmedic può eseguire ispezioni proprie per le attività che rientrano nel suo ambito di competenza (p. es. espanti standardizzati e tessuti o cellule autogeni).

## Sperimentazioni cliniche

Le sperimentazioni cliniche di trapianti soggiacciono a un rigido disciplinamento. La scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti» informa in modo dettagliato sugli obblighi di autorizzazione per i vari richiedenti e sulle notifiche che devono inviare (scaricabile sotto: [www.bag.admin.ch/notifica-autorizzazione-tx](http://www.bag.admin.ch/notifica-autorizzazione-tx)).

## Tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno ed espanti standardizzati

L'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno è disciplinato dalla legge sui trapianti e dalla legge sulla ricerca umana. L'impiego di espanti standardizzati (→Definizioni) è disciplinato dalla

legge sui trapianti, dalla legge sugli agenti terapeutici e dalla legge sulla ricerca umana. Inoltre si applicano le relative ordinanze di esecuzione.

Swissmedic è competente per la sorveglianza sulle attività con espianți standardizzati (art. 49a ordinanza sui trapianti). Controlla nell'ambito di un'ispezione che le prescrizioni giuridiche siano rispettate. Chi intende preparare(→Definizioni), consegnare, conservare, importare o esportare tessuti o cellule destinati a un trapianto autogeno deve preventivamente notificare queste attività all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (art. 15d ordinanza sui trapianti).

## Definizioni

- **Cellule vive:** sono vive le cellule che dimostrano un proprio metabolismo, indipendentemente dal fatto che siano ancora in grado di dividersi o no.
- **Espianți standardizzati:** i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine umana, laddove questi organi, tessuti o cellule sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante, oppure non sono destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore. Inoltre includono i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale (definizione di cui all'art. 2 cpv. 1 lett. c OTx). All'impiego di espianți standardizzati sono applicabili per analogia, oltre alle disposizioni della legge sui trapianti, diversi articoli della legge sugli agenti terapeutici (art. 49 legge sui trapianti). L'autorità competente per l'impiego di espianți standardizzati è Swissmedic.
- **Manipolazione rilevante:** secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza sui trapianti, è considerata manipolazione rilevante:
  - la moltiplicazione di cellule mediante coltura cellulare
  - la modificazione genetica di cellule
  - la differenziazione o l'attivazione di cellule
- **Organi soggetti all'obbligo di attribuzione:** gli organi assegnati ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti elencati nell'articolo 1 dell'ordinanza sull'attribuzione di organi (cuore, polmoni, fegato, reni, pancreas, intestino tenue) devono essere attribuiti dal servizio nazionale di attribuzione Swisstransplant sulla base dei criteri legali stabiliti a una persona iscritta nella lista d'attesa. Se il donatore ha destinato l'organo a una persona determinata, l'organo viene attribuito a tale persona. Secondo la legge sui trapianti (art. 16 cpv. 2 lett. b), anche tessuti e cellule possono essere soggetti all'obbligo di attribuzione. Tuttavia, attualmente gli unici tessuti soggetti a tale obbligo sono le isole di Langerhans del pancreas.
- **Organi non soggetti all'obbligo di attribuzione:** gli organi non assegnati ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti (per esempio stomaco, mano, viso, utero).
- **Preparazione:** a tenore dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sui trapianti, per preparazione si intende «ogni attività con organi, tessuti o cellule destinata a predisporre gli stessi in vista di un successivo trapianto senza modificare le loro proprietà fisiologiche o le loro funzioni». L'impiego di tessuti e cellule preparati è retto dagli articoli 13 e 14 dell'ordinanza sui trapianti.
- **SOAS:** Swiss Organ Allocation System (SOAS) è un'applicazione online che registra i dati dei donatori e dei riceventi e funge da supporto al processo di attribuzione.
- **Trapianto autogeno:** i tessuti o le cellule trapiantati provengono dalla stessa persona che li riceve. Un esempio sono i trapianti di cellule staminali nei quali una persona riceve, dopo una radioterapia o una chemioterapia, le proprie cellule staminali del sangue che sono state prelevate in precedenza. Spesso si usa anche il sinonimo «autologo».
- **Trapianto allogenico:** gli organi, i tessuti o le cellule trapiantati provengono da un'altra persona.

---

### Per informazioni supplementari:

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Sezione Trapianti

CH-3003 Berna

Tel. +41 58 463 51 54

[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/transplantation-it](http://www.bag.admin.ch/transplantation-it)

La presente pubblicazione è edita anche in francese e tedesco.

## Allegato 1: Attività nella medicina dei trapianti soggette all'obbligo di autorizzazione o di notifica

La seguente tabella riporta dettagliatamente le attività nel settore della medicina dei trapianti soggette all'obbligo autorizzazione o di notifica. In generale vale che ogni modifica di un'attività autorizzata deve essere autorizzata o notificata. Per le diverse attività sono indicate le rispettive basi giuridiche attualmente in vigore. Con il termine cellule si intendono cellule di diverso tipo, come le cellule staminali del sangue, le cellule delle isole di Langerhans o le cellule staminali limbari. Per determinate attività con le cellule staminali del sangue spesso vigono ulteriori disposizioni speciali. In questi casi nella tabella sono indicate in via supplementare anche le cellule staminali del sangue.

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
<b>Notifica dei donatori / riceventi</b>					
1	Registrazione/cambiamento dei dati nella lista d'attesa dei riceventi di organi (deve essere effettuata dai centri di trapianto, dagli ospedali, dal servizio nazionale di attribuzione)	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 20 e 21 LTx</li> <li>• Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 1 OAO</li> <li>• Art. 7 OAO</li> </ul>	immediatamente
2	Cancellazione dalla lista d'attesa	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 21 cpv. 2 LTx</li> <li>• Art. 5 OAO</li> </ul>	immediatamente
3	Notifica dei possibili donatori (Registrazioni effettuate da parte dei ospedali/centri di trapianto)	Notifica	Swisstransplant (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 22 cpv. 1 LTx (persone defunte)</li> <li>• Art. 22 cpv. 2 LTx (donatori altruistici)</li> <li>• Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 2 OAO</li> </ul>	immediatamente
4	Notifica dei dati di persone disposte a donare cellule staminali del sangue destinate al trapianto allogenico	Notifica	Trasfusione CRS Svizzera SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 62, LTx</li> <li>• Art. 52, OTx</li> </ul>	immediatamente
5	Notifica di persone per un trapianto incrociato tra vivi	Notifica	Swisstransplant (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 5 OTxIV</li> <li>• Art. 34e lett. a n. 4 OAO</li> </ul>	immediatamente
<b>Prelievo</b>					
6	Prelievo da donatori deceduti di organi soggetti all'obbligo di attribuzione	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 34e cpv. 1 lett. a e b OAO</li> </ul>	immediatamente

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
7	Prelievo da donatori deceduti di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione	Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 3 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
8	Prelievo di organi di origine umana per la preparazione di tessuti o cellule destinati a un trapianto allogenico	Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 2 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
9	Prelievo di tessuti dopo un prelievo di organi	Notifica	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 3 OAO (registrazione in SOAS)</li> </ul>	immediatamente
10	Prelievo di organi da persone viventi	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	Dati di cui all'art. 15a cpv. 1 OTx	al più tardi entro una settimana dal prelievo
11		Notifica	Servizio dei controlli postdonazione (banca dati del SOL/DHR) Registrazioni effettuate da parte sia dei centri di trapianto sia del servizio dei controlli postdonazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15b cpv. 1 lett. a OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 1.1, 2 e 3 lettere a e b OTx</li> <li>Art. 49d OTx Notifica dei dati solo con il consenso del donatore. Il decesso di un donatore in conseguenza del prelievo deve essere sempre notificato. In questo caso i dati devono essere notificati in forma anonimizzata.</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo, eccetto i dati conosciuti solo in seguito (complicanze e decesso di cui all'allegato 2 numero 1.1 lettere i e j OTx)
12		Notifica	Istituzione comune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15b cpv. 1 lett. b OTx Dati di cui all'allegato 2 numero 3 lettera c OTx Notifica dei dati solo con il consenso del donatore.</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo
13		Notifica da parte del servizio dei controlli postdonazione	Istituzione comune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15c OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 2 e 3 lettere a e b OTx</li> </ul>	immediatamente dopo la ricezione della notifica della persona/istituzione che effettua il prelievo Immediatamente

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
14	Prelievo di tessuti o cellule di origine umana destinati a un trapianto allogenico (incluse le cellule staminali del sangue)	Notifica (annuale)	UFSP	Dati di cui all'art. 15e cpv. 1 OTx →vedi anche: 7, 8	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
15	Prelievo di cellule staminali del sangue destinate al trapianto allogenico*	Notifica	Servizio dei controlli postdonazione (Trasfusione CRS Svizzera SA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15b cpv. 2 OTx Dati di cui all'allegato 2 numero 1.2 lettere a-f, h e j nonché numero 2.2 lettere a e c OTx Notifica dei dati solo con il consenso del donatore. Il decesso di un donatore in conseguenza del prelievo deve essere sempre notificato (anonimizzazione).</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dal prelievo dell'organo, eccetto i dati conosciuti solo in seguito (complicanze e decesso di cui all'allegato 2 numero 1.2 lettere c e j OTx)
16		Notifica da parte del servizio dei controlli postdonazione	Istituzione comune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15c OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 2 e 3 lettere a e b OTx</li> </ul>	immediatamente
17	* Se non è stato eseguito un prelievo ma sono già stati avviati provvedimenti medici per l'ottenimento di cellule staminali del sangue che richiedono un controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore, i dati devono comunque essere notificati per garantire il controllo postoperatorio.	Notifica da parte della persona che ha avviato i provvedimenti medici	Servizio dei controlli postdonazione (Trasfusione CRS Svizzera SA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue</li> <li>Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 2 OTx</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dall'avvio dei provvedimenti medici
18		Notifica da parte della persona che intendeva effettuare il trapianto	Servizio dei controlli postdonazione (Trasfusione CRS Svizzera SA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue</li> <li>Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 3 lett. a OTx</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dall'avvio dei provvedimenti medici
19		Notifica da parte della persona che intendeva effettuare il trapianto	Istituzione comune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue</li> <li>Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 3 lett. b OTx</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dall'avvio dei provvedimenti medici
<b>Manipolazione, conservazione, importazione ed esportazione, consegna.</b>					
20	Manipolazione di tessuti o cellule di origine umana destinati a un trapianto allogenico	Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 1 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
21	Consegna ad altri istituti in Svizzera di tessuti o cellule di origine umana destinati a un trapianto allogenico	Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 1 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
22	Conservazione di tessuti o cellule di origine umana destinati a un trapianto allogenico	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 25 LTx; art. 17 OTx</li> </ul>	prima di avviare l'attività
23		Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 21 cpv. 2 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
24	Importazione di tessuti o cellule di origine umana o di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto allogenico	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 25 LTx; art. 18 OTx</li> </ul>	prima di avviare l'attività
25		Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 22 cpv. 2 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
26	Esportazione di tessuti o cellule di origine umana o di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione destinati a un trapianto allogenico	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 25 LTx; art. 18 OTx</li> </ul>	prima di avviare l'attività
27		Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 22 cpv. 2 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
<b>Trapianto</b>					
28	Trapianto di organi di origine umana	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 27 LTx; art. 16 OTx</li> </ul>	prima di avviare l'attività
29		Notifica (annuale)	UFSP (e pubblicazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 20 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di giugno dell'anno successivo
30	Trapianto di organi, tessuti o cellule di origine umana soggetti all'obbligo di attribuzione	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 34 cpv. 1 OAO</li> </ul>	immediatamente
31	Trapianto di organi dei donatori viventi (donazione dedicata)	Notifica	UFSP (registrazione online in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15a cpv. 1 LTx</li> </ul>	immediatamente
32	Trapianto da donatori deceduti di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 27 LTx; art. 16 OTx</li> </ul>	prima di avviare l'attività
33		Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 3 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
34		Notifica (annuale)	UFSP (e pubblicazione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 20 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di giugno dell'anno successivo
35	Trapianto allogenico di tessuti o cellule di origine umana (incluse le cellule staminali del sangue)	Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e cpv. 1 OTx</li> </ul>	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
36	Trapianto allogenico di cellule staminali del sangue	Notifica	Servizio dei controlli postdonazione (Trasfusione CRS Svizzera SA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15b cpv. 3 OTx Dati di cui all'allegato 2 numero 1.2 lettere g e i, numero 2.2 lettere b e d nonché numero 3 lettere a e b. I dati sono notificati solo se il donatore dà il suo consenso (vedi riga 15).</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dal prelievo delle cellule staminali del sangue, eccetto i dati conosciuti solo in seguito (p. es. complicanze di cui all'allegato 2 numero 1.2 lettere c e j OTx)
37		Notifica	Istituzione comune	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15b cpv. 3 lett. b OTx Dati di cui all'allegato 2 numero 3 lettera c OTx I dati sono notificati solo se il donatore dà il suo consenso (vedi riga 15).</li> </ul>	al più tardi entro una settimana dal prelievo delle cellule staminali del sangue
<b>Attività con espianti destinati a un trapianto autogeno, espianti standardizzati e prodotti di terapia genica ex vivo</b>					
38	Preparazione, consegna, conservazione, importazione ed esportazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto <b>autogeno</b> (per le sperimentazioni cliniche vedi riga 43 e seguenti)	Notifica	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15d e 49a OTx Dettagli nella scheda informativa «Basi legali per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno e di espianti standardizzati»</li> </ul>	preventivamente
39	Preparazione, consegna, conservazione, importazione ed esportazione di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno (incluse le cellule staminali del sangue) (per le sperimentazioni cliniche vedi riga 43 e seguenti)	Notifica	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15d e 49a OTx Dettagli nella scheda informativa «Basi legali per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno e di espianti standardizzati»</li> </ul>	preventivamente



	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
40	Tutte le attività (incluse la fabbricazione e l'intermediazione) con espanti standardizzati non pronti per l'uso (inclusi organi, tessuti e cellule di origine umana destinati alla fabbricazione di espanti standardizzati)	Domanda	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 49 LTx (rimando a diversi articoli della LATer) Le aziende necessitano di un'autorizzazione d'esercizio</li> </ul>	preventivamente
41	Tutte le attività (incluse la fabbricazione e l'intermediazione) con espanti standardizzati pronti per l'uso	Domanda	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 49 LTx (rimando a diversi articoli della LATer) Le aziende necessitano di un'autorizzazione d'esercizio. Gli espanti standardizzati devono essere autorizzati prima del loro utilizzo</li> </ul>	preventivamente
42	Tutte le attività (incluse la fabbricazione e l'intermediazione) con prodotti di terapia genica ex vivo (prodotti di terapia genica somatica)	Domanda	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 49 LTx (rimando a diversi articoli della LATer) Le aziende necessitano di un'autorizzazione d'esercizio. I prodotti di terapia genica ex vivo devono essere autorizzati prima del loro utilizzo</li> </ul>	preventivamente
<b>Controllo postdonazione dopo trapianto all'estero</b>					
43	Controllo medico postdonazione di persone che hanno ricevuto un organo all'estero	Notifica	UFSP (ordinare il formulario)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15 OTx</li> </ul>	entro un anno dall'inizio del controllo postdonazione
<b>Sperimentazioni cliniche</b>					
44	Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie A e C con organi, tessuti o cellule di origine umana	Domanda	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUm; OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	prima dello svolgimento
45		Notifica	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUm; OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	secondo la scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
46		Notifica (pubblicazione)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
47		Notifica (pubblicazione)	Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> (iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
48	Svolgimenti di sperimentazioni cliniche della categoria C con organi, tessuti o cellule di origine umana	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUM; OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	prima dello svolgimento
49		Notifica	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 LTx; LRUM; OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	secondo la scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»
50	Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie A, B e C con espianti standardizzati	Domanda	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUM</li> </ul>	prima dello svolgimento
51		Notifica	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUM</li> </ul>	secondo l'OSRUM
52		Notifica (pubblicazione)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
53		Notifica (pubblicazione)	Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> (iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUM</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
54	Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con espianti standardizzati	Domanda	Swissmedic	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	prima dello svolgimento
55		Notifica	Swissmedic	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	secondo l'OSRUm
56	Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie A, B e C con prodotti di terapia genica ex vivo (prodotti di terapia genica somatica)	Domanda	Commissione d'etica	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	prima dello svolgimento
57		Notifica	Commissione d'etica	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	secondo l'OSRUm
58		Notifica (pubblicazione)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online)	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
59		Notifica (pubblicazione)	Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> (iscrizione online)	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
60	Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con prodotti di terapia genica ex vivo (prodotti di terapia genica somatica)	Domanda	Swissmedic	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	prima dello svolgimento
61		Notifica	Swissmedic	• Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm	secondo l'OSRUm
62	Sperimentazioni cliniche di trapianti sull'essere umano di tessuti o cellule embrionali o fetali umani	Domanda	Commissione d'etica	• Art. 36 e 38 LTx; LRUM; OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»	prima dello svolgimento
63		Notifica	Commissione d'etica	• Art. 36 e 38 LTx; LRUM; OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»	secondo la scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
64		Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 38 LTx; LRUM; OSRUm</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	prima dello svolgimento
65		Notifica	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 38 LTx; LRUM; OSRUm</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	secondo la scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»
66		Notifica (pubblicazione)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 38 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUm</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
67		Notifica (pubblicazione)	Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> (iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 38 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUm</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
68		Sperimentazioni cliniche di trapianti sull'essere umano di	Domanda	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm</li> </ul>
69	espianti standardizzati fabbricati a	Notifica	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OSRUm
70	partire da tessuti o cellule embrionali o fetali umani	Domanda	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUM; OSRUm</li> </ul>	prima dello svolgimento
71		Notifica	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUM; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OSRUm
72		Notifica (pubblicazione)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUM; art. 64 e 65 OSRUm</li> <li>Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»</li> </ul>	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento

	Attività	Domanda / notifica	A chi inoltrare la domanda / notifica	Da autorizzare o da notificare	Termine
73		Notifica (pubblicazione)	Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> (iscrizione online)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUm; art. 64 e 65 OSRUm</li> </ul> Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti»	dopo l'autorizzazione e prima dello svolgimento
74	Sperimentazioni cliniche di xenotrapianti secondo la definizione di cui all'articolo 2 dell'ordinanza sugli xenotrapianti	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	prima dello svolgimento
75		Domanda	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	prima dello svolgimento
76		Notifica	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OXeno
77		Notifica	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OXeno
78	Sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	prima dello svolgimento
79		Domanda	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	prima dello svolgimento
80		Consenso	UFAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OXeno
81		Notifica	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OXeno
82		Notifica	Commissione d'etica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm</li> </ul>	secondo l'OXeno
<b>Cellule staminali del sangue del cordone ombelicale</b>					
83	Attività con cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto allogeneico	Domanda	UFSP	Art. 25 LTx; art. 17 e 18 OTx →vedi anche: 21, 22, 23, 24, 25, 26, 43, 44, 45, 46, 47, 48	prima di avviare l'attività
84		Notifica (annuale)	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 15e, 21 e 22 OTx</li> </ul> →vedi anche: 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 34, 43, 44, 45, 46, 47, 48	una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo
<b>Altri trapianti</b>					
85	Trapianto sull'essere umano di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard (inclusa la loro consegna a terzi)	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 37 OTx</li> </ul>	prima dello svolgimento

	<b>Attività</b>	<b>Domanda / notifica</b>	<b>A chi inoltrare la domanda / notifica</b>	<b>Da autorizzare o da notificare</b>	<b>Termine</b>
86	Trapianto sull'essere umano di tessuti o cellule embrionali o fetali umani nell'ambito di un trattamento standard	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 38 LTx; art. 37 OTx</li> </ul>	prima dello svolgimento
87	Xenotrapianto nell'ambito di un trattamento standard	Domanda	UFSP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 43 LTx; OXeno</li> </ul>	prima dello svolgimento