



Scheda informativa

Aprile 2022

Basi giuridiche per l'impiego di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo e di espianti standardizzati

Base giuridica

L'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo è disciplinato dalla legge sui trapianti ([RS 810.21](#)) e dalla legge sulla ricerca umana ([RS 810.30](#)). L'impiego di espianti standardizzati è disciplinato dalla legge sui trapianti, dalla legge sugli agenti terapeutici ([RS 812.21](#)) e dalla legge sulla ricerca umana. Sono inoltre applicabili le relative ordinanze di esecuzione. La presente scheda informativa offre una panoramica sugli obblighi da rispettare nell'impiego di tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo (incl. le cellule staminali) e di espianti standardizzati.

Obbligo di notifica per attività con tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo

Chi intende preparare, 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 (Swissmedic)** (art. 15d dell'ordinanza sui trapianti; [RS 810.211](#)).

Per preparazione s'intende, a tenore dell'articolo 2 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sui trapianti, «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.

Per il controllo sulle attività summenzionate è competente Swissmedic (art. 49a ordinanza sui trapianti). Nell'ambito di un'ispezione l'Istituto controlla che le prescrizioni giuridiche siano rispettate.

Obbligo di autorizzazione per attività con espanti standardizzati

Secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera c dell'ordinanza sui trapianti, per **espanti standardizzati** si intende:

1. 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;
2. prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale.

Secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza sui trapianti, per **manipolazione rilevante** si intende:

1. la moltiplicazione di cellule mediante coltura cellulare;
2. la modificazione genetica di cellule;
3. la differenziazione o l'attivazione di cellule.

Gli espanti standardizzati sono equiparati per analogia ai medicinali (art. 49 della legge sui trapianti). Pertanto sono assoggettati alle disposizioni della legge sugli agenti terapeutici. **L'autorità competente per l'impiego di espanti standardizzati è Swissmedic.**

Le aziende che fabbricano o procurano espanti standardizzati devono disporre di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic. Mediante regolari ispezioni, Swissmedic verifica il rispetto delle disposizioni GMP/GDP.

Prima di essere impiegati sui pazienti, gli espanti standardizzati devono essere omologati da Swissmedic.

Obbligo di autorizzazione per sperimentazioni cliniche

Per sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule autologhe e allogene è necessaria un'autorizzazione della competente commissione d'etica e dell'UFSP. Sono applicabili la legge sui trapianti (art. 36) e la legge sulla ricerca umana.

Per sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati è necessaria un'autorizzazione della competente commissione d'etica e di Swissmedic. Sono applicabili la legge sugli agenti terapeutici e la legge sulla ricerca umana.

Per domande

Swissmedic Divisione Advanced Therapy Medicinal Products Tel. +41 58 462 02 11 Fax: +41 58 462 02 12 autologe_transplantate@swissmedic.ch www.swissmedic.ch	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/meldungen-bewilligungen-tx
--	--