



Scheda informativa

Berna, novembre 2017

Basi giuridiche per le istituzioni che utilizzano cellule staminali del sangue e del tessuto del cordone ombelicale

1 Basi giuridiche e normative internazionali

- L'impiego delle cellule staminali (CS) del sangue del cordone ombelicale (SCO) prelevate per un trapianto autogeno (autologo) o allogenico è disciplinato nella legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule ([legge sui trapianti: RS 810.21](#)) e nell'ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani ([ordinanza sui trapianti: RS 810.211](#)). Ricordiamo che il trattamento di un familiare è considerato alla stessa stregua di un trapianto allogenico.
- L'impiego di CS del SCO allo scopo di un trapianto autogeno o allogenico deve corrispondere allo stato della scienza e della tecnica (art. 13 e 14 ordinanza sui trapianti). L'UFSP raccomanda di applicare le normative internazionali «Netcord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection, and Release» (vedi: «Guida dell'UFSP sugli articoli 13, 14 e 16-18 dell'ordinanza sui trapianti per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»; il documento può essere scaricato dal seguente indirizzo: www.bag.admin.ch/notifica-autorizzazione-tx).
- L'impiego di CS del SCO allo scopo di un trapianto autogeno o allogenico, intesi come espianti standardizzati secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere c e d dell'ordinanza sui trapianti, soggiace a un obbligo di autorizzazione. L'autorità competente è l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ([Swissmedic](#)).

2 Prelievo e trapianto

- Chi preleva CS del SCO destinate a un trapianto allogenico soggiace all'obbligo di notifica (art. 24 e 29 legge sui trapianti). All'UFSP deve essere notificato tipo e numero delle unità cellulari prelevate, nonché tipo e numero dei trapianti di cellule (art. 15e ordinanza sui trapianti). Inoltre devono essere notificati il numero di persone da cui sono state prelevate CS, il numero di persone a cui sono state trapiantate CS e il numero di trapianti eseguiti, suddiviso per tipo di cellule. La notifica deve avere luogo ogni volta entro la fine di aprile per l'anno civile precedente.
- Chi preleva CS del SCO destinate a un trapianto autogeno non soggiace né a un obbligo di notifica, né a un obbligo di autorizzazione.

3 Preparazione, consegna e conservazione

- Chi intende conservare CS del SCO allo scopo di un trapianto allogenico soggiace a un obbligo di autorizzazione (art. 25 legge sui trapianti). I requisiti per il rilascio di un'autorizzazione sono definiti nell'articolo 17 dell'ordinanza sui trapianti.
- Inoltre, il titolare di un'autorizzazione soggiace a un obbligo di notifica (art. 21 ordinanza sui trapianti). All'UFSP devono essere notificati il tipo di cellule e il numero di unità cellulari conservate, nonché il numero di entrate e di uscite in unità d'applicazione. Inoltre deve essere notificato il numero di cellule manipolate e di quelle consegnate ad altri istituti in Svizzera, sempre in unità di applicazione (art. 15e ordinanza sui trapianti). La notifica deve avere luogo ogni volta entro la fine di aprile per l'anno civile precedente.
- Chi intende preparare, consegnare e conservare CS del SCO allo scopo di un trapianto autogeno, soggiace a un obbligo di notifica (art. 15d ordinanza sui trapianti). La notifica a Swissmedic deve essere inviata prima dell'inizio di queste attività. La preparazione, consegna e conservazione di CS del SCO allo scopo di un trapianto autogeno non soggiacciono ad alcun obbligo di autorizzazione.

4 Importazione ed esportazione

- Chi intende importare o esportare CS del SCO allo scopo di un trapianto allogenico soggiace a un obbligo di autorizzazione (art. 25 legge sui trapianti). I requisiti per il rilascio di un'autorizzazione sono fissati nell'articolo 18 dell'ordinanza sui trapianti.
- Inoltre, il titolare di un'autorizzazione sottostà a un obbligo di notifica (art. 22 ordinanza sui trapianti). All'UFSP devono essere notificati il numero di cellule importate o esportate in unità d'applicazione, nonché il Paese di provenienza o di destinazione. La notifica deve avere luogo ogni volta entro la fine di aprile per l'anno civile precedente.
- Chi intende importare o esportare CS del SCO allo scopo di un trapianto autogeno soggiace a un obbligo di notifica (art. 15d ordinanza sui trapianti). La notifica a Swissmedic deve essere inviata prima dell'inizio dell'attività. L'importazione ed esportazione di CS allo scopo di un trapianto non soggiace a un obbligo di autorizzazione.

5 Procedura per istituzioni che esercitano un'attività soggetta all'obbligo di notifica o di autorizzazione

- Notifiche e domande di autorizzazione per l'impiego di CS del SCO destinate a un trapianto allogenico devono essere presentate all'UFSP, preferibilmente mediante una procedura online sulla pagina dell'UFSP per le notifiche e le domande di autorizzazione www.transplantationsdaten.admin.ch (vedi «Scheda informativa: Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»; il documento può essere scaricato dal seguente indirizzo: www.bag.admin.ch/notifica-autorizzazione-tx).
- Le notifiche per l'impiego di CS del SCO destinate a un trapianto autogeno devono essere presentate a Swissmedic.
- Per l'impiego di CS del SCO intese come espianti standardizzati deve essere contattato Swissmedic.

6 L'impiego di tessuto del cordone ombelicale

Il tessuto del cordone ombelicale è considerato un espianto standardizzato (art. 2 cpv. 1 lett. c e d ordinanza sui trapianti). Il suo impiego è pertanto soggetto ad autorizzazione. L'autorità competente è l'Istituto svizzero degli agenti terapeutici Swissmedic.

Per informazioni supplementari

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

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.