



Scheda informativa

Aprile 2023

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 Legge sui trapianti incluse le relative ordinanze di esecuzione, in particolare: OTx RS 810.211 Ordinanza sui trapianti OAO RS 810.212.4 Ordinanza sull'attribuzione di organi OTxIV RS 810.212.3 Ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi OXeno RS 810.213 Ordinanza sugli xenotrapianti |
| LRUm | RS 810.30 Legge sulla ricerca umana e le relative ordinanze di esecuzione in particolare: OSRUm RS 810.305 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche |
| LATer | RS 812.21 Legge sugli agenti terapeutici 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 www.gate.bag.admin.ch/artx
- [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 autologo e di espianti 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. espianti standardizzati e tessuti o cellule autologhi).

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).

Tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo ed espianti standardizzati

L'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo è disciplinato dalla legge sui trapianti e dalla legge sulla ricerca umana. L'impiego di espianti 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 espianti 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 autologo 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.
- **Espianti 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 espianti 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 espianti 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 autologo:** 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

Unità di direzione Protezione della salute

Sezione Trapianti

CH-3003 Berna

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

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 |
|--|--|--------------------|--|---|----------------|
| Notifica dei donatori / riceventi | | | | | |
| 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"> • Art. 20 e 21 LTx • Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 1 OAO • Art. 7 OAO | immediatamente |
| 2 | Cancellazione dalla lista d'attesa | Notifica | UFSP (registrazione online in SOAS) | <ul style="list-style-type: none"> • Art. 21 cpv. 2 LTx • Art. 5 OAO | 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"> • Art. 22 cpv. 1 LTx (persone defunte) • Art. 22 cpv. 2 LTx (donatori altruistici) • Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 2 OAO | 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"> • Art. 62, LTx • Art. 52, OTx | immediatamente |
| 5 | Notifica di persone per un trapianto incrociato tra vivi | Notifica | Swisstransplant (registrazione online in SOAS) | <ul style="list-style-type: none"> • Art. 5 OTxIV • Art. 34e lett. a n. 4 OAO | immediatamente |
| Prelievo | | | | | |
| 6 | Prelievo da donatori deceduti di organi soggetti all'obbligo di attribuzione | Notifica | UFSP (registrazione online in SOAS) | <ul style="list-style-type: none"> • Art. 34e cpv. 1 lett. a e b OAO | 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"> Art. 15e cpv. 3 OTx | 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"> Art. 15e cpv. 2 OTx | 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"> Art. 34e cpv. 1 lett. a n. 3 OAO (registrazione in SOAS) | 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"> Art. 15b cpv. 1 lett. a OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 1.1, 2 e 3 lettere a e b OTx 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. | 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"> 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. | 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"> Art. 15c OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 2 e 3 lettere a e b OTx | 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"> 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). | 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"> Art. 15c OTx Dati di cui all'allegato 2 numeri 2 e 3 lettere a e b OTx | 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"> Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 2 OTx |
| 18 | * 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 intendeva effettuare il trapianto | Servizio dei controlli postdonazione (Trasfusione CRS Svizzera SA) | <ul style="list-style-type: none"> Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 3 lett. a OTx | 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"> Notifica solo se dopo l'avvio dei provvedimenti non è stato eseguito un prelievo di cellule staminali del sangue Art. 15b cpv. 4 OTx Dati di cui all'art. 15b cpv. 3 lett. b OTx | al più tardi entro una settimana dall'avvio dei provvedimenti medici |
| Manipolazione, conservazione, importazione ed esportazione, consegna. | | | | | |
| 20 | Manipolazione di tessuti o cellule di origine umana destinati a un trapianto allogenico | Notifica (annuale) | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15e cpv. 1 OTx | 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"> Art. 15e cpv. 1 OTx | 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"> Art. 25 LTx; art. 17 OTx | prima di avviare l'attività |
| 23 | | Notifica (annuale) | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 21 cpv. 2 OTx | 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"> Art. 25 LTx; art. 18 OTx | prima di avviare l'attività |
| 25 | | Notifica (annuale) | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 22 cpv. 2 OTx | 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"> Art. 25 LTx; art. 18 OTx | prima di avviare l'attività |
| 27 | | Notifica (annuale) | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 22 cpv. 2 OTx | una volta all'anno entro la fine di aprile dell'anno successivo |
| Trapianto | | | | | |
| 28 | Trapianto di organi di origine umana | Domanda | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 27 LTx; art. 16 OTx | prima di avviare l'attività |
| 29 | | Notifica (annuale) | UFSP (e pubblicazione) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 20 OTx | 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"> Art. 34 cpv. 1 OAO | immediatamente |
| 31 | Trapianto di organi dei donatori viventi (donazione dedicata) | Notifica | UFSP (registrazione online in SOAS) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15a cpv. 1 LTx | immediatamente |
| 32 | Trapianto da donatori deceduti di organi non soggetti all'obbligo di attribuzione | Domanda | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 27 LTx; art. 16 OTx | prima di avviare l'attività |
| 33 | | Notifica (annuale) | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15e cpv. 3 OTx | 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"> Art. 20 OTx | 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"> Art. 15e cpv. 1 OTx | 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"> 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). | 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"> 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). | al più tardi entro una settimana dal prelievo delle cellule staminali del sangue |
| Attività con espianti destinati a un trapianto autologo, espianti standardizzati e prodotti di terapia genica ex vivo | | | | | |
| 38 | Preparazione, consegna, conservazione, importazione ed esportazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale destinate a un trapianto autologo (per le sperimentazioni cliniche vedi riga 43 e seguenti) | Notifica | Swissmedic | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15d e 49a OTx Dettagli nella scheda informativa «Basi legali per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo e di espianti standardizzati» | preventivamente |
| 39 | Preparazione, consegna, conservazione, importazione ed esportazione di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo (incluse le cellule staminali del sangue) (per le sperimentazioni cliniche vedi riga 43 e seguenti) | Notifica | Swissmedic | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15d e 49a OTx Dettagli nella scheda informativa «Basi legali per l'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo e di espianti standardizzati» | 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"> Art. 49 LTx (rimando a diversi articoli della LATer) Le aziende necessitano di un'autorizzazione d'esercizio | 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"> 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 | 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"> 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 | preventivamente |
| Controllo postdonazione dopo trapianto all'estero | | | | | |
| 43 | Controllo medico postdonazione di persone che hanno ricevuto un organo all'estero | Notifica | UFSP (ordinare il formulario) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 15 OTx | entro un anno dall'inizio del controllo postdonazione |
| Sperimentazioni cliniche | | | | | |
| 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"> Art. 36 LTx; LRUm; OSRUm Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti» | prima dello svolgimento |
| 45 | | Notifica | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 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 |
|----|--|--------------------------|--|--|--|
| 46 | | Notifica (pubblicazione) | Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 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 |
| 47 | | Notifica (pubblicazione) | Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure www.clinicaltrials.gov (iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 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 |
| 48 | Svolgimento di sperimentazioni cliniche della categoria C con organi, tessuti o cellule di origine umana | Domanda | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 LTx; LRUM; OSRUM Dettagli nella scheda informativa «Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti» | prima dello svolgimento |
| 49 | | Notifica | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 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» |
| 50 | Esecuzione di sperimentazioni cliniche delle categorie A, B e C con espianti standardizzati | Domanda | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUM | prima dello svolgimento |
| 51 | | Notifica | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUM | secondo l'OSRUM |
| 52 | | Notifica (pubblicazione) | Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| 53 | | Notifica (pubblicazione) | Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure www.clinicaltrials.gov (iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> 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 |

| | 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 www.clinicaltrials.gov (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"> 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 |
| 65 | | Notifica | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> 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» |
| 66 | | Notifica (pubblicazione) | Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 38 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 |
| 67 | | Notifica (pubblicazione) | Registro primario dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oppure www.clinicaltrials.gov (iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 38 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 |
| 68 | | Sperimentazioni cliniche di trapianti sull'essere umano di | Domanda | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm |
| 69 | espianti standardizzati fabbricati a | Notifica | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36 e 49 LTx; LRUM; OSRUm | secondo l'OSRUm |
| 70 | partire da tessuti o cellule embrionali o fetali umani | Domanda | Swissmedic | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUM; OSRUm | prima dello svolgimento |
| 71 | | Notifica | Swissmedic | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36, 38 e 49 LTx; LRUM; OSRUm | secondo l'OSRUm |
| 72 | | Notifica (pubblicazione) | Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36, 38 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 |

| | 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 www.clinicaltrials.gov (iscrizione online) | <ul style="list-style-type: none"> Art. 36, 38 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 |
| 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"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | prima dello svolgimento |
| 75 | | Domanda | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | prima dello svolgimento |
| 76 | | Notifica | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | secondo l'OXeno |
| 77 | | Notifica | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | 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"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | prima dello svolgimento |
| 79 | | Domanda | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | prima dello svolgimento |
| 80 | | Consenso | UFAM | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | secondo l'OXeno |
| 81 | | Notifica | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | secondo l'OXeno |
| 82 | | Notifica | Commissione d'etica | <ul style="list-style-type: none"> Art. 43 LTx; OXeno; LRUm; OSRUm | secondo l'OXeno |
| Cellule staminali del sangue del cordone ombelicale | | | | | |
| 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"> Art. 15e, 21 e 22 OTx →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 |
| Altri trapianti | | | | | |
| 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"> Art. 37 OTx | prima dello svolgimento |

| | Attività | Domanda / notifica | A chi inoltrare la domanda / notifica | Da autorizzare o da notificare | Termine |
|----|---|---------------------------|--|--|-------------------------|
| 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"> • Art. 38 LTx; art. 37 OTx | prima dello svolgimento |
| 87 | Xenotrapianto nell'ambito di un trattamento standard | Domanda | UFSP | <ul style="list-style-type: none"> • Art. 43 LTx; OXeno | prima dello svolgimento |