

**Rapporto esplicativo sull'ordinanza concernente il trapianto di organi,
tessuti e cellule umani
(Ordinanza sui trapianti)**

1	Parte generale	2
1.1	Introduzione	2
2	Parte specifica.....	2
2.1	Note esplicative dei singoli articoli	2
2.1.1	Capitolo primo: Oggetto e definizioni	2
2.1.2	Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone decedute	3
2.1.3	Capitolo 3: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone viventi.....	9
2.1.4	Capitolo 4: Impiego di organi, tessuti e cellule.....	14
2.1.5	Capitolo 5: Sperimentazioni cliniche	25
2.1.6	Capitolo 6: Impiego di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti	28
2.1.7	Capitolo 7: Procedura di autorizzazione	30
2.1.8	Capitolo 8: Esecuzione.....	31
2.1.9	Capitolo 9: Disposizioni penali	37
2.1.10	Capitolo 10: Disposizioni finali	37
3	Spiegazioni degli allegati.....	38
3.1	Allegato 1 Norme internazionali concernenti la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule	38
3.2	Allegato 2 Norme internazionali concernenti l'utilizzazione di cellule staminali del sangue	38
3.3	Allegato 3 Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione.....	38
3.4	Allegato 4 Test da eseguire e procedura in caso di esito reattivo del test all'HBV e all'HCV	39
3.5	Allegato 5 Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi....	39
3.6	Allegato 6 Modifica del diritto vigente	39

Rapporto esplicativo sull'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani

1 Parte generale

1.1 Introduzione

Quest'ordinanza sui trapianti riassume tutti gli aspetti del trapianto allogenico, ovvero del trasferimento di organi, tessuti o cellule da una persona ad un'altra, ad eccezione dell'attribuzione di organi, che è regolamentata da una specifica ordinanza.

2 Parte specifica

2.1 Spiegazioni dei singoli articoli

2.1.1 Capitolo primo: Oggetto e definizioni

2.1.1.1 Articolo 1 Oggetto e campo d'applicazione

L'ordinanza disciplina i seguenti aspetti ispirandosi alla legge sui trapianti:

- il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone decedute e da persone viventi;
- l'impiego di organi, tessuti e cellule;
- le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule;
- il trapianto di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti;
- i compiti di organizzazione e di coordinamento dei Cantoni nei centri di trapianto e negli ospedali;
- i compiti connessi alla gestione del registro delle cellule staminali.

Il capoverso 2 elenca gli articoli che si applicano all'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto autologo. Di regola, il trapianto autologo (ossia il trasferimento da una parte del corpo ad un'altra dello stesso individuo) non presenta problemi perché donatore e ricevente sono la stessa persona. Si effettuano ad esempio trapianti autologhi della pelle dopo ustioni, trapianti di vasi sanguigni, ad esempio di vene della gamba per sostituire le coronarie malate, trapianti ossei o di cartilagine in presenza di artrosi. Nel nuovo ambiente il tessuto trapiantato ricresce di solito senza complicanze. Se gli organi, i tessuti e le cellule sono preparati prima del trapianto, si applicano anche le disposizioni in materia di garanzia della qualità (cpv. 3).

L'ordinanza sui trapianti non si applica all'impiego di espianti standardizzati, ossia di prodotti fabbricati con organi, tessuti o cellule, che possono essere standardizzati o il cui processo di fabbricazione può essere standardizzato (cfr. art. 3 lett. d della legge sui trapianti). Diverso è il caso in cui gli organi, i tessuti e le cellule sono utilizzati nella fabbricazione di tali prodotti. Il capoverso 4 elenca le disposizioni applicabili.

2.1.1.2 **Articolo 2 Definizioni**

Il termine *impiego* comprende tutte le attività svolte con organi, tessuti o cellule a scopo di trapianto sull'uomo (*lett. a*). Gli organi, tessuti e cellule donati sono resi disponibili mediante il prelievo da donatore. L'analisi consente di individuare donatori infetti o organi, tessuti e cellule infetti. La conservazione è il mantenimento di tessuti o cellule in adeguate condizioni controllate. Il trapianto, infine, è il trasferimento di organi, tessuti o cellule finalizzato a migliorare o ripristinare una funzione corporea.

La *preparazione* (*lett. b*) è il procedimento più o meno dispendioso al quale sono sottoposti gli organi, i tessuti e le cellule dopo il prelievo allo scopo di predisporli per il trapianto, senza modificare le loro proprietà fisiologiche, ossia le loro proprietà e funzioni «naturali». La preparazione è diversa a seconda del tipo di organi, tessuti o cellule: la preparazione del tessuto osseo, ad esempio, prevede innanzitutto la rimozione delle parti molli che vi aderiscono (cartilagine, grasso) e il lavaggio in una soluzione speciale. La fase successiva consiste nella frammentazione, nella preparazione in toto (osso non frammentato) oppure nella preparazione in determinate forme con l'ausilio di speciali strumenti. Subito dopo il prelievo, le ossa devono essere imballate con materiale idoneo in condizioni di perfetta igiene e conservate a basse temperature. Le valvole cardiache invece sono sterilizzate per breve tempo con antibiotici, quindi congelate in un mezzo speciale addizionato di un agente crioprotettivo. Le cornee vengono misurate, la superficie viene in parte levigata e il tessuto viene immerso in un contenitore di soluzione nutritiva. Dopo il prelievo, gli organi vengono lavati con speciali liquidi, appositamente imballati e raffreddati.

Il *promotore* è la persona o organismo che, sotto la propria responsabilità, dà inizio a una sperimentazione clinica, la gestisce o la finanzia. E' considerato promotore anche uno sperimentatore che avvia di persona la sperimentazione clinica e se ne assume l'intera responsabilità (*lett. d e e*).

2.1.2 **Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone decedute**

L'articolo 8 della legge sui trapianti stabilisce che per il prelievo di organi, tessuti e cellule da una persona deceduta occorre sostanzialmente che quest'ultima abbia dato il proprio consenso. Se manca il consenso documentato, si chiede agli stretti congiunti della persona deceduta se sono a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione. Se non è il caso, gli stretti congiunti possono decidere – nel rispetto della volontà presunta della persona deceduta – se acconsentire al prelievo di organi, tessuti o cellule. Ai sensi dell'articolo 8, capoverso 8 della legge, il Consiglio federale definisce la cerchia degli stretti congiunti. Il Consiglio federale deve dunque stabilire chi va consultato e è autorizzato a decidere quando manca il consenso documentato al prelievo.

Qualora non vi sia consenso documentato, la persona deceduta non abbia designato una persona di fiducia e gli stretti congiunti non siano a conoscenza di una dichiarazione di donazione o dell'esistenza di una persona che sia informata in merito a una simile dichiarazione, l'ordinanza presuppone che è autorizzata a decidere la persona che aveva il legame più stretto con la persona deceduta. In questo caso, però, non viene stabilito per legge un ordine d'importanza perché in molti casi esso non risponderebbe alla realtà e dovrebbe poi essere rivisto se vi è fornita una prova contraria (ad esempio qualora i coniugi avessero litigato e sia un fratello o una sorella avessero avuto il rapporto più stretto con la persona deceduta).

**2.1.2.1 Sezione 1:
Coinvolgimento di stretti congiunti o di persone di fiducia nella decisione**

2.1.2.2 Art. 3 Stretti congiunti

L'articolo 3 elenca chi è considerato stretto congiunto ai sensi dell'articolo 8 della legge sui trapianti. Due punti meritano particolare attenzione:

- L'espressione «stretto congiunto» non comprende solamente i parenti ma anche i conviventi, i partner registrati ai sensi della legge federale del 18 giugno 2004¹ sull'unione domestica registrata di coppie omosessuali e altre persone che avevano stretti legami con la persona deceduta, come gli amici stretti.
- L'elenco (*lettere a–d*) non fissa un ordine d'importanza. Tutte le persone elencate sono considerate «stretti congiunti» di pari livello; non viene definita una gerarchia.

2.1.2.3 Art. 4 Consenso documentato

In base all'articolo 8 capoverso 1 della legge, è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule se vi è il consenso documentato della persona deceduta. Per consenso documentato s'intende in particolare un consenso scritto o una specifica menzione su una carta di donatore o una carta sanitaria. Anche in questi casi è comunque necessario informare almeno una persona appartenente alla cerchia degli stretti congiunti della possibilità di prelievo, se possibile prima che esso avvenga (*cpv. 1*). Gli stretti congiunti devono sapere che il prelievo ha rispecchiato la volontà della persona deceduta. Non si può però attribuire all'ospedale il compito di rintracciare e informare tutti i congiunti. Si deve invece presupporre che il congiunto informato trasmetta quest'informazione agli altri. In questo modo i congiunti possono comunicare alla persona responsabile, presente in ospedale, eventuali cambiamenti recenti della volontà della persona deceduta, di cui solo loro sono a conoscenza. Se non può aver luogo prima del prelievo, l'informazione deve aver luogo successivamente, per ragioni di trasparenza (*cpv. 2*).

2.1.2.4 Art. 5 Assenza di un consenso o di un rifiuto documentati

E' possibile prelevare organi, tessuti o cellule solo se questo rispecchia la volontà della persona deceduta. Se l'ospedale che esegue il prelievo non dispone di una manifestazione documentata di volontà (di consenso o di rifiuto), occorre chiarire se la persona deceduta ha comunicato ad altre persone una simile dichiarazione. Si chiede quindi agli stretti congiunti se sono personalmente a conoscenza di una tale dichiarazione o se conoscono altre persone alle quali la persona deceduta possa aver espresso la sua volontà (*cpv. 1*). Lo scopo è sempre quello di accertare l'*effettiva volontà della persona deceduta* al momento della morte. Per questo motivo, se sono note diverse manifestazioni di volontà, si tiene conto di quella più recente (*cpv. 2*).

Poiché si devono prendere in considerazione tutte le possibili modalità di accertamento della volontà, anche le persone che non abbiano ancora compiuto i 16 anni possono comunicare una dichiarazione della persona deceduta di cui siano a conoscenza (*cpv. 3*). E' sicuramente ipotizzabile, ad esempio, che un genitore solo, prima di morire, abbia parlato del prelievo di organi con adulti in presenza di figli con meno di sedici anni e che i figli possano comunicarlo.

¹ La legge sull'unione domestica registrata è stata approvata dal referendum del 5 giugno 2005. La sua entrata in vigore è prevista per il 1 gennaio 2007.

2.1.2.5 Art. 6 Decisione degli stretti congiunti

Il fattore decisivo per stabilire chi abbia il diritto di decidere tra gli stretti congiunti ai sensi dell'articolo 8 capoverso 3 della legge, è il legame più stretto, da definire caso per caso (*cpv.* 1). Un'indicazione in tal senso, ad esempio, è il fatto che il congiunto in questione vivesse con la persona deceduta in comunione domestica oppure le prestasse assistenza regolarmente e personalmente, come proposto anche nell'avamprogetto di revisione del diritto tutorio in relazione alla rappresentanza in ambito medico (cfr. art. 434 avamprogetto Codice civile). Il fatto invece che l'articolo 3 dell'ordinanza non stabilisca una gerarchia tra i congiunti, comporta tra l'altro che i coniugi, i conviventi o i partner registrati non godano di una posizione privilegiata rispetto ad altri congiunti stretti. È certamente possibile che una persona abbia un legame più stretto con i propri genitori o fratelli che non con il coniuge, anche se i coniugi vivevano in comunione domestica. Per questa ragione non appare opportuno stabilire una gerarchia nell'ordinanza.

Poiché l'autorizzazione al prelievo o il rifiuto sono una decisione di vasta portata, è autorizzato a decidere solo chi abbia compiuto 16 anni. Le persone più giovani possono quindi dare indicazioni in merito ad una dichiarazione della persona deceduta (cfr. art. 5 *cpv.* 3), ma non possono essere loro a decidere.

Affinché la decisione incontri un consenso per quanto possibile ampio e si abbia quindi la massima certezza di rispettare la volontà della persona deceduta, sono consultate tutte le persone che erano più legate alla persona deceduta e che sono raggiungibili entro termine utile (*cpv.* 2). Tale termine dipende dal periodo di tempo entro il quale è possibile prelevare organi, tessuti o cellule ancora trapiantabili. Se una delle persone raggiungibili e autorizzate a decidere si oppone al prelievo perché ritiene che la persona deceduta non avrebbe dato il proprio consenso, il prelievo non può avvenire.

La revoca del consenso può avvenire senza addurre motivi ed è possibile finché questo non comporti per il ricevente un ulteriore pericolo, oltre alla malattia di cui già soffre (*cpv.* 3). Se ad esempio il ricevente è già stato portato al centro di trapianto e si è già dato inizio alla preparazione per il trapianto, già fissato, la persona autorizzata a decidere non può più revocare il consenso espresso.

2.1.2.6 Art. 7 Informazione e consultazione

Il consenso al prelievo di organi, tessuti o cellule non deve influenzare in alcun modo la qualità dell'assistenza prestata ad una persona ancora viva o comportare la rinuncia inammissibile a interventi di mantenimento in vita o di prolungamento della vita. Pertanto e per una questione di rispetto, gli stretti congiunti vanno informati del consenso alla donazione di organi espresso dalla persona deceduta o consultati in merito solo dopo il primo accertamento dei segni clinici della morte.

Condurre un colloquio con i famigliari in lutto richiede molta sensibilità, empatia ed esperienza di situazioni analoghe da parte della persona incaricata della consultazione. Pertanto, possono condurre tali colloqui solo persone che dispongano di una formazione specifica e che abbiano maturato esperienza con situazioni analoghe (*cpv.* 2).

2.1.2.7 Art. 8 Persona di fiducia

Per analogia con l'articolo 8 capoverso 7 della legge, secondo cui può fare una dichiarazione in merito alla donazione solo chi ha compiuto 16 anni, questa condizione si applica anche alla designazione di una persona di fiducia, in base all'articolo 8 capoverso 6 della legge (*cpv. 1*).

Così come quando sono presenti più congiunti autorizzati a decidere, anche nel caso vi siano più persone di fiducia designate dalla persona deceduta, il prelievo è ammesso soltanto se tutte le persone raggiungibili entro termine utile vi acconsentono (*cpv. 2*). Inoltre, in linea con la «regola del consenso in senso lato», e quindi analogamente al caso in cui non sono raggiungibili gli stretti congiunti (art. 8 *cpv. 4* della legge), il prelievo non è ammesso se nessuna delle persone di fiducia è raggiungibile (*cpv. 3*).

2.1.2.8 Sezione 2: Accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori

L'articolo 9 capoverso 1 della legge sui trapianti sancisce la definizione di morte, secondo cui una persona è morta quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente. Nel momento in cui cessano tali funzioni, l'organo che controlla l'intero organismo si blocca definitivamente e di conseguenza muoiono anche tutti gli organi, i tessuti e le cellule. Spesso, grazie alle tecniche di rianimazione, è possibile compensare e superare la cessazione temporanea di funzioni vitali quali la respirazione, l'attività cardiaca o la circolazione ma non vi sono interventi che consentano di annullare gli effetti della cessazione completa ed irreversibile delle funzioni cerebrali, incluse quelle del tronco cerebrale.

Ai sensi della legge sui trapianti, è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona se la sua morte è stata accertata (cfr. art. 8 *cpv. 1 lett. b*). Spetta al Consiglio federale stabilire le condizioni per l'accertamento della morte (art. 9 *cpv. 2* legge sui trapianti). Nella presente ordinanza questa competenza viene concretizzata con rimando statico e diretto alle direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), nella loro versione più recente. Le direttive concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi descrivono dettagliatamente il procedimento da seguire per l'accertamento della morte.

Ai sensi dell'articolo 10 capoverso 3 della legge sui trapianti, il Consiglio federale è chiamato anche a stabilire un termine massimo per l'esecuzione dei provvedimenti medici preparatori dopo il decesso del paziente.

2.1.2.9 Art. 9 Accertamento della morte

Quest'articolo sancisce che l'accertamento della morte deve avvenire conformemente alle direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi, nella versione del 20 giugno 2005.

Questo rimando statico e diretto alle norme della tecnica e della scienza permette di evitare il recepimento a livello di ordinanza delle complesse e dettagliate disposizioni tecnico-mediche relative all'accertamento della morte. Questo rende anche più facile adeguare il contenuto della normativa ai progressi tecnici e scientifici. Le direttive dell'ASSM sanciscono il consenso degli specialisti delle singole discipline, che le rispettano in quanto norme professionali.

Il rimando presuppone che le direttive dell'ASSM non siano in contraddizione con la legge sui trapianti e siano pertanto conformi al diritto. La conformità alla legge andrà nuovamente

verificata nel caso di una revisione delle direttive, prima di un adeguamento del testo dell'ordinanza. Va precisato tuttavia che le normative private, quali le direttive medico-etiche dell'ASSM, non diventano – in virtù del rimando – disposizioni di legge generali ed astratte, bensì mantengono fundamentalmente il loro carattere privato. Poiché non vengono neppure pubblicate nella Raccolta delle leggi, l'ordinanza ne cita la fonte.

Nel 1969 l'ASSM ha emanato per la prima volta delle direttive per la definizione e la diagnosi della morte. L'adeguamento allo stato della scienza e della tecnica ha richiesto due revisioni, nel 1983 e nel 1996. Poiché le direttive del 1996 non erano più adeguate in ogni loro punto e alla luce della nuova legislazione nel campo della medicina dei trapianti, nel 2000 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una nuova sottocommissione di rielaborare le direttive. L'UFSP, che vi era rappresentato, ha potuto quindi garantire – sulla base della legge sui trapianti, elaborata in parallelo a tale revisione – la conformità alla legge delle direttive, indispensabile per un rinvio diretto. La versione definitiva del testo delle direttive è disponibile dal 20 giugno 2005.

Elementi fondamentali delle direttive

Secondo le direttive, l'accertamento della morte si basa sulla verifica di vari segni clinici e sui risultati di esami complementari che consentono di concludere l'irreversibilità della cessazione di tutte le funzioni del cervello e del tronco cerebrale. In questo modo si garantisce la possibilità di accertare il decesso in modo affidabile, sia negli ospedali regionali che nei grossi centri.

Rispetto alla versione del 1996, una delle novità di queste direttive è rappresentata dal fatto che il decesso si considera sopravvenuto non dopo il primo accertamento della cessazione di tutte le funzioni del cervello e del tronco cerebrale ma – in conformità con la legge – solo dopo che lo abbia confermato un secondo esame clinico, effettuato a distanza di almeno sei ore, o dopo la conferma dell'arresto circolatorio cerebrale appurata con l'ausilio di esami complementari.

La morte può sopraggiungere per le seguenti cause:

- cessazione completa ed irreversibile delle funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, a causa di una lesione cerebrale primaria o di una lesione ipossica in seguito ad arresto cardiocircolatorio temporaneo;
- arresto cardiocircolatorio persistente che riduce o interrompe a lungo l'irrorazione sanguigna del cervello, fino alla cessazione irreversibile delle funzioni del cervello e del tronco cerebrale.

Nel primo caso (cessazione completa ed irreversibile delle funzioni del cervello), per l'accertamento della morte si procede in questo modo: in presenza di una lesione cerebrale primaria evidente, vanno verificati sette segni clinici (coma, pupille dilatate e non reattive allo stimolo luminoso, assenza di riflessi oculocefalici, assenza di riflessi corneali, assenza di reazioni cerebrali a stimoli dolorosi, assenza del riflesso della tosse e della deglutizione, assenza del respiro spontaneo o test di apnea; *numero 2.1 delle direttive*). Per l'accertamento della morte deve essere garantita l'irreversibilità della cessazione delle funzioni del cervello e del tronco cerebrale, fornendo una nuova prova di questi segni clinici dopo un determinato tempo di osservazione (*numero 2.2.1*) oppure con esami tecnici complementari (*numero 2.2.2*).

Gli esami complementari comprendono metodi non invasivi come il doppler/duplex transcranico, la TAC spirale, la scintigrafia 99mTc-HMPAO oppure il metodo invasivo della angiografia digitale sottrattiva intraarteriosa (IA-DSA). Tali metodi sono sottoposti ad una valutazione costante e se necessario vengono completati. Nel caso di determinate malattie (p. es. poliradicolonevrite craniale) e di pazienti nei quali le funzioni dei nervi cerebrali non possono essere clinicamente esaminate, gli esami complementari sono imprescindibili.

Nel secondo caso (arresto cardiocircolatorio persistente), l'accertamento della morte deve avvenire secondo le modalità descritte qui di seguito. Se la morte sopraggiunge dopo un arresto cardiaco con interruzione persistente della circolazione o dopo una fallita rianimazione, vanno verificati gli otto segni clinici seguenti: assenza di polso (centrale) appurata mediante palpazione dell'arteria femorale e/o carotidea, coma, pupille bilateralmente non reattive alla luce, assenza di riflesso cervico-oculare, assenza di riflesso corneale, assenza di reazioni cerebrali a stimoli dolorosi, assenza del riflesso della tosse e della deglutizione, arresto del respiro. Il successivo tempo di osservazione dipende all'esecuzione di pratiche rianimatorie. In caso di rianimazione cardiopolmonare viene mantenuta una circolazione ridotta per cui si può accertare il decesso solo dopo almeno 20 minuti di intervento rianimatorio ininterrotto e infruttuoso e dopo altri 10 minuti di osservazione di arresto cardiaco continuo con cessazione totale dell'attività circolatoria.

Le direttive stabiliscono anche i requisiti che devono soddisfare i medici che accertano la morte (*numero 2.3 e 3.3*) e prescrivono quale documentazione vada prodotta per i reperti clinici e i risultati degli esami complementari (*numero 2.4*) o le pratiche rianimatorie eseguite (*numero 3.4*). I numeri 4 e 5 concernono l'informazione e l'assistenza per i congiunti e l'équipe di cura nonché i provvedimenti medici preparatori per un eventuale prelievo di organi. Il rimando integrale comprende in linea di massima anche queste norme. Tuttavia, poiché la presente ordinanza prevede disposizioni specifiche in materia, queste ultime prevalgono sulla direttiva dell'ASSM.

Per ulteriori informazioni si rinvia alle spiegazioni relative alle modalità di accertamento della morte in allegato alle direttive ASSM.

2.1.2.10 Art. 10 Durata dei provvedimenti medici preparatori

Prima di ogni prelievo di organi, tessuti o cellule, il donatore viene sottoposto a provvedimenti medici che hanno esclusivamente lo scopo di conservare nel miglior stato possibile gli espianti e la loro funzionalità fino al prelievo. Vengono protratti dopo la morte del paziente, si pensi ad esempio alla respirazione artificiale o alla medicazione e alla perfusione con un liquido di raffreddamento. La legge sui trapianti stabilisce che, in mancanza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione, è possibile adottare questi provvedimenti fino alla decisione dei congiunti del donatore. Per considerazioni di dignità umana e di rispetto del cadavere, il Consiglio federale stabilisce comunque un termine assoluto per l'adozione di queste misure (cfr. art. 10 cpv. 3 della legge sui trapianti). Secondo l'articolo 10 dell'ordinanza, i provvedimenti medici preparatori possono essere eseguiti al massimo per 72 ore. Questo lasso di tempo è commisurato alle necessità di coordinare ed organizzare il prelievo e il trapianto: si devono contattare gli stretti congiunti e consultarli circa il prelievo di organi, tessuti o cellule, il donatore dev'essere preparato (e questo coinvolge la patologia, che non lavora 24 ore su 24), bisogna valutare l'idoneità del ricevente, trasportare gli organi, i tessuti o le cellule e eventualmente l'équipe incaricata del prelievo e del trapianto e vanno predisposte le infrastrutture.

2.1.3 **Capitolo 3: Prelievo di organi, tessuti e cellule su persone viventi**

La donazione di organi, tessuti e cellule da parte di una persona vivente rappresenta un caso speciale nel panorama delle attività mediche. In particolare, il fatto che l'intervento non comporti alcun vantaggio di tipo medico per il donatore ma al contrario un rischio per la salute – seppure minimo nel caso della donazione del rene – rende necessarie disposizioni accompagnatorie a livello di ordinanza. In relazione alla donazione da vivente non va poi dimenticato il rischio del commercio di organi; anche in questo caso sono necessarie regole preventive a livello di ordinanza, che diano ulteriore esecuzione al divieto di commercio sancito dalla legge e all'obbligo della gratuità della donazione. La legge sui trapianti conferisce quindi al Consiglio federale il compito di definire i dettagli a livello di ordinanza. In questa sede, si tratta delle esigenze concernenti l'informazione da fornire ai potenziali donatori di cui agli articoli 12 lettera b e 13 capoverso 2 lettere f e g della legge sui trapianti (cfr. art. 15 cpv. 1 legge sui trapianti), e di considerazioni sulla copertura assicurativa e sul risarcimento delle spese (cfr. art. 14 cpv. 4 legge sui trapianti).

2.1.3.1 **Art. 11 Informazione del donatore vivente**

L'articolo 12 lettera b della legge sui trapianti prevede – tra le altre condizioni - che sia consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona vivente solo se essa è stata informata in modo esauriente. Lo stesso obbligo d'informazione sussiste, nel caso del prelievo di tessuti o cellule rigenerabili da persone incapaci di discernimento, nei confronti del loro rappresentante legale (cfr. art. 13 cpv. 2 lett. f legge sui trapianti). Devono essere informate in modo esauriente anche le persone capaci di discernimento ma minorenni alle quali vengono prelevati tessuti o cellule rigenerabili (cfr. art. 13 cpv. 2 lett. g della legge). È opportuno che a fornire le informazioni necessarie siano degli specialisti, che conoscono la materia e sanno per esperienza diretta come si svolge l'intervento. Per questo, l'articolo 13 capoverso 1 dell'ordinanza attribuisce ai medici che prelevano organi, tessuti o cellule la responsabilità di informare i potenziali donatori. Le informazioni devono essere fornite in modo comprensibile, ossia con un linguaggio intelleggibile ed adeguato rispetto alla capacità di comprensione della persona in questione. Inoltre, secondo quanto recita la disposizione, le informazioni devono essere esaurienti, ragione per cui l'ordinanza riporta le informazioni essenziali da fornire (capoverso 2) .

L'informazione deve chiarire lo scopo e lo svolgimento dell'intervento (*lett. a*). In particolare, nell'illustrare lo svolgimento vanno date spiegazioni sulla procedura chirurgica, e quindi su come viene effettuato il prelievo, sulla durata dell'intervento o sull'anestesia. L'indicazione che la donazione di organi, tessuti e cellule deve avvenire in modo volontario e gratuito e che la donazione dietro retribuzione è punibile (*lett. b*) viene fornita anche in occasione di uno specifico accertamento da parte di un professionista (cfr. art. 12). La spiegazione dei rischi a breve e a lungo termine per la salute del donatore (*lett. c*) è *fondamentale*. In una donazione di organo, il rischio non è correlato solo al pericolo di morire durante l'intervento ma anche alle complicanze postoperatorie. Tra i rischi a breve e a lungo termine vi sono ad esempio infezioni, emorragie secondarie, ipertonia o albuminuria. In Svizzera da molti anni esiste un registro dei donatori viventi, gestito a Basilea dal prof. Gilbert Thiel (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR), che rileva periodicamente le condizioni di salute e il tasso di complicanze dei donatori viventi di rene. Se, in base ai risultati dell'indagine, occorre adottare determinati provvedimenti, i donatori in questione vengono informati e sottoposti a terapia. Le conoscenze derivanti da tali registrazioni confluiscono inoltre nell'informazione fornita ai futuri donatori viventi (cfr. anche art. 20 lett. e).

Al prelievo d'organo seguono un soggiorno ospedaliero di vari giorni (di regola da 10 a 14 giorni) e un periodo di convalescenza che comporta l'incapacità al lavoro oppure altre limitazioni, come ad esempio la rinuncia a praticare determinati sport o a sollevare pesi (*lett. d*) – aspetti che vanno comunque segnalati. Anche se non sopravvengono complicità, è opportuno sottoporsi ad esami medici regolari (*lett. e*), in modo che – in presenza di determinati valori delle analisi (p.es. ipertensione e maggiore presenza di proteine nell'urina) – si possano immediatamente attivare le terapie del caso. Per quanto riguarda il ricevente, bisognerà portare all'attenzione del potenziale donatore non solo i vantaggi attesi ma anche gli eventuali svantaggi. Tra i vantaggi c'è, ad esempio, il fatto che il ricevente non debba aspettare per mesi e mesi un organo adatto di una persona deceduta; questo abbrevia di conseguenza la dialisi o la rende del tutto superflua, con effetti a loro volta positivi per lo svolgimento del trapianto. Spiegando vantaggi e svantaggi bisogna anche parlare dell'urgenza dell'intervento. In particolare però ci si dovrà soffermare sul fatto che l'operazione potrebbe non riuscire o che l'organo potrebbe non riprendere a funzionare oppure essere rigettato, malgrado la compatibilità dei tessuti. Questo è difficile da sopportare per il ricevente, sia sotto il profilo psichico che fisico, e in certi casi può essere anche causa di sensi di colpa perché al donatore è stato prelevato un organo, senza alcun beneficio. E' anche possibile che sia il donatore a sviluppare sensi di colpa per il fatto di non essere riuscito ad aiutare il ricevente donando il proprio organo. Vanno illustrati anche gli svantaggi per il ricevente connessi all'assunzione di farmaci antirigetto per tutta la vita. In questo frangente andranno anche indicate le eventuali altre opzioni terapeutiche, con i loro vantaggi e svantaggi (*lett. l*). Nell'ambito dell'attività di informazione, il medico dovrà inoltre fare riferimento ai seguenti punti:

- Ai sensi dell'articolo 27 capoverso 2 lettera b della legge, il centro di trapianto deve assicurare un costante controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore nel quadro del proprio sistema di garanzia della qualità (*lettera f*). Il richiamo a questo punto si accompagna all'invito, per il donatore, a sottoporsi a esami medici regolari (*lett. e*).
- Prima del prelievo da donatore vivente occorre accertarsi che il donatore sia assicurato contro possibili gravose conseguenze (*lett. g*). Qui il Consiglio federale fa riferimento ai rischi di decesso e invalidità (cfr. art. 13).
- In base all'articolo 14 capoverso 2 della legge sui trapianti, l'assicuratore che, in mancanza di donazione da vivente, dovrebbe sopperire alle spese di cura della malattia del ricevente si assume i costi dell'assicurazione e un adeguato risarcimento della perdita di guadagno o delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore (*lett. h*). Di solito l'assicuratore è l'assicuratore malattia del ricevente ma può anche trattarsi della sua assicurazione infortuni o di invalidità, a seconda del motivo del trapianto.
- Nel quadro del colloquio informativo, le persone i cui dati vengono trattati devono essere informate anche sui principi di base per il trattamento dei dati (*lett. i*). Le persone interessate devono conoscere e comprendere i principi fondamentali dei flussi di dati, ossia sapere chi elabora quali dati e a quale scopo nonché in quali condizioni essi vengano eventualmente trasferiti a terzi. Ciò consente anche alle persone interessate di far valere il proprio diritto all'informazione e prendere visione dei propri dati.
- Il potenziale donatore può rifiutare il consenso alla donazione senza indicarne i motivi o può revocare il consenso inizialmente dato (*lett. j*). Al contrario del consenso, che deve essere notificato per iscritto, la revoca può avvenire senza formalità.

- Le informazioni sui rischi a breve e a lungo termine (*lett. c*) devono concernere anche le possibili conseguenze psichiche ed indicare anche la possibilità di assistenza psicologica (*lett. k*). Questa dovrebbe essere offerta anche al donatore che ha negato il proprio consenso alla donazione e che deve poterlo fare senza avere sensi di colpa nei confronti del ricevente e senza dover prevedere conseguenze pregiudizievoli.

Le informazioni non dovrebbero essere fornite solo verbalmente, in occasione di un colloquio personale. La decisione di donare un organo può comportare conseguenze significative e non può essere presa nel quadro di un unico colloquio. È importante che il donatore potenziale possa riflettere sui fatti anche a casa propria, in tutta tranquillità e per questo è essenziale che l'informazione avvenga anche in forma scritta e che sia concesso un adeguato periodo di riflessione (*cpv. 1 e 3*).

La disposizione di cui al capoverso 4, secondo cui l'informazione deve essere documentata dai medici soggetti all'obbligo di informazione e i documenti devono essere conservati durante dieci anni, serve – ai fini della produzione di prove – anche ai medici stessi, qualora vi sia successivamente una vertenza legale e il donatore che abbia subito dei danni alla salute contesti di essere stato informato in modo esauriente sui rischi del prelievo.

2.1.3.2 Art. 12 **Accertamenti concernenti il carattere gratuito e volontario della** **donazione da parte di una persona vivente**

Nel corso dei dibattiti parlamentari l'articolo 52 della legge sui trapianti è stato completato da una frase in virtù della quale il Consiglio federale deve prendere provvedimenti per lottare efficacemente contro il commercio di organi. A livello nazionale, l'accertamento dei motivi che spingono una persona a donare gli organi rappresenta proprio un passo in questa direzione. Si tratta di accertare se la manifestazione della volontà di donare non sia il risultato di accordi finanziari o di pressioni esercitate dal paziente o dalla sua famiglia. Solo una persona estranea al donatore e all'équipe di trapianto, esperta di queste delicate questioni e che può vantare una formazione universitaria in psicologia, è in grado di accertare – mediante un colloquio personale – se la donazione ha effettivamente luogo a titolo gratuito e volontario (*cpv. 1*). Se l'esperto conclude che i presupposti richiesti non sussistono, la donazione da vivente non è automaticamente considerata illecita; tuttavia, la persona che entra in linea di conto ai fini di un trapianto (e solo lei) deve poter richiedere un secondo parere. Se anche il secondo esperto dovesse giungere alla stessa conclusione del primo, la donazione non sarebbe consentita. Se invece conclude che sono soddisfatte le condizioni di gratuità e volontarietà, la donazione da vivente può avvenire, posto che il medico che esegue il prelievo condivida questo secondo parere. L'esperto non ha quindi alcun diritto di veto sulla donazione da vivente.

Analogamente al colloquio informativo condotto dal medico, anche questo accertamento deve essere documentato e i documenti devono essere conservati per dieci anni (*cpv. 2*). In questo caso però, i documenti non hanno solamente la funzione di prove documentarie in vista di un'eventuale vertenza ulteriore, nell'ambito della quale il donatore asserisca di essere stato costretto a donare l'organo, ma servono anche a dimostrare alle autorità – nell'ambito di eventuali ispezioni – che vengono trapiantati solo organi, tessuti e cellule donati a titolo gratuito e volontario.

2.1.3.3 Art. 13 Copertura assicurativa

Questa disposizione trova fondamento nell'articolo 14 della legge sui trapianti, secondo cui chi preleva organi, tessuti o cellule da una persona vivente deve accertarsi che la stessa sia adeguatamente assicurata contro le possibili gravose conseguenze del prelievo. I premi assicurativi vengono addebitati all'assicuratore che, in mancanza di una donazione da vivente, dovrebbe sopperire alle spese di cura della malattia del ricevente. Di regola si tratta dell'assicurazione malattia ma, a seconda dei casi, può anche essere l'assicurazione infortuni o invalidità. Nell'articolo 13 dell'ordinanza, il Consiglio federale definisce i contenuti e la portata dell'assicurazione per il donatore e precisa di intendere per «gravose conseguenze del prelievo» i rischi di decesso ed invalidità. Sebbene finora non si siano verificati decessi in seguito a donazione d'organo², non si può escludere del tutto che – subito dopo il prelievo o durante il periodo di convalescenza – insorgano delle complicanze che provocano l'incapacità lavorativa totale o parziale o persino la morte del donatore. L'ospedale cantonale di Basilea è l'unico centro di trapianto in Svizzera ad assicurare, dal 1° gennaio 2001, i propri donatori di rene contro il rischio di decesso e di invalidità.

Perché sussista un caso assicurativo, i rischi di morte o di invalidità devono subentrare nel periodo di validità del contratto assicurativo quale conseguenza del prelievo di organi, tessuti o cellule³. Si esplicita in tal modo il requisito del nesso causale, in base al quale un fatto dà luogo a delle responsabilità se, in base al normale corso delle cose e all'esperienza di vita, è in grado di influire sul rischio sopravvenuto in modo tale da favorire significativamente la comparsa di tale rischio rispetto alla causa in questione. Per delimitare la copertura, si stabilisce che deve essere concluso un contratto d'assicurazione della durata di 2 anni dal momento del prelievo (cpv. 1).

Chi preleva organi, tessuti o cellule, deve accertarsi prima del prelievo che il donatore sia assicurato contro i rischi di morte e di invalidità (cfr. anche art. 14 cpv. 1 della legge sui trapianti). Questo obbligo presuppone la verifica caso per caso della copertura assicurativa del donatore. Se il donatore è già assicurato privatamente contro i rischi di decesso e di invalidità (ad esempio nel quadro della previdenza privata), non occorre fare altro. Se invece la copertura assicurativa manca, andrà stipulata un'assicurazione ai sensi del capoverso 1.

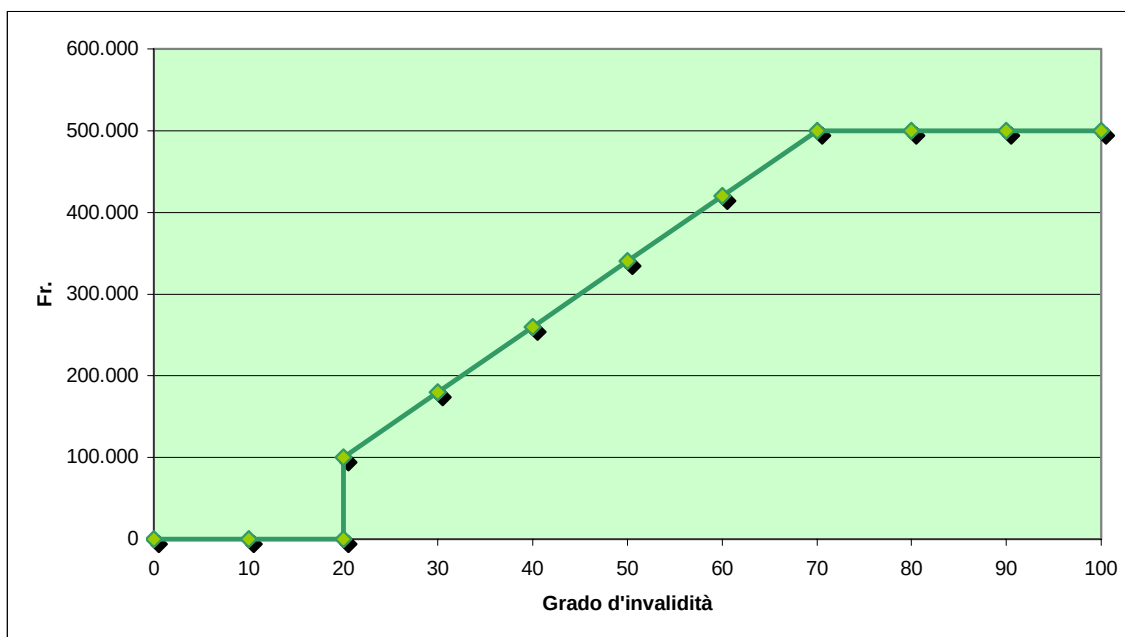
In considerazione dell'utilità della donazione da vivente, con l'articolo 14 della legge sui trapianti il Parlamento voleva offrire al donatore una buona copertura assicurativa contro le possibili conseguenze del prelievo di organi, tessuti e cellule per venirgli incontro senza troppe formalità. In quest'aiuto rientra anche il fatto di risparmiare al donatore – in caso di evento dannoso – un procedimento lungo e complicato, che comporta un'onerosa produzione di prove, calcoli complessi del danno e una serie di accordi con le assicurazioni sociali. Questo avvalora l'opzione di un'assicurazione di somma fissa e la subordinazione del pagamento – qualora sussista il caso assicurativo – a determinate, semplici condizioni (e cioè la prova del decesso o dell'invalidità e la causalità).

² Per quanto riguarda l'invalidità, il Registro svizzero della salute dei donatori d'organo ha rilevato il caso di una donatrice che ha dovuto lasciare il lavoro dopo la donazione ma che, dopo essersi riqualificata professionalmente, non ha dovuto percepire alcuna rendita di invalidità.

³ Nel caso di invalidità, non è richiesto che in questo periodo sia stato accertato anche il grado di invalidità. Di solito questo accertamento richiede più tempo. Il grado di invalidità va però stabilito ai fini dell'erogazione della prestazione assicurativa.

In conformità con l'articolo 6 capoverso 2 della legge sui trapianti, in base al quale non è considerato profitto finanziario il risarcimento dei danni subiti dal donatore in seguito al prelievo di organi, tessuti o cellule, e al fine di evitare risarcimenti eccessivi, il pagamento della somma assicurata è limitato alle persone che, a causa del decesso del donatore, hanno perso il suo sostegno (cpv. 2). La formulazione del capoverso 2 chiarisce come – in presenza di più persone bisognose di sostegno – ciascuna di esse, pur avendo un diritto di credito, non riceve la somma di 500 000 franchi. La somma assicurata da pagare un'unica volta non supera infatti l'ammontare complessivo di 500 000 franchi.

Il capoverso 3 disciplina la prestazione assicurativa in caso di invalidità, che viene classificata in funzione del grado di invalidità. Nel caso di un grado di invalidità minimo pari al 20 per cento, il donatore ha diritto ad un quinto della prestazione assicurativa massima di 500 000, ossia a 100 000 franchi. Questo grado minimo di invalidità è orientato alla giurisprudenza del Tribunale federale delle assicurazioni, che riconosce il diritto alla riformazione professionale a partire da un grado del 20 per cento⁴. A partire da un grado di invalidità del 70 per cento si ha invece diritto all'intera prestazione assicurativa, pari a 500 000 franchi, perché in questi casi si tratta di gravi disabilità (*lett. a e b*). Poiché l'invalidità è calcolata al punto percentuale, è ipotizzabile un grado di invalidità del 39 per cento. Il capoverso 4 sancisce dunque che – per un grado di invalidità compreso tra il 20 e il 70 per cento – la prestazione assicurativa aumenta di 8 000 franchi per ogni per cento del grado di invalidità. Il calcolo lineare della prestazione assicurativa può essere rappresentato in modo schematico⁵ come segue:



Il vantaggio di questo tipo di computo è che la prestazione assicurativa può essere calcolata in modo lineare e preciso fino al punto percentuale. Questo non accadrebbe, ad esempio, applicando per analogia i livelli di rendita ai sensi della legislazione in materia di invalidità⁶.

⁴ Viene invece corrisposta una rendita di invalidità a partire da un grado d'invalidità del 40 per cento.

⁵ Un intervallo di dieci sull'asse del grado di invalidità corrisponde ad un importo pari a 80 000 franchi.

⁶ Ai sensi dell'articolo 28 LAI, la rendita è graduata in base al grado di invalidità. In presenza di un grado di invalidità pari ad almeno il 40 per cento, si ha diritto ad un quarto della rendita, con almeno il 50 alla metà, con almeno il 60 ai tre quarti e a partire dal 70 per cento alla rendita intera.

Il concetto di invalidità è in linea con l'articolo 8 della legge federale sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA; RS 830.1), che definisce l'invalidità come l'incapacità al guadagno totale o parziale presumibilmente permanente o di lunga durata (*art. 8 cpv. 1*). La valutazione del grado d'invalidità si basa sull'articolo 16 LPGA e sull'articolo 28 capoversi 2^{bis} e 2^{ter} della legge federale su l'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20). Per valutare il grado d'invalidità, il reddito che l'assicurato invalido potrebbe conseguire dopo la cura medica e l'eventuale esecuzione di provvedimenti d'integrazione viene confrontato con il reddito che avrebbe potuto ottenere se non fosse diventato invalido. Il rimando all'articolo 28 capoversi 2bis e 2ter è necessario in quanto esso, in deroga all'articolo 16 LPGA, definisce l'invalidità per le persone che non esercitano un'attività lucrativa o che la esercitano a tempo parziale (*cpv. 5*).

2.1.3.4 Art. 14 Risarcimento spese

Secondo l'articolo 14 capoverso 2 della legge, l'assicuratore che, in mancanza di donazione da vivente, dovrebbe sopperire alle spese di cura della malattia del ricevente si assume un adeguato risarcimento delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore. La legge delega al Consiglio federale il compito di stabilire quali altre spese devono essere risarcite (cfr. *art. 14 cpv. 4 lett. c*). L'articolo 14 dell'ordinanza annovera tra esse – in modo non esaustivo – le spese cui deve far fronte il donatore prima e dopo la donazione di organi, tessuti e cellule. Si tratta soprattutto delle spese di viaggio che il potenziale donatore deve sostenere ai fini dell'accertamento dell'idoneità di donatore. Anche l'accertamento stesso comporta dei costi perché il potenziale donatore deve sottoporsi a una serie di esami medici e psicologici nel centro di trapianto (*lett. a e b*). È anche possibile che, durante la convalescenza, il donatore abbia bisogno dell'assistenza di terzi, ad esempio per i lavori di casa o per la cura dei figli. Anche questi costi devono essere risarciti dall'assicuratore del ricevente. In tal modo la posizione dei donatori che non esercitano un'attività lucrativa migliora notevolmente rispetto alla situazione attuale. Spesso, infatti, sono proprio queste persone a rendersi disponibili per una donazione da vivente e il fatto che debbano sostenere di persona le spese corrispondenti non è accettabile.

2.1.4 Capitolo 4: Impiego di organi, tessuti e cellule

Questo capitolo disciplina l'impiego di organi, tessuti e cellule umani (incluse le cellule staminali) in vista del trapianto. Ai sensi della definizione di cui all'articolo 2 lettera a, si tratta in particolare del prelievo, dell'analisi, della preparazione, dell'importazione e esportazione, della conservazione e del trapianto. Il fondamento giuridico è costituito dagli articoli 24 – 35 della legge sui trapianti.

Talvolta il trapianto di organi, tessuti o cellule può comportare rischi e causare al ricevente infezioni ed effetti indesiderati. Questi possono però essere minimizzati valutando scrupolosamente il donatore e analizzando ogni singola donazione sulla base dello stato della scienza e della tecnica. L'impiego di organi, tessuti e cellule deve soddisfare severi standard di qualità e di sicurezza affinché possa essere garantito un elevato livello di tutela sanitaria della popolazione.

2.1.4.1 Sezione 1: Disposizioni generali

2.1.4.2 Art. 15 Garanzia della qualità

Per minimizzare i rischi e ottimizzare i benefici, nell'impiego di organi, tessuti e cellule deve essere predisposto un adeguato sistema di garanzia della qualità basato sulle raccomandazioni della «Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules», seconda edizione. Si tratta di un documento riconosciuto a livello internazionale, tanto più che nel campo della definizione di standard qualitativi in questo settore, il Consiglio d'Europa rappresenta l'istituzione più importante. La Guide viene rielaborata ogni due anni da una commissione di esperti di cui fa parte anche la Svizzera. La seconda edizione della Guide, disponibile in francese e inglese, è stata pubblicata nel 2004.

Il documento stabilisce requisiti severi in materia di qualità e sicurezza per il prelievo, la preparazione, l'analisi, la conservazione, la coltura e la messa in circolazione di organi, tessuti e cellule di origine umana (allogeni o autologhi) a scopo di trapianto. Essa raccomanda l'applicazione di diversi sistemi di garanzia della qualità, riconosciuti a livello internazionale. Trovano applicazione, tra gli altri, le norme della «Buona prassi di fabbricazione» (GMP, Good Manufacturing Practices).

Rispettando gli elementi fondamentali indicati nella Guide (cfr. Allegato 1 numero 1) si ottimizza la percentuale di successo dei trapianti e si riduce al minimo il rischio di infezioni. Inoltre – grazie ad un sistema di identificazione dei donatori – la rintracciabilità è garantita.

Per quanto riguarda la protezione giuridica dei dati, anche le misure tecniche e organizzative per la protezione e la sicurezza dei dati rappresentano elementi di garanzia della qualità che vanno definiti nell'impiego di organi, tessuti e cellule (cfr. art. 61).

2.1.4.3 Art. 16 Normative internazionali

Come già indicato, le attività volte a garantire la qualità dell'impiego di organi, tessuti e cellule sono rette dalle raccomandazioni della «Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules».

Il capoverso 1 concerne tutte le attività svolte dal momento dal prelievo al momento immediatamente precedente il trapianto. Le raccomandazioni della Guide comprendono tra l'altro requisiti relativi ai locali, al personale e alle attrezzature tecniche. Sono inoltre descritti i requisiti relativi alla procedura di prelievo e le misure concernenti la conservazione, l'imballaggio, il trasporto e la rintracciabilità.

Il capoverso 2 concerne tutte le attività connesse al prelievo, alla preparazione, alla conservazione, alla coltura di tessuti e cellule (ad eccezione delle cellule staminali del sangue). Le raccomandazioni comprendono anche requisiti relativi alla procedura di prelievo, segnatamente i requisiti igienici. Si descrive inoltre come etichettare, documentare e conservare in modo corretto e come trasportare adeguatamente i tessuti e le cellule prelevati. Infine, vengono precisati i requisiti gestionali ed organizzativi per i centri che conservano tessuti e cellule.

Sebbene la Guide rinvii alle norme della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP) per l'impiego di organi, tessuti e cellule, queste ultime vengono nuovamente menzionate al capoverso 2 in relazione all'elevata qualità auspicata del prodotto finale. Il concetto di fondo delle GMP è che la qualità richiesta si raggiunge non attraverso i controlli, ma seguendo in modo sistematico metodi di produzione convalidati. Le norme GMP contemplano pertanto tutti gli ambiti e i processi che possono influire sulla qualità.

L'impiego delle cellule staminali del sangue (*cpv.* 3) è retto dagli standard JACIE e FACT/NETCORD. Si tratta di norme riconosciute a livello internazionale che disciplinano l'impiego delle cellule staminali del sangue provenienti dal midollo osseo e dal sangue periferico, dal momento del prelievo fino al trapianto, nonché il trapianto di cellule staminali del sangue provenienti dal sangue del cordone ombelicale (JACIE standard). Gli standard FACT/NETCORD disciplinano l'impiego di cellule staminali del sangue provenienti dal sangue del cordone ombelicale dal momento del prelievo fino al trapianto.

Il capoverso 4 sancisce che i test necessari per rilevare la presenza di agenti infettivi nelle attività precedentemente descritte vanno eseguiti nel rispetto dell'Allegato 4 dell'ordinanza.

2.1.4.4 Sezione 2: Obblighi di notifica

La legge sui trapianti stabilisce che le istituzioni che prelevano organi, tessuti o cellule e che trapiantano tessuti o cellule devono notificarlo all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Grazie alla notifica l'UFSP può svolgere la propria attività di controllo, in quanto è a conoscenza degli ospedali svizzeri in cui si impiegano organi, tessuti o cellule e delle attività che essi svolgono.

2.1.4.5 Art. 18 Contenuto della notifica concernente il prelievo di organi, tessuti o cellule

Prima dell'avvio dell'attività è sufficiente notificare gli organi, i tessuti o le cellule che si intendono prelevare (*cpv.* 1).

Dopo l'avvio dell'attività e entro la fine di marzo di ogni anno, vanno notificati per l'anno civile precedente (cfr. art. 17) il tipo e il numero di organi e di tessuti prelevati, il tipo di cellule prelevate e il numero di prelievi di cellule effettuati (*cpv.* 2).

2.1.4.6 Art. 19 Contenuto della notifica concernente il trapianto di tessuti o cellule

Contrariamente al trapianto di organi, che necessita di autorizzazione, il trapianto di tessuti e cellule è unicamente soggetto all'obbligo di notifica. L'articolo 19 stabilisce cosa deve indicare la notifica e si allinea all'articolo 18.

2.1.4.7 Sezione 3: Obbligo d'autorizzazione e condizioni d'autorizzazione

2.1.4.8 Art. 20 Trapianto di organi

Ai sensi dell'articolo 27 della legge sui trapianti, i centri di trapianto necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP. Nel quadro della procedura di autorizzazione, l'UFSP verifica se sono soddisfatte le condizioni richieste. L'articolo 20 stabilisce le condizioni tecniche e gestionali necessarie all'esercizio di un centro di trapianto. In un centro di trapianto, i trapianti devono soddisfare uno standard qualitativo elevato per assicurare un tasso di riuscita per quanto possibile elevato. Per tale ragione, il centro deve disporre di un sistema adeguato di garanzia della qualità in conformità con l'articolo 15. Per poter avviare l'attività, un centro di trapianto deve disporre di un'organizzazione adeguata. La qualità del personale, dei locali e delle dotazioni tecniche nel suo complesso deve essere elevata. In particolare, il centro dev'essere diretto da un responsabile tecnico autorizzato ad esercitare la sorveglianza e ad emanare istruzioni e che sia responsabile della qualità.

Sia l'équipe di trapianto che il personale medico (incluso quello di laboratorio) devono disporre della necessaria qualifica ed esperienza per praticare questo tipo di interventi. Il trapianto di organi è un processo interdisciplinare. L'Allegato 5 numero 1 elenca i settori specifici che intervengono nei trapianti dei vari organi.

L'autorizzazione al trapianto di organi, inoltre, viene conferita se i centri di trapianto dispongono di un sistema di garanzia della qualità conforme all'articolo 15 a tutela dei donatori viventi, che prevede anche la definizione di un sistema adeguato di segnalazione degli errori. Nel quadro del sistema di garanzia della qualità, i centri devono garantire il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore, conformemente alle disposizioni dell'articolo 20 lettera e. In tal modo si garantiscono regolari controlli postoperatori dei donatori viventi, come fa da alcuni anni il Registro Svizzero della Salute dei Donatori d'Organo.

2.1.4.9 Art. 21 Conservazione di tessuti e cellule

Il controllo preventivo da parte delle autorità garantisce che i requisiti di qualità e sicurezza a tutela del ricevente siano soddisfatti durante l'intero processo negli stabilimenti in cui si conservano tessuti e cellule. In particolare, lo stabilimento deve disporre di una persona qualificata ed esperta che risponde della qualità ed esercita la sorveglianza su tutti i processi dello stabilimento. Inoltre l'istituzione che effettua la conservazione, deve disporre di un sistema di garanzia della qualità conforme all'articolo 15.

2.1.4.10 Art. 22 Importazione ed esportazione di tessuti, cellule e organi la cui attribuzione non è disciplinata dagli articoli 16-23 della legge sui trapianti

Con l'obbligo d'autorizzazione e le relative condizioni d'autorizzazione per l'importazione di tessuti e cellule dall'estero o per la loro esportazione all'estero si creano standard omogenei di qualità e sicurezza e si combatte contro il commercio illegale di organi.

Possono importare e/o esportare tessuti, cellule e organi la cui attribuzione non è disciplinata dagli articoli 16-23 della legge (come p.es. mani o organi donati per una persona specifica oppure – teoricamente – organi la cui disponibilità superi la domanda) solo aziende che dispongano di un responsabile tecnico autorizzato ad esercitare la sorveglianza e ad emanare istruzioni e che è responsabile della qualità. La presenza di un sistema di garanzia della qualità ai sensi dell'articolo 15 costituisce anche in questo caso un requisito per il rilascio dell'autorizzazione.

2.1.4.11 Art. 23 Impiego di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati

Gli organi, i tessuti e le cellule geneticamente modificati sono assoggettati anche alla legge sull'ingegneria genetica (LIG, RS 814.91). Le relative disposizioni per la protezione dell'ambiente (ed indirettamente per la protezione degli esseri umani) vengono riprese nel diritto di esecuzione relativo alla legge sui trapianti. Ai sensi della legge sull'ingegneria genetica, la pianificazione e l'attuazione delle misure necessarie sono subordinate ad un obbligo di autorizzazione per il trapianto (che sussiste per un trattamento standard) e per la messa in circolazione di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati.

Ai sensi dell'articolo 21 della legge sull'ingegneria genetica vale il principio del consenso: l'UFSP rilascia l'autorizzazione solo se anche l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) ha dato il proprio consenso (*cpv. 2 lett. b*).

2.1.4.12 Sezione 4: Obblighi del titolare di un'autorizzazione

2.1.4.13 Art. 24 Obblighi dei centri di trapianto

I centri di trapianto sono tenuti a creare i presupposti tecnici e organizzativi necessari per soddisfare i requisiti dei vari programmi di trapianto. Considerando la limitata conservabilità degli organi occorre tra l'altro garantire che un organo attribuito possa essere immediatamente trapiantato, e questo anche nell'eventualità in cui un centro di trapianto sospenda temporaneamente o definitivamente un programma di trapianto. In questo caso il centro di trapianto deve prendere tempestivamente le misure necessarie affinché i pazienti interessati – sempre che lo desiderino – possano essere sottoposti al trapianto in un altro centro (*cpv. 1 e 2*).

Ai sensi dell'articolo 27 capoverso 3 della legge sui trapianti, i centri di trapianto sono obbligati a registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi. L'uniformità dei criteri permette di migliorare la misurabilità e la confrontabilità dei risultati e crea trasparenza sulla qualità dei trapianti. La misurazione della qualità deve inoltre evidenziare i potenziali di miglioramento ed innescare un processo di miglioramento sistematico e valutabile (*cpv. 3*).

2.1.4.14 Art. 25 Obblighi concernenti la conservazione

Al fine di proteggere il ricevente da infezioni e garantire la qualità ottimale della sorveglianza delle infezioni, il titolare dell'autorizzazione deve garantire che i campioni biologici prelevati dal donatore siano conservati in quantità sufficiente ed in maniera tale da permetterne l'esame fino a due anni dopo il trapianto. In tal modo, qualora l'esame venga ripetuto ulteriormente in base a nuovi metodi, questi campioni possono permettere di risalire a malattie preesistenti, che però, al momento del trapianto, non erano ancora conosciute o accertabili.

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a notificare la natura e il numero di tessuti conservati, la natura e il numero di cellule in unità d'applicazione nonché il numero di entrate e di uscite di tutti i tessuti e cellule. Tale notifica permette all'UFSP di essere a conoscenza dei tessuti e delle cellule conservati dalle istituzioni in Svizzera e facilita l'attività di controllo. Inoltre, potrebbe rivelarsi importante qualora subentrassero infezioni in seguito al trapianto di tessuti di un determinato donatore. In tal caso, l'UFSP saprebbe tempestivamente in quali altre istituzioni è conservato un tale tessuto e potrebbe impedirne l'utilizzazione.

2.1.4.15 Art. 26 Obblighi concernenti l'importazione e l'esportazione

Al fine di impedire il commercio di organi, il titolare dell'autorizzazione può importare o esportare tessuti, cellule o organi non attribuiti in base agli articoli 16-23 della legge sui trapianti soltanto da o a un servizio estero autorizzato alla loro conservazione secondo la legislazione nazionale del Paese di provenienza o di destinazione. In tal modo si garantisce che vengano adottati standard di qualità e sicurezza equivalenti e che la provenienza degli espianti sia nota (*cpv. 1*).

La notifica da presentare annualmente all'UFSP serve, come menzionato nelle spiegazioni dell'articolo 27, a proteggere il ricevente da infezioni, assicurando la qualità ottimale della sorveglianza delle infezioni (*cpv. 2*).

2.1.4.16 Sezione 5: Obblighi di diligenza

2.1.4.17 Art. 27 Idoneità alla donazione

La valutazione dell'idoneità del donatore costituisce una fase decisiva di un trapianto. Il procedimento adottato a tale scopo deve presentare un alto grado di qualità e sicurezza per evitare che la salute del ricevente sia messa in pericolo. Ciò deve essere garantito per mezzo di un'accurata valutazione medica del donatore, in particolare in relazione al rischio di trasmissione di malattie infettive quali HIV, epatite B (HBV), epatite C (HCV), altre infezioni sistemiche non curabili, di genesi sconosciuta o di malattie prioniche. Pertanto è importante che l'idoneità alla donazione sia valutata da un medico che dispone della necessaria esperienza o da una persona con una formazione specifica per tale attività e subordinata alla vigilanza di un medico.

2.1.4.18 Art. 28 Esclusione dalla donazione

Per motivi di sicurezza, determinate malattie trasmissibili e uno specifico comportamento a rischio del donatore escludono la donazione. L'articolo elenca i criteri che portano all'esclusione dalla donazione di organi, tessuti e cellule e che si orientano alle raccomandazioni della «Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules» (cfr. Allegato 1). I donatori affetti da HIV, HBV e HCV o da malattie prioniche presentano un rischio di infezione per il ricevente e sono pertanto esclusi dalla donazione di organi, tessuti e cellule.

Vista la scarsità di organi e qualora gli esperti considerino limitato il rischio di infezione, a determinate condizioni e con l'adozione di misure precauzionali possono essere trapiantati anche organi, tessuti o cellule di donatori con marker dei virus dell'epatite positivi. Le eccezioni possibili sono elencate negli articoli 31 e 32.

Anche la rabbia o gravi infezioni sistemiche del donatore costituiscono un rischio di infezione per il ricevente e sono considerate motivi di esclusione. Il trapianto di organi, tessuti e cellule può comportare anche la trasmissione di cellule cancerogene. Per evitare la trasmissione di tali cellule, le persone affette da neoplasie maligne non possono donare organi, tessuti o cellule. Un'eccezione è costituita da alcuni tumori primari del sistema nervoso centrale che non danno metastasi, dal carcinoma cellulare basale primario e dal carcinoma in situ del collo dell'utero. Questi tumori non generano metastasi e sono circoscritti ad un luogo preciso. Pertanto non sussiste il pericolo di trasmettere cellule cancerose metastatizzanti di questi tumori (cpv. 1).

In base al capoverso 2, si può prescindere da un'esclusione se un trapianto può essere eseguito secondo gli articoli 31 e 32 nonostante l'esito reattivo del test. Le costellazioni sierologiche necessarie a tale scopo sono riportate nelle pertinenti spiegazioni.

2.1.4.19 Art. 29 Test obbligatori

È noto che con il trapianto di organi, tessuti e cellule possono essere trasmesse malattie infettive. Nel caso di un trapianto, l'agente patogeno non deve più superare tutti gli ostacoli naturali (pelle, mucose, ambiente acido dello stomaco) per infettare una persona. Inoltre un agente patogeno può annidarsi e riprodursi indisturbato se il sistema immunitario è inibito dagli immunosoppressori somministrati dopo il trapianto. Pertanto devono essere impiegati tutti i test disponibili per identificare donatori o organi, tessuti o cellule infetti. Oltre alla scelta accurata del donatore e all'eventuale sua esclusione, lo svolgimento di test sierologici o di test su organi, tessuti o cellule costituisce un'ulteriore importante misura di protezione del

ricevente. Tali test devono essere effettuati secondo lo stato della scienza e della tecnica (cpv. 1).

Una trasfusione o un'emodiluizione, vale a dire un'infusione di sostituti plasmatici, conducono ad un aumento del volume del plasma. Ciò potrebbe condurre ad un'alterazione dei risultati dei test. Per questo motivo il campione di sangue necessario per l'esecuzione del test deve essere prelevato, se possibile, prima di una trasfusione o di una emodiluizione. Se ciò non è possibile occorre garantire con tecniche di laboratorio che l'emodiluizione non influisca sui risultati dei test sierologici (cpv. 2).

Nell'Allegato 4 cifra 1 sono riportati gli agenti patogeni e i test che devono essere svolti sempre o solo a determinate condizioni, vale a dire nel caso in cui sussista un rischio specifico. Sono prescritti i test per i principali agenti patogeni come l'HIV (Human Immunodeficiency Virus) ed i virus responsabili dell'epatite B (HBV) e C (HCV; cpv. 4).

- *HIV:*

Per quanto attiene al test dell'HIV la legislazione vigente prescrive unicamente la determinazione degli anticorpi contro l'HIV 1 e 2. Tuttavia, il corpo impiega mediamente circa quattro settimane – ma talvolta anche fino a tre mesi – affinché si formi una quantità di anticorpi sufficiente per dare un risultato positivo alla prova. Proprio per questo si parla di «lacuna» o di «finestra» diagnostica. Il test antigene p24, che comprova la presenza della proteina virale p24, risulta reattivo già dopo un periodo di 12-14 giorni dopo un'infezione da HIV, poiché nella fase precoce dell'infezione ha luogo un'elevata replicazione virale. Oggi i test HIV per organi, tessuti e cellule si basano pertanto sulla determinazione di anticorpi anti HIV 1 e 2 e sul test antigene p24, visto che in tal modo è possibile rilevare meglio la fase precoce dell'infezione. Da poco, in caso di donazione di tessuti e cellule si effettua un test HIV tramite un'adeguata tecnica di amplificazione degli acidi nucleici. Tale tecnica consente di rilevare direttamente quantità minime di acidi nucleici del virus (genoma del virus) mediante un procedimento di moltiplicazione (amplificazione). Questo test offre un'elevata specificità e sensibilità. Esso fornisce risultati positivi già sei-sette giorni dopo l'esposizione. In tal modo è possibile ridurre il rischio di infezione del ricevente. Poiché per motivi di tempo non è sempre possibile applicare la tecnica dell'amplificazione degli acidi nucleici, questo metodo di analisi non è obbligatorio nel caso della donazione di organi.

- *Epatite B:*

L'epatite B è una delle infezioni virali umane più diffuse nel mondo ed è associata ad un'alta morbilità e mortalità. Il decorso clinico di un'infezione da HBV dipende tra l'altro dall'età del paziente al momento dell'infezione. Presso i neonati o i bambini, l'infezione da HBV si presenta il più delle volte in modo asintomatico, anche se nel 90 per cento dei casi sfocia in un decorso cronico. Negli adulti, invece, l'infezione ha un decorso sovente sintomatico (come epatite B acuta) e guarisce completamente in oltre il 90 per cento dei casi. In presenza di epatite B acuta vi è positività sierologica all'antigene HBsAg e HBeAg nonché agli anticorpi anti-HBc (IgM). L'antigene HBeAg si trova spesso nella fase precoce della malattia come indizio di un'alta replicazione virale e infettività. Normalmente i segni e i sintomi clinici regrediscono entro un periodo da tre a sei settimane. Parallelamente, vi è una sieroconversione da anti-HBc IgM ad anti-HBc IgG, da HBeAg ad anti-HBe e da HBsAg ad anti-HBs. Ciò significa che l'epatite B è clinicamente guarita e che il paziente è protetto da una reinfezione. Nell'1 – 10 per cento degli adulti, in seguito all'infezione si sviluppa un'epatite B cronica che nel 20-30 per cento dei casi sfocia in cirrosi epatica con alta morbilità e mortalità. In caso di infezione cronica da HBV, l'HBsAg persiste di solito per molti anni o decenni con o senza

sieroconversione da HBeAg ad anti-HBe. Annualmente, nell'1-5 per cento delle persone affette da epatite B cronica avviene un'eliminazione spontanea dell'HBsAg e una sieroconversione anti-HBs (che significa di solito la guarigione dall'epatite cronica). In base alle caratteristiche cliniche è difficile distinguere un'infezione acuta da HBV da un'epatite B cronica riattivata. Mentre in entrambi i casi sono riscontrabili anticorpi anti-HBc IgM, i titoli degli anti-HBc IgM sono sensibilmente più alti nel caso di infezione acuta che non nel caso di infezione HBV cronica riattivata. Per quanto concerne il test dell'epatite B, la legislazione vigente prescrive soltanto la determinazione dell'antigene superficiale (HBsAg). L'HBsAg, riscontrabile tra 30 e 60 giorni dopo l'esposizione, è il più importante marker sierologico dell'infezione da HBV acuta e cronica. La sola prova della presenza di questo antigene basta per assicurare una diagnosi di infezione da HBV. Tuttavia, l'assenza dell'antigene superficiale HBsAg non esclude che l'HBV possa persistere nel corpo (più che altro nel fegato) e ciò potrebbe costituire un rischio di infezione per il ricevente (soprattutto in caso di trapianto di fegato). In seguito al trapianto il virus potrebbe replicarsi a causa dell'immunosoppressione, provocando un'epatite nel ricevente. Svolgendo un ulteriore test degli anticorpi anti-HBc e – limitatamente ai donatori di organi – degli anti-HBs è possibile migliorare la valutazione sierologica del donatore, il che consente di valutare meglio l'infettività e l'implicazione per la donazione. In tal modo il rischio di trasmissione dell'infezione al ricevente può essere ridotto. Con il test degli anticorpi anti-HBc è possibile individuare anche gli individui portatori di HBV che non sono (più) positivi all'HBsAg. Di fatto, circa il 30 per cento delle persone che risultano positive solo all'anti-HBc sono positive all'HBV-DNA e potenzialmente infette. La positività all'anti-HBc può subentrare se gli anticorpi HBsAg non sono più riscontrabili e se gli anticorpi anti-HBs non sono ancora riscontrabili. Come si è detto sopra, il rischio di trasmissione dell'HBV in caso di trapianto di organi, tessuti e cellule esiste ed è già stato osservato in singoli casi di trapianto di reni, cuore e soprattutto fegato. Anche il profilo sierologico HBsAg negativo, anti-HBc ed anti-HBs positivo, che normalmente si considera segno di guarigione e di immunità dopo un'infezione da HBV, non esclude che si manifesti l'HBV (e le relative replicazioni nel ricevente immunosoppresso), soprattutto nel caso del trapianto di fegato. Il donatore che risulta positivo solo all'antigene anti-HBs non presenta probabilmente un rischio di trasmissione (ad esclusione del fegato), poiché non si prevede una replicazione virale attiva.

- *Epatite C:*

La prevalenza dell'infezione da HCV nei vari paesi europei oscilla tra lo 0,2 e l'1,7 per cento (in Svizzera: 0,7 – 1,0 per cento). La trasmissione avviene analogamente a quella dell'agente patogeno dell'epatite B, ossia in primo luogo tramite il sangue. Di conseguenza, anche le trasfusioni di sangue ed il trapianto di organi, tessuti e cellule presentano un rischio di infezione. La trasmissione tramite i contatti sessuali è possibile, ma è di minore rilievo che non nel caso dell'HBV e dell'HIV. Nella fase acuta la malattia ha per lo più un decorso mite e nell'80 per cento dei casi la persona non si accorge dell'infezione. Nel 75 – 85 per cento delle persone infettate tuttavia si sviluppa un'epatite cronica che nell'1 - 5 per cento dei casi ha conseguenze mortali in seguito alla perdita della funzionalità epatica. Il test dell'epatite C si basa sul riscontro di anticorpi. Nella grande maggioranza delle persone infettate si possono riscontrare gli anticorpi contro l'HCV entro 8 – 12 settimane dopo l'esposizione. Nell'85 per cento circa delle infezioni da HCV gli anticorpi sembrano persistere. La prova del genoma virale tramite un'adeguata tecnica di amplificazione dell'acido nucleico, richiesta nel caso di donazione di tessuti e cellule, consente di accertare l'HCV già tra una e tre settimane dopo l'infezione, vale a dire diverse settimane prima della comparsa di anticorpi. In tal modo, è possibile ridurre notevolmente il rischio di trasmissione dell'HCV.

- *Altre malattie trasmissibili:*

L'HTLV-1 è l'agente responsabile della leucemia umana a cellule T negli adulti. Il virus è endemico in Giappone, nei Caraibi, in parti dell'Africa, nel Medio Oriente, in Sudamerica, nella Melanesia e in Papua-Nuova Guinea. L'Europa e gli USA sono aree non endemiche con una prevalenza nettamente inferiore all'uno per cento. La trasmissione del virus della leucemia umana a cellule T (HTLV-1) attraverso il trapianto di fegato e reni di un donatore positivo è stata descritta nel 2003. I tre riceventi hanno sviluppato una mielopatia che in un caso ha condotto alla paraplegia. Il ruolo patogeno dell'HTLV-2 non è chiaro. Pur essendo riscontrato in concomitanza a varie patologie di questo tipo, l'HTLV-2 pare non provocare malattie ematiche. Attualmente all'HTLV-2 vengono attribuite alcune manifestazioni di malattie neurologiche, anche se finora non è stata dimostrata una relazione causale. È opportuno continuare a testare l'HTLV-2 insieme all'HTLV-1, dal momento che il suo ruolo patogeno non è chiaro. Il test del virus della leucemia umana a cellule T (HTLV-1 e 2) è obbligatorio solo per i donatori provenienti da aree endemiche o che hanno soggiornato in aree endemiche, questo perché in Svizzera le infezioni con l'HTLV-1 sono rare.

Gli agenti patogeni elencati nell'Allegato 4 alla cifra 1.4 possono essere trasmessi tramite un trapianto e possono causare gravi malattie nel ricevente. Ciò dipende tra l'altro dal tipo di tessuto, dallo stato sierologico del ricevente, dal tipo e dall'intensità del trattamento immunosoppressivo, dalle infezioni batteriche e da altri fattori. Per questo motivo devono essere svolti test adeguati nel caso in cui sussista il rischio di trasmissione dell'agente patogeno.

2.1.4.20 Art. 30 Requisiti dei test su tessuti e cellule

Anche in caso di donazione di tessuti e cellule le analisi del sangue devono essere aggiornate, al fine di poter escludere la presenza di malattie infettive trasmissibili o di una nuova infezione. Al fine di garantire che i test forniscano risultati significativi, i campioni su cui eseguire i test devono essere prelevati immediatamente prima o immediatamente dopo il prelievo dei tessuti o delle cellule (cpv. 2).

Il capoverso 3 stabilisce che in caso di donatori viventi i campioni debbano essere prelevati al momento della donazione, oppure al massimo sette giorni prima o dopo la donazione. Questo lasso di tempo è sufficiente per l'esecuzione dei test e permette di contenere per quanto possibile il rischio di una nuova infezione. Un'altra importante misura nel caso di donatori viventi è rappresentata dall'obbligo di prelevare e sottoporre ad esame un ulteriore campione dopo sei mesi, qualora non possa essere provato che tutti gli agenti patogeni sono stati disattivati. In tal modo possono essere individuate malattie che al momento del prelievo del primo campione erano ancora in fase di incubazione. I tessuti e le cellule possono essere trapiantati soltanto se l'esito del secondo test non esclude un trapianto.

In caso di trapianto allogenico di cellule staminali del sangue prelevate dal midollo osseo o da sangue periferico i campioni devono essere prelevati entro 30 giorni prima del prelievo. Nel caso di cellule staminali del sangue ottenute dal sangue del cordone ombelicale devono essere prelevati alla madre i campioni di sangue necessari per l'esecuzione del test entro sette giorni dopo la nascita del figlio (cpv. 4 e 5). Gli stessi requisiti sono riportati anche nelle norme internazionali concernenti l'utilizzazione di cellule staminali del sangue menzionate all'Allegato 2.

Procedura applicabile agli organi in caso di esito reattivo dei test

Questo articolo stabilisce che il trapianto di organi è sempre escluso in caso di esito reattivo del test dell'HIV per evitare il rischio di trasmettere l'infezione (*cpv. 1*). In base all'articolo 28 capoverso 1 lettera d le persone affette da epatite sono generalmente considerate non idonee alla donazione, poiché costituiscono un rischio di infezione per il ricevente ed eventualmente per la popolazione. Nel presente articolo sono invece riportate le costellazioni sierologiche che permettono un trapianto di organi perché non presentano rischi o presentano rischi controllabili per quanto concerne l'infezione da epatite B o C in seguito a trapianto (*cpv. 2 e Allegato 4 cifra 2*). In tal modo il numero degli organi disponibili può aumentare come pure il numero complessivo dei riceventi che sopravvivono grazie a un trapianto.

L'UFSP ha chiesto due perizie sulla questione del procedimento da seguire in caso di esito reattivo dei test: il professor E. Peterhans di Berna si è espresso sulla problematica del trapianto di organi di donatori positivi all'HCV, mentre il professor H.E. Blum di Freiburg ha esaminato la problematica del trapianto di organi di donatori positivi all'HBV. I due professori sono giunti alle seguenti conclusioni:

- *Epatite C*

- Gli organi di donatori sieropositivi all'epatite C non devono essere trapiantati in riceventi sieronegativi all'epatite C. Per motivi di ordine pratico i donatori sieropositivi devono essere considerati fondamentalmente infetti; di regola, a causa dei brevi tempi che intercorrono tra l'identificazione di un donatore e il trapianto dell'organo, può essere effettuato soltanto un test per accertare la presenza di anticorpi contro l'HCV. Il trapianto di un tale organo in un ricevente negativo all'HCV comporta con molta probabilità un'infezione con tutte le conseguenze per la prognosi del trapianto.

- Gli organi di donatori sieropositivi all'epatite C non devono essere trapiantati in riceventi sieropositivi, ma negativi all'HCV-RNA. Questi, in base alla prova dell'assenza del virus RNA, vanno considerati non infetti. Dal momento che gli anticorpi contro l'HCV non sono ritenuti protettivi, i riceventi sarebbero esposti al rischio di una reinfezione.

- Secondo l'Allegato 4 cifra 2.1 è ammesso il trapianto di organi di donatori sieropositivi all'epatite C in riceventi sieropositivi presso i quali è stato riscontrato l'RNA mediante un'adeguata tecnica di amplificazione degli acidi nucleici. L'impiego di organi di donatori sieropositivi per il trapianto in riceventi sieropositivi e positivi all'RNA può essere generalmente accettato a condizione che il donatore soddisfi gli altri requisiti (p.es. sieronegativo all'HIV, organi in buono stato). I motivi dell'estensione del pool di donatori a questa categoria di persone sono i seguenti:

1. la diminuzione del tasso di riuscita del trapianto dovuto al trapianto di organi infetti dall'HCV è di scarsa entità e subentra dopo un periodo di tempo molto lungo. Prima del trapianto è possibile sottoporre questa categoria di riceventi ad una terapia intensiva onde evitare una recidiva dell'epatite C dopo il trapianto.
2. Un tale trapianto non aggrava il rischio di aumento della contagiosità o della virulenza del virus per terzi.
3. I potenziali svantaggi per il ricevente sono di scarsa entità e vengono controbilanciati dal fatto che in molti casi il trapianto può salvare la vita del ricevente.

- *Epatite B:*
Nell'Allegato 4 cifre 2.2 e 2.3 sono fissate le condizioni che devono essere soddisfatte per il trapianto di organi con esito reattivo del test sull'HBV (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 29 cpv. 4). Per prevenire una reinfezione del fegato da HBV (in caso di precedente epatite B nel ricevente) può essere adottata un'immunoprofilassi passiva con immunoglobulina dell'epatite B e, a seconda della situazione di rischio, si può proseguire la terapia per anni con sostanze antivirali. Pertanto, l'infezione da HBV nel ricevente non costituisce più una controindicazione per il trapianto del fegato. Per prevenire l'infezione da HBV nel fegato del ricevente, e a seconda della costellazione sierologica, si dovrebbe cercare di svolgere tempestivamente una vaccinazione attiva con induzione di titoli protettivi anti-HBs. Considerata la scarsità di organi, possono essere trapiantati, grazie ad una terapia preventiva, anche organi di donatori con marker positivi dell'HBV, ad esempio il fegato di donatori positivi all'anti-HBc, all'anti-HBc e all'anti-HBs, in particolare se il ricevente risulta positivo all'anti-HBs e/o all'anti-HBc. Anche nel caso di donatori di altri organi infetti da HBV, come ad esempio il rene o il cuore, è possibile una prevenzione peritrapianto o post-trapianto dell'infezione da HBV presso il ricevente. Tuttavia, in caso di donatori e riceventi con marker dell'epatite B si dovrebbe assolutamente analizzare di volta in volta l'indicazione del trapianto e discutere accuratamente il monitoraggio postoperatorio del paziente nonché la profilassi contro la reinfezione o l'infezione da HBV o la terapia antivirale.
- *Altri agenti patogeni:*
Se il test è risultato reattivo ad altri agenti patogeni, come ad esempio virus citomegalico, *treponema pallidum*, virus di Epstein-Barr, *toxoplasma gondii*, virus herpes-simplex ed herpes zoster (cfr. Allegato 4 cifra 1.4), è possibile trapiantare organi soltanto dopo aver adottato misure conformi allo stato attuale della scienza e della tecnica volte a ridurre il rischio infettivo e a condizione che il ricevente sia stato informato sul potenziale rischio per la salute ed abbia dato il proprio consenso scritto (cpv. 3 e 4).

2.1.4.22 Art. 32 **Procedura applicabile ai tessuti in caso di esito reattivo dei test**

Non possono essere trapiantati tessuti o cellule di donatori sui quali il test ha esito reattivo all'HIV, HBV o HCV. Anche il trapianto di tessuti e cellule comporta infatti il rischio di trasmissione di questi virus e quindi il rischio che il ricevente contragga la malattia. Va inoltre fatto osservare che, di regola, il trapianto di tessuti e cellule, ad eccezione del trapianto di cellule staminali del sangue, non costituisce un intervento salvavita.

Tuttavia, nel caso dell'epatite B, la prova della presenza di anti-HBc non è un criterio sufficiente per l'esclusione, nel caso in cui il test dell'HBsAg non sia reattivo e il rischio di trasmissione dell'epatite B possa essere escluso (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 31), ad esempio nel caso di immunità preesistente del ricevente all'epatite B (test anti-HBc e/o anti-HBs positivo). Un altro fattore importante di cui occorre tener conto nella considerazione del rischio di trasmissione è anche lo stato immunitario del ricevente (cpv. 2).

2.1.4.23 Art. 33 **Comunicazione di un esito reattivo dei test alla persona donatrice**

Se il test ha esito reattivo occorre comunicarlo al donatore. Poiché la questione è assai delicata, in special modo se si tratta di comunicare l'esistenza di un'infezione da HIV, il risultato deve essere prima validato con un metodo adeguato, al fine di escludere la possibilità

di errore (*cpv. 1*). Per sottoporre la persona in questione ad una terapia appropriata, la comunicazione dev'essere correlata all'offerta di una consulenza o di un'assistenza adeguate, ad esempio da parte del medico di famiglia (*cpv. 2*). Solo se vi è la garanzia che il donatore non presenti rischi di infezione per altre persone, questi può far uso del diritto di non sapere e rinunciare alla comunicazione di un esito reattivo del test. La limitazione del diritto di non sapere disciplinata dal capoverso 3 è giustificata dal fatto che è possibile che il donatore costituisca un rischio di infezione per altre persone.

2.1.4.24

Art. 34

Designazione di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

Analogamente a quanto stabilito nell'ordinanza sui medicinali del 17 ottobre 2001 (OM; RS 812.212.21) e nell'ordinanza sulle derrate alimentari del 1° marzo 1995 (ODerr; RS 817.02), come tutti gli organismi geneticamente modificati (OGM), anche gli organi, i tessuti o le cellule geneticamente modificati, gli espianti standardizzati da essi prodotti, gli animali geneticamente modificati nonché gli organi, i tessuti o le cellule provenienti da animali o linee cellulari geneticamente modificati devono essere contrassegnati come tali (cfr. art. 17 LIG). Poiché, contrariamente a quanto avviene per i farmaci e le derrate alimentari, i pazienti entrano in contatto con questi organi, tessuti e cellule solo previa consulenza medica e subiscono un trapianto solo dopo essere stati informati in modo esauriente, le disposizioni relative alla designazione non vanno formulate in modo così rigido come quelle sulle etichette dei farmaci o degli alimenti geneticamente modificati.

2.1.5

Capitolo 5: Sperimentazioni cliniche

Le sperimentazioni cliniche sull'uomo con organi, tessuti e cellule mirano a raccogliere con metodi scientifici informazioni sul valore terapeutico, la funzionalità, l'efficacia e la tollerabilità del trapianto. Inoltre da essa ci si attendono nuove scoperte scientifiche e lo sviluppo della metodologia di ricerca. Poiché tali sperimentazioni cliniche possono comportare particolari pericoli o rischi, prima del loro avvio occorre appurare se esse siano giustificate – tenendo conto dei possibili rischi – e se siano state intraprese tutte le misure di sicurezza in base all'attuale stato delle conoscenze scientifiche. Solo in questo modo può essere garantita la protezione ottimale dei soggetti della sperimentazione.

Un ruolo centrale nella valutazione di una sperimentazione clinica è svolto dalle Commissioni d'etica. Esse si assumono una grossa responsabilità per la protezione dei soggetti della sperimentazione. Le sperimentazioni cliniche devono essere svolte in analogia alla legislazione sugli agenti terapeutici (RS 812.21), in particolare, all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS 812.214.2). Le regolamentazioni pertinenti della legislazione sugli agenti terapeutici saranno dichiarate applicabili punto per punto anche per il trapianto. Per motivi etici si deve garantire che non vengano svolte sperimentazioni cliniche senza che il paziente sia stato sufficientemente informato e senza disporre del suo consenso scritto. Per alcuni gruppi di persone particolarmente bisognose di protezione, come ad esempio i bambini, vanno prescritte ulteriori condizioni per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica. La protezione dei dati dei soggetti dev'essere rispettata e i danni che potrebbero derivare dalla sperimentazione clinica devono essere coperti.

La presente ordinanza tiene conto sia delle norme contenute nella legge sui trapianti che di quelle contenute nella legge sugli agenti terapeutici. Anche le sperimentazioni cliniche con organi, tessuti e cellule devono essere effettuate in osservanza delle direttive di Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione (linea guida ICH) del 1° maggio

1996 e per questo motivo l'articolo 38 dell'ordinanza ne fa menzione. Esse contengono gli obblighi che sono tenute a rispettare le persone che partecipano alla sperimentazione clinica (promotori, sperimentatori o responsabili del monitoraggio). Per questo motivo nell'ordinanza si può rinunciare ad un articolo che disciplini gli obblighi del promotore e del responsabile del monitoraggio o gli obblighi dello sperimentatore. Tuttavia, nell'ordinanza devono essere assegnati in modo vincolante gli obblighi dei vari attori di una sperimentazione clinica. Lo stesso vale nei casi in cui una sperimentazione clinica viene effettuata senza promotore. In tal caso lo sperimentatore deve assumerne gli obblighi (cfr. art. 2 lettera e).

2.1.5.1 Sezione 1: Disposizioni generali

2.1.5.2 Art. 35 Applicabilità del diritto in materia di agenti terapeutici

Le sperimentazioni cliniche sull'uomo condotte in Svizzera devono soddisfare elevate esigenze. Molte disposizioni valgono indipendentemente dal fatto che la sperimentazione clinica sia effettuata con un agente terapeutico o con organi, tessuti o cellule. Di conseguenza, la presente ordinanza si discosta dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, RS 812.214.2) solo laddove ciò sia richiesto da ragioni oggettive. Pertanto nel presente articolo si può rinviare per molte questioni alla OClin e, segnatamente, alle disposizioni concernenti la copertura dei danni, al parere della Commissione d'etica, all'obbligo di informare e di riferire e all'organizzazione della Commissione d'etica (*cpv. 1*). L'UFSP è l'autorità competente (*cpv. 2 e 3*).

2.1.5.3 Art. 36 Direttive ICH

Con la presente disposizione si dichiarano vincolanti le prescrizioni internazionali che figurano nelle direttive ICH e che vanno osservate in sede di sperimentazione clinica.

Le direttive ICH mirano a garantire la qualità etica, scientifica e tecnica delle sperimentazioni cliniche e dei dati ottenuti e a raggiungere uno standard confrontabile a livello internazionale. In particolare, stabiliscono una serie di requisiti fondamentali per le sperimentazioni cliniche, sanciti peraltro anche nella dichiarazione di Helsinki:

- tutela dei diritti e dell'integrità dei soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica;
- decisione di una Commissione d'etica indipendente quale presupposto per l'esecuzione;
- consenso del soggetto partecipante alla sperimentazione dopo informazione esauriente quale presupposto per l'esecuzione;
- definizione dei compiti e delle responsabilità della Commissione d'etica, del promotore, del responsabile del monitoraggio e dello sperimentatore;
- definizione dei requisiti biometrici;
- norme per l'allestimento di procedure operative standard;
- garanzia di attendibilità e affidabilità dei dati raccolti mediante monitoraggio o audit e allestimento di un sistema di garanzia della qualità;
- prescrizioni concernenti l'uso dei dati, compresa la loro archiviazione;
- requisiti del protocollo, delle informazioni per gli sperimentatori e dei documenti essenziali per lo svolgimento della sperimentazione clinica.

Le direttive ICH precisano anche i compiti della Commissione d'etica, ossia tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti dello studio. La commissione deve inoltre presentare una valutazione (l'approvazione) che, se del caso, può anche revocare. Prima di apportare modifiche essenziali al piano di sperimentazione lo sperimentatore deve nuovamente sottoporre il piano alla commissione per approvazione.

2.1.5.4 Art. 37 Prescrizioni tecniche sul regime di autorizzazione e notifica

Se ve ne sarà l'esigenza sul piano pratico, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) potrà emanare prescrizioni tecniche sul regime di autorizzazione e di notifica e sulla relativa documentazione da fornire. Il DFI tiene conto della normativa nazionale ed internazionale (p.es. linea guida ICH) e si avvale di moderni mezzi di comunicazione (p.es. procedimenti di notifica online) al fine di limitare al minimo indispensabile il dispendio per i diretti interessati.

2.1.5.5 Sezione 2: Obbligo di notifica

2.1.5.6 Art. 38 Notifica all'UFSP

Affinché l'UFSP possa esercitare le proprie attività di controllo e di ispezione, il promotore è tenuto a notificare, prima dell'avvio, ogni sperimentazione clinica non soggetta all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 41.

2.1.5.7 Art. 39 Documentazione

La documentazione da allegare alla notifica è descritta dettagliatamente nella linea guida ICH. In particolare essa deve contenere i documenti in base ai quali la Commissione d'etica competente ha espresso la sua approvazione, che va allegata (*cpv. 1*).

Devono far parte della documentazione anche gli accordi contrattuali in base ai quali si delegano a terzi compiti e responsabilità (*cpv. 2*). Il contratto deve descrivere chiaramente i compiti trasmessi.

2.1.5.8 Art. 40 Nullaosta alla sperimentazione clinica

Una volta ricevuto il dossier, l'UFSP controlla la completezza della documentazione. Se non si oppone alla sperimentazione clinica, l'UFSP dà il suo assenso entro 30 giorni dalla ricezione della documentazione completa, assegnandole un numero di riferimento. Con la limitazione a un massimo di 30 giorni si mira ad evitare inutili ritardi per i ricercatori. Non appena comunicato il numero di riferimento, la sperimentazione clinica può essere avviata.

2.1.5.9 Sezione 3: Obbligo di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

2.1.5.10 Art. 41

Il trapianto nell'uomo di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati comporta ulteriori rischi, non solo per il ricevente, ma probabilmente anche per la popolazione, poiché nel procedimento di modifica genetica devono essere impiegati agenti infettivi. Pertanto la garanzia della sicurezza biologica è di grande importanza. Per questo motivo lo svolgimento

della sperimentazione clinica di un trapianto con organi, tessuti o cellule geneticamente modificati è soggetto all'obbligo di autorizzazione.

2.1.5.11 Sezione 4: Modifiche, ispezioni e misure amministrative

2.1.5.12 Art. 42 Modifiche nell'esecuzione di una sperimentazione clinica

Le disposizioni di legge e le prescrizioni menzionate nelle direttive internazionali devono essere rispettate per l'intera durata della sperimentazione clinica. In caso contrario, occorrono una nuova valutazione da parte della Commissione d'etica e una nuova notifica all'UFSP. Pertanto l'esercizio dell'attività di vigilanza presuppone che le modifiche apportate alla documentazione siano comunicate all'UFSP (*cpv. 1*). Se la modifica riguarda il protocollo ed è essenziale ai sensi del capoverso 3, essa può essere effettuata esclusivamente previa autorizzazione della Commissione d'etica. Anche all'UFSP deve essere data la possibilità di opporvisi (*cpv. 2*). Le modifiche che non sono essenziali ai sensi del capoverso 3 devono essere notificate alla Commissione d'etica, che può intervenire in caso di disaccordo (*cpv. 5*).

2.1.5.13 Art. 43 Ispezioni e misure amministrative

L'UFSP controlla la completezza della documentazione consegnata. Al fine di assicurare che i requisiti siano soddisfatti può eseguire in qualsiasi momento ispezioni in loco. Nell'ambito della sua attività di vigilanza effettua le ispezioni di propria iniziativa o per motivi fondati. Le attività ispettive rientrano nei compiti fissati dal diritto amministrativo per lo svolgimento della funzione di vigilanza. L'UFSP sceglie a propria discrezione il luogo, il momento, l'entità e l'oggetto delle ispezioni. Può richiedere la visione dei documenti e controllare tutti gli impianti, i laboratori, le installazioni o altro in rapporto con la sperimentazione clinica, nonché interrogare i medici sperimentatori e le persone partecipanti alla sperimentazione (*cpv. 1*).

Se accerta rischi inaccettabili o palesi carenze nei documenti, l'UFSP deve ordinare in ogni caso le misure necessarie, che devono rispettare il principio della proporzionalità e non possono andare oltre l'obiettivo perseguito. L'ottenimento della possibilità di esprimersi va considerato in base al caso concreto, a condizione che non sussista una situazione che richieda un intervento tempestivo, per esempio a causa di un pericolo concreto per l'integrità fisica o la vita delle persone che partecipano alla sperimentazione. In base ai risultati dell'ispezione, i provvedimenti possono essere subordinati a vincoli e condizioni (*cpv. 2 e 3*).

Poiché attualmente l'UFSP per motivi di costi e di personale non dispone di un ispettorato proprio per i trapianti, può incaricare dell'ispezione i Cantoni o terzi, come ad esempio Swissmedic (*cpv. 5*).

2.1.6 Capitolo 6: Impiego di tessuti o cellule provenienti da embrioni o feti

Fondamentalmente è possibile prelevare da embrioni o feti abortiti oppure da feti o embrioni divenuti soprannumerari nell'ambito dell'impiego di tecniche di medicina della procreazione, tessuti o cellule che possono avere utilità terapeutica per i pazienti. L'interesse scientifico non sta tanto nel trapianto di tali cellule o tessuti, quanto piuttosto nella possibilità di coltivare – a partire dalle cellule e impiegando appositi procedimenti – linee cellulari e tessuti che in seguito possano essere impiegati per un trapianto (ad es. cellule di cartilagine, pezzi di cartilagine di una certa forma o isole di Langerhans).

2.1.6.1

Art. 44

Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione

Il personale medico coinvolto nella produzione e nel trasferimento di tessuti o cellule da un feto o da un embrione deve soddisfare particolari requisiti. Ad esempio, il personale di laboratorio deve disporre delle conoscenze necessarie per prelevare determinati tessuti o cellule, il medico che effettua il trapianto deve disporre delle conoscenze specifiche necessarie a trapiantare correttamente i tessuti o le cellule nel corpo del ricevente. Pertanto, può essere rilasciata un'autorizzazione soltanto se sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali per queste specifiche attività (cfr. art. 38 cpv. 2 lettera b legge sui trapianti). Tali requisiti sono soddisfatti se la struttura dispone di un responsabile tecnico che dispone delle conoscenze specifiche e dell'esperienza necessarie, che è autorizzato ad esercitare la sorveglianza e a dare istruzioni, che risponde della qualità e che garantisce che il sistema di garanzia della qualità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 15 della presente ordinanza. Solo così può essere garantita la sicurezza del ricevente e possono essere soddisfatti i requisiti fissati per l'impiego di questo materiale umano speciale.

2.1.6.2

Art. 45

Informazione della donna donatrice

Il consenso alla donazione di tessuti o cellule embrionali o fetali può essere chiesto alla donna donatrice solo dopo che essa ha deciso di interrompere la gravidanza. Occorre garantire che la donna sia informata in modo esauriente e comprensibile da un medico specializzato. In particolare la donna deve essere informata sull'impiego previsto del tessuto o delle cellule (*cpv. 1 lettera a*) e deve essere messa a conoscenza del fatto che sarà sottoposta ad esami diagnostici che non mirano a tutelare la sua salute ma quella del ricevente, segnatamente ai test per escludere la presenza di malattie infettive (*lettera b*). Affinché possa prendere una decisione liberamente in base alle informazioni ottenute, occorre garantire alla donna donatrice un adeguato periodo di riflessione (*cpv. 2*).

2.1.6.3

Art. 46

Informazione della coppia interessata

La legge sui trapianti vincola l'impiego a scopo di trapianto di tessuti e cellule provenienti da un embrione soprannumerario al consenso della coppia interessata (cfr. art. 40). La legge prevede che alla coppia sia chiesta l'autorizzazione di impiegare tali tessuti e cellule solo dopo che l'esistenza dell'embrione soprannumerario è stata accertata. Per l'informazione della coppia valgono gli stessi requisiti dell'informazione della donatrice (cfr. art. 45).

2.1.6.4

Art. 47

Applicazione di norme in materia di sperimentazioni cliniche

Questa disposizione dichiara applicabili al trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali gli articoli 35–37, 42 e 43 della presente ordinanza. In tal modo si garantisce che i riceventi di tali tessuti o cellule nell'ambito di una sperimentazione clinica siano protetti allo stesso modo dei partecipanti ad altri esperimenti di trapianto. Come per tutte le sperimentazioni cliniche con espanti, anche in questo caso vanno rispettate le direttive ICH del 1° maggio 1996. Ciò serve a tutelare il ricevente, a garantire l'attendibilità dei dati e a migliorare la qualità etica, scientifica e tecnica delle sperimentazioni.

2.1.7 Capitolo 7: Procedura di autorizzazione

2.1.7.1 Art. 48 Domanda

L'UFSP è l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione. Affinché nell'ambito del controllo ufficiale preliminare l'UFSP possa decidere se tutti i requisiti per il rilascio di un'autorizzazione sono soddisfatti, dev'essergli inoltrata un'apposita domanda corredata della necessaria documentazione (*cpv. 1-5*).

2.1.7.2 Art. 49 Valutazione scientifica delle domande

L'UFSP è autorizzato a consultare periti o organismi autonomi per la valutazione scientifica delle domande. È previsto che l'UFSP sottoponga per conoscenza alla Commissione d'etica competente i pareri relativi a domande di sperimentazione clinica.

2.1.7.3 Art. 50 Trapianto e messa in circolazione di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati

In base agli articoli 21-23 della legge sull'ingegneria genetica, nel procedimento decisionale in merito alle domande concernenti il trapianto di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati devono essere coinvolti l'UFAFP, la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e la Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU). Pertanto, l'UFSP consulta l'UFAFP e le commissioni (*cpv. 1*) e sottopone loro la propria decisione (*cpv. 3*).

2.1.7.4 Art. 51 Ispezione

L'UFSP accerta mediante ispezione se sono adempiute le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione. Ciò vale sia per le autorizzazioni di cui agli articoli 20–23, 41 e 44 della presente ordinanza, sia per le autorizzazioni di cui agli articoli 3 e 12 dell'ordinanza sugli xenotrapianti (*cpv. 1*). L'UFSP sceglie a propria discrezione il luogo, il momento, l'entità e l'oggetto delle ispezioni. Nel corso dell'ispezione può prelevare campioni, chiedere le informazioni o i documenti necessari e sollecitare qualsiasi altro tipo di collaborazione (*cfr. art. 63 della legge*).

Se lo ritiene necessario, l'UFSP può svolgere ulteriori ispezioni. Ciò accade per esempio nel caso in cui il richiedente ha effettuato notevoli modifiche rispetto alla domanda originaria oppure se sussiste il sospetto di irregolarità o di mancato rispetto di determinate condizioni o oneri. Possono inoltre essere svolte ispezioni nell'ambito del rinnovo di un'autorizzazione (*cpv. 2*).

Se una persona dispone già di un'autorizzazione e ha l'intenzione di esercitare un'ulteriore attività in questo settore (ad es. importazione e esportazione), si può rinunciare ad un'ulteriore ispezione se ad esempio la persona, dietro presentazione di documenti adeguati, prova che le condizioni di autorizzazione sono adempiute (*cpv. 3*).

Poiché per motivi di costi e di personale l'UFSP non dispone attualmente di un ispettorato proprio per i trapianti, può delegare i compiti di ispezione ai Cantoni o a terzi, ad esempio a Swissmedic (*cpv. 4*).

2.1.7.5 Art. 52 Estensione materiale e temporale dell'autorizzazione

Di regola le autorizzazioni sono rilasciate a nome del titolare e pertanto non sono trasmissibili. La non trasmissibilità sottolinea la correlazione tra l'autorizzazione e l'assunzione della responsabilità. Il richiedente si assume la responsabilità principale del rispetto delle condizioni d'autorizzazione ed è la persona di riferimento per l'UFSP (*cpv. 1*). La limitazione temporale delle autorizzazioni consente inoltre il controllo periodico delle attività autorizzate (*cpv. 2 e 3*). La formulazione del capoverso 2 («valida al massimo 5 anni») indica che un'autorizzazione può essere concessa anche per un periodo più breve, segnatamente per una singola importazione o esportazione di tessuti, cellule o organi che non vengono attribuiti ai sensi degli articoli 16-23 della legge sui trapianti.

2.1.7.6 Art. 53 Sospensione e revoca

Al fine di proteggere il ricevente, le autorizzazioni possono essere sospese o revocate nel caso in cui le condizioni per il rilascio non sono o non sono più adempiute (*lettera a*) oppure se il titolare dell'autorizzazione non ottempera ai suoi obblighi (*lettera b*).

2.1.7.7 Art. 54 Pubblicazione

Per informare l'opinione pubblica, l'identità dei titolari di autorizzazioni viene pubblicata una volta l'anno unitamente ad una breve descrizione dell'attività autorizzata. Il rilascio, l'estinzione, il ritiro o la sospensione di un'autorizzazione sono pubblicati entro 30 giorni: queste informazioni possono essere importanti in particolare per le autorità doganali, per i pazienti, i medici, i ricercatori nonché per eventuali partner commerciali e altre persone.

2.1.8 Capitolo 8: Esecuzione

2.1.8.1 Sezione 1: Compiti dei Cantoni

Il capitolo disciplina i compiti assegnati ai Cantoni dall'articolo 56 della legge sui trapianti. In particolare si tratta di definire le attività prescritte dalla legge sui trapianti sotto forma di processi e di descrivere i compiti della persona responsabile del coordinamento a livello locale (coordinatore dei trapianti). Il gruppo di lavoro dei coordinatori dei trapianti di Swisstransplant (STATKO) ha fissato in mansionario le esperienze, le conoscenze e le capacità di cui deve disporre un coordinatore di un centro di trapianto o di un ospedale periferico. In virtù del mansionario il coordinatore deve possedere un diploma di infermiere specializzato riconosciuto dalla Croce Rossa Svizzera e aver maturato esperienza nel settore delle cure intensive, d'urgenza o dell'anestesia o aver ottenuto il titolo di medico specialista (FMH) in uno di questi settori nonché vantare un'esperienza documentata di direzione e di management in qualità di coordinatore di donazioni e trapianti con relativo perfezionamento e qualifiche nel settore del coordinamento dei trapianti. Sono inoltre necessari notevole competenza sociale, capacità comunicativa, disponibilità a lavorare in un'équipe multidisciplinare, abilità di trattativa e forza di persuasione nonché esperienza nel contatto con persone in lutto e capacità di gestire con la dovuta sensibilità le esigenze dei pazienti e dei loro congiunti. L'incarico di coordinatore dei trapianti richiede inoltre la capacità di far fronte a situazioni impegnative dal punto di vista psicofisico, disponibilità e flessibilità. Al contempo lo STATKO stabilisce che le persone che si occupano del coordinamento locale devono essere indipendenti dall'équipe di trapianto.

In base alle esperienze fatte in altri Paesi, in particolare in Spagna, si può supporre che impiegando coordinatori locali in ogni ospedale che dispone di un reparto di terapia intensiva

si potranno individuare meglio potenziali donatori e segnalarli al servizio nazionale di attribuzione. La legislazione sui trapianti può così contribuire a far in modo che siano disponibili a scopo di trapianto organi, tessuti o cellule umani (cfr. art. 1 cpv. 2 della legge sui trapianti).

2.1.8.2 Art. 55 Definizione e garanzia di procedimenti

Finora, soprattutto negli ospedali periferici dotati di un reparto di terapia intensiva è accaduto piuttosto raramente che siano stati definiti processi in relazione alla donazione di organi, tessuti e cellule. Poiché l'autorizzazione d'esercizio per gli ospedali rientra nell'ambito di competenza dei Cantoni, essi devono provvedere affinché gli ospedali definiscano ed attuino tali procedimenti. In particolare, devono essere definiti i procedimenti relativi all'individuazione di possibili donatori, all'accertamento della morte, alla gestione generale dei donatori, all'informazione e l'assistenza ai congiunti (incluso l'ottenimento del consenso) e al prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Inoltre, è importante che tali procedimenti siano assicurati sette giorni la settimana, 24 ore su 24, in ogni centro di trapianto ed in ogni ospedale periferico che disponga di un reparto di terapia intensiva.

2.1.8.3 Art. 56 Informazione dei medici

Questa informazione serve a sensibilizzare i medici liberi professionisti, in quanto molti di loro non sanno che la legge sui trapianti non si limita al trapianto di organi ma disciplina anche il trapianto di tessuti (ad esempio valvole cardiache e cornea) e di cellule (ad esempio trapianti autologhi di condrociti). Poiché le autorizzazioni per l'esercizio indipendente della professione sono rilasciate dai Cantoni, questi ultimi devono provvedere affinché i medici liberi professionisti siano informati degli obblighi legali sanciti dalla legge sui trapianti. Si tratta segnatamente dell'obbligo di notificare ad un centro di trapianto i pazienti per i quali vi è un'indicazione medica al trapianto – sempre che i pazienti abbiano dato il proprio consenso – e di notificare al servizio nazionale di attribuzione le persone che dichiarano di essere disposte a donare da vivente un organo a un ricevente anonimo affinché tale organo possa essere attribuito in base alle regole di attribuzione. Per quanto concerne i medici impiegati negli ospedali, il compito di informazione compete al responsabile del coordinamento locale.

2.1.8.4 Art. 57 Notifica delle persone competenti del coordinamento locale

Affinché il servizio nazionale di attribuzione sappia chi sono le persone di riferimento in ogni ospedale, i Cantoni sono tenuti a segnalare al servizio nazionale di attribuzione le persone responsabili del coordinamento locale per ogni ospedale.

Tuttavia ciò non significa che ogni ospedale debba avere un proprio coordinatore locale. Questa funzione può anche essere svolta a tempo parziale da personale già operativo; è anche pensabile che una persona responsabile del coordinamento possa lavorare per conto di vari ospedali.

2.1.8.5 Sezione 2: Compiti delle persone responsabili del coordinamento locale

I processi di trapianto che si svolgono nei centri di trapianto e negli ospedali periferici sono complessi. Poiché vi sono molte fasi importanti che non possono essere lasciate al caso, occorre stabilire a priori procedure chiare. È quindi di particolare importanza che venga designata una persona responsabile incaricata di dirigere e di sorvegliare questi processi e che abbia la competenza di decidere le misure e i mezzi da impiegare.

2.1.8.6 Art. 58 Compiti nei centri di trapianto

Lo svolgimento corretto dei procedimenti definiti al capoverso 1 è assicurato dalla persona competente del coordinamento locale nei centri di trapianto.

Oltre a notificare al servizio nazionale di attribuzione quale paziente vada iscritto nella lista d'attesa e con quale grado di priorità o quale paziente vada cancellato, la persona competente del coordinamento locale deve notificare quando un paziente non può essere temporaneamente sottoposto a un trapianto e quando questa notifica vada cancellata (*lettera a*). L'ottenimento del consenso implica anche garantire un trattamento rispettoso e dignitoso degli stretti congiunti del donatore. Dalla persona responsabile del coordinamento dei trapianti essi devono ricevere – oltre a un'informazione esauriente – empatia, comprensione e sostegno, in modo da poter disporre della calma necessaria per prendere la decisione che ritengono giusta in merito al prelievo di organi, tessuti o cellule. L'assistenza agli stretti congiunti non termina con la donazione; il coordinatore locale deve rimanere a loro disposizione come persona di riferimento o – se lo desiderano – indirizzarli verso altre persone di riferimento, ad esempio per ottenere assistenza religiosa (*lettera c*).

La notifica di possibili donatori al servizio nazionale di attribuzione deve avvenire il prima possibile, vale a dire il più presto possibile dopo l'accertamento della morte. In tal modo vi è tempo sufficiente per valutare quale sia il ricevente più adatto, mobilitarlo e prepararlo al trapianto. Inoltre devono essere mobilitate anche l'équipe di prelievo e l'équipe di trapianto e organizzati gli eventuali aspetti logistici (*lettera e*). Per la cosiddetta gestione dei donatori, vale a dire l'assistenza ai donatori prima, durante e dopo il prelievo, è necessaria una stretta collaborazione del coordinatore locale con l'équipe di medici e di infermieri, al fine di garantire un'assistenza clinica adeguata dei donatori e l'avvio delle misure opportune. In tal modo la persona responsabile del coordinamento locale provvede all'ottimizzazione del processo di donazione (*lettera f*).

Con prelievo di organi, tessuti e cellule si intende anche la sorveglianza di tutti gli aspetti parziali come ad esempio la preparazione, la conservazione, l'imballaggio e il trasporto di organi, tessuti e cellule (*lettere g e j*). Il trapianto di organi deve essere notificato al servizio nazionale di attribuzione affinché il ricevente sia cancellato dalla lista d'attesa. Ciò consente di mantenere aggiornata la lista d'attesa e di escludere che a tale ricevente venga eventualmente attribuito un altro organo disponibile. Se tuttavia, in un secondo momento, dovesse risultare che il trapianto non è riuscito, il paziente deve essere nuovamente iscritto nella lista d'attesa per un nuovo trapianto (*lettera h*).

Al fine di assicurare la garanzia della qualità e il controllo dei procedimenti di cui al capoverso 1, è necessario stendere protocolli per ogni singolo passo del procedimento di donazione e trapianto (*cpv. 2*).

Il coordinatore locale deve curare una rete di comunicazione efficiente che faciliti la collaborazione con le persone che partecipano al trapianto. Ciò significa mantenersi in contatto con i medici trapiantatori, i riceventi, gli altri coordinatori dei trapianti e il servizio nazionale di attribuzione. La collaborazione con gli ospedali periferici della regione consiste principalmente nell'assistere e consigliare i responsabili del coordinamento locale che vi lavorano (*cpv. 3*). Poiché costituisce l'interfaccia per tutte le questioni concernenti i trapianti nei centri di trapianto ed è responsabile dei processi, la persona responsabile del coordinamento locale conosce anche la legislazione vigente nel settore della medicina dei trapianti. Pertanto, è logico che si occupi anche dell'informazione dei medici che lavorano nel centro di trapianto e che spieghi loro quali obblighi in materia di trapianti li concernono da vicino (*cpv. 4*).

2.1.8.7 Art. 59 Compiti negli ospedali

Finora negli ospedali periferici che dispongono di un reparto di terapia intensiva non vi erano di regola persone responsabili del coordinamento locale nel settore dei trapianti. Tuttavia, le procedure di trapianto che si svolgono in questi ospedali sono in parte le stesse di quelle nei centri di trapianto (cfr. art. 58). Pertanto, è importante che anche negli ospedali venga designata una persona responsabile che diriga e sorvegli questi procedimenti e abbia la competenza di decidere le misure e i mezzi da impiegare. In linea di massima, la persona responsabile del coordinamento locale in questi ospedali ha gli stessi compiti del coordinatore in un centro di trapianto, ad eccezione del processo di trapianto e della gestione dei riceventi.

Secondo esperienza, negli ospedali periferici vi sono meno donatori e non vengono svolte attività di trapianto. Ne consegue che, di regola, questo compito può essere svolto nell'ambito di un impiego a tempo parziale. Una persona responsabile del coordinamento locale può quindi essere competente per vari ospedali periferici.

2.1.8.8 Sezione 3: Protezione dei dati

2.1.8.9 Art. 60 Trattamento di dati personali

Ai sensi dell'articolo 17 della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1), gli organi federali hanno il diritto di trattare dati personali se ciò è sancito da una base legale. Per «trattare» si intende qualsiasi trattamento dei dati personali, indipendentemente dai mezzi e dai procedimenti adottati – in particolare procurarsi, conservare, utilizzare, rielaborare, trasmettere, archiviare o distruggere dati.

I servizi incaricati dell'esecuzione della legislazione sui trapianti sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere i propri compiti (*cpv. 1*). In questa sede, si tratta in particolare del trattamento dei dati da parte dell'UFSP nell'ambito delle notifiche e delle autorizzazioni, del trattamento dei dati da parte del servizio nazionale di attribuzione nell'ambito della procedura di attribuzione (cfr. al proposito l'ordinanza sull'attribuzione di organi) e del trattamento dei dati da parte del Registro delle cellule staminali nell'ambito della ricerca di cellule staminali del sangue compatibili (cfr. art. 63 della presente ordinanza). Il trattamento dei dati svolto dagli ospedali e dai centri di trapianto non sottostà a questa disposizione poiché non si tratta di servizi incaricati dell'esecuzione della legislazione sui trapianti. Le loro attività rientrano nel campo di applicazione della legge sulla protezione dei dati.

L'articolo 58 della legge sui trapianti stabilisce quali dati debbano essere trattati confidenzialmente. Si tratta in altre parole di dati che presentano un interesse che deve essere protetto con la segretezza. Pertanto questi dati non sono accessibili al pubblico e sono noti a una cerchia limitata di persone, ovvero a un'équipe o un gruppo di persone che devono comunicarsi tali dati per lo svolgimento di un compito comune (per esempio per l'attribuzione di un organo disponibile). Inoltre, la legge prevede disposizioni relative alla comunicazione dei dati (cfr. art. 59). Nel settore della medicina dei trapianti può accadere che alcuni dati debbano essere comunicati ad autorità straniere o ad organizzazioni internazionali, segnatamente nell'ambito dello scambio internazionale di organi. L'articolo 60 della legge sui trapianti stabilisce le modalità di comunicazione di dati confidenziali in questo contesto. In base alla presente ordinanza i dati non confidenziali possono essere inoltrati senza limitazioni ad autorità ed istituzioni straniere e ad organizzazioni internazionali, dal momento che non si riferiscono ad una persona determinata o determinabile (*cpv. 2*).

Il capoverso 3 rinvia a titolo sussidiario alla legge sulla protezione dei dati. Anche in questa sede si applica in particolare il principio della proporzionalità di cui all'articolo 4 capoverso 2 LPD. Ciò significa che la persona che tratta i dati è autorizzata a trattare soltanto i dati di cui ha oggettivamente bisogno per uno scopo preciso e per i quali vi è un rapporto ragionevole tra lo scopo del trattamento ed i pregiudizi per la personalità.

2.1.8.10 Art. 61 Sicurezza dei dati

La sicurezza dei dati costituisce una parte essenziale della protezione dei dati. Con questo articolo si intende garantire che i servizi incaricati del trattamento dei dati adottino le misure tecniche e organizzative conformi allo stato attuale della tecnica e necessarie per impedire abusi o altre conseguenze indesiderate legate al trattamento dei dati. Tali servizi sono tenuti a rispettare le disposizioni di cui agli articoli 20–22 dell'ordinanza del 14 giugno 1993 relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD; RS 235.11) relative all'impostazione del sistema conforme a tali disposizioni ed emanano segnatamente un regolamento per il trattamento delle collezioni di dati automatizzati (cfr. art. 21 OLPD).

2.1.8.11 Sezione 4: Registro delle cellule staminali

Ai sensi dell'articolo 62 capoverso 1 della legge, il servizio federale competente tiene un registro delle cellule staminali. L'articolo 54 capoverso 2 lettera b prevede che la gestione di tale registro possa essere delegata a un'organizzazione o a una persona di diritto pubblico o privato. Nel messaggio concernente la legge federale sui trapianti⁷ il Consiglio federale parte dal presupposto che la gestione del registro delle cellule staminali venga affidata alla Fondazione cellule staminali del sangue (Swiss Blood stem cells)⁸.

La Fondazione cellule staminali del sangue (Swiss Blood stem cells) è stata creata nel 1988 in seguito a una decisione del gruppo di lavoro per i trapianti di midollo osseo di SwissTransplant. Un anno dopo è stato possibile avviare il reclutamento di donatori in Svizzera e la ricerca di donatori per pazienti stranieri. Nel corso degli anni successivi, la collaborazione internazionale è stata intensificata e sono stati stipulati contratti con istituzioni americane ed europee. In questo settore la cooperazione internazionale è estremamente importante, dato che la probabilità di trovare cellule staminali del sangue compatibili è assai esigua. Alla fine di settembre 2005 nel pool dei registri dei vari paesi figuravano più di 9,9 milioni di donatori⁹.

Nel 1992 è stato effettuato in Svizzera il primo trapianto di midollo osseo da donatore non imparentato e nel 1993 è stata creata la «Fondazione svizzera del registro di donatori di midollo osseo». Il numero di donatori registrati è aumentato anno dopo anno fino a raggiungere 19 500 persone alla fine del 2004. Durante i primi 15 anni di esistenza, il Registro ha elaborato a livello internazionale 637 richieste per pazienti svizzeri; dal 1988 ha svolto per pazienti svizzeri e stranieri più di 38 000 ricerche di donatori non imparentati. Il 13

⁷ FF 2002 179

⁸ Nuova designazione decisa dal Consiglio di fondazione nel giugno 2005, che sostituisce il vecchio nome «Fondazione svizzera del registro di donatori di midollo osseo».

⁹ Fonte: sito dell'iniziativa «Bone Marrow Donors Worldwide», <http://www.bmdw.org>. «Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) is the continuing effort to collect the HLA phenotypes of volunteer stem cell donors and cord blood units, and is responsible for the co-ordination of their worldwide distribution. Participants are 56 stem cell donor registries from 41 countries, and 38 cord blood banks from 21 countries. The current number of donors and cord blood units in the BMDW database is **9,967,976** (last updated: 27-Sep-2005)».

per cento dei prelievi effettuati in Svizzera è utilizzato per pazienti svizzeri, l'87 per cento è destinato a pazienti all'estero. Al contempo l'88 per cento delle donazioni di cui usufruiscono pazienti svizzeri proviene dall'estero, mentre solo il 12 per cento dei trapianti è coperto dal pool nazionale¹⁰.

Nello svolgimento dei propri compiti la Fondazione cellule staminali del sangue collabora con i centri regionali di donazione del sangue. Questi ultimi reclutano le persone disposte a donare e comunicano al registro i relativi dati in forma pseudonimizzata, vale a dire senza rivelare l'identità delle persone. Solo i centri di donazione del sangue curano il contatto diretto con le persone registrate. Questa forma di collaborazione si è rivelata opportuna ed efficiente.

Poiché il Registro si è dimostrato valido nella sua attuale funzione e infrastruttura, proseguirà la propria attività nel quadro di un mandato definito per legge e sulla base di una delega.

2.1.8.12 Art. 63 Compiti

Le ricerche di cellule staminali del sangue compatibili con un paziente si svolgono anche a livello internazionale. Il pool dei donatori residenti in Svizzera non sarebbe sufficiente a coprire il fabbisogno nazionale. Lo stesso vale per tutti gli altri paesi. Pertanto il compito principale del Registro è di elaborare richieste nazionali e internazionali e di cercare cellule staminali del sangue compatibili nella banca dati nazionale tenuta dal Registro.

Il sangue prelevato ai donatori nei centri regionali di donazione del sangue viene sottoposto ad una prima tipizzazione, in modo da fornire alla banca dati del Registro delle prime informazioni. Se tali dati corrispondono a quelli di una persona che necessita di un trapianto di cellule staminali del sangue, il Registro coordina le successive fasi. Oltre alla ricerca devono essere coordinati il prelievo, la tipizzazione dettagliata dei tessuti e il trapianto (*cpv.* 2).

La World Marrow Donor Association (WMDA) ha creato una serie di direttive per il coordinamento a livello internazionale. La WMDA è stata fondata nel 1994 come associazione di diritto olandese con sede a Leiden (NL). Il suo obiettivo è di coordinare e svolgere secondo direttive uniformi la ricerca e la mediazione di donatori volontari nei diversi paesi. In Svizzera l'interlocutore della WMDA è la Fondazione cellule staminali del sangue (Swiss Blood stem cells), che è anche membro attivo dell'associazione. Per essere riconosciute dalla WMDA, le istituzioni nazionali devono ottenere un accreditamento, dimostrando di soddisfare gli standard WMDA. La Fondazione cellule staminali del sangue soddisfa questi requisiti.

La traduzione delle direttive della WMDA nelle lingue ufficiali e la loro pubblicazione nella RU non sembrano necessarie. In questo caso la pubblicazione può avvenire mediante rimando, in base all'articolo 5 capoverso 1 della legge federale del 18 giugno 2004 sulle raccolte del diritto federale e sul Foglio federale (Legge sulle pubblicazioni, LPubl; RS 170.512), questo perché gli standard riguardano una cerchia di persone ristretta, vale a dire i collaboratori del Registro delle cellule staminali, e si rivolgono solo a specialisti. Come è avvenuto finora, le persone interessate (vale a dire i collaboratori del registro) continuano ad utilizzare il testo nella lingua originale, dal momento che anche i contatti internazionali basati su questi standard avvengono in inglese. Pertanto, visto l'articolo 14 capoverso 2 della legge sulle pubblicazioni si può rinunciare alla traduzione nelle lingue ufficiali (*cpv.* 3).

¹⁰ Fonte: Rapporto annuale 2004 e sito internet della Fondazione cellule staminali del sangue (Swiss Blood stem cells), <http://www.bloodstemcells.ch>.

2.1.8.13 Art. 64 Obbligo di notifica

Al fine di disporre di un registro per quanto possibile completo, le istituzioni con le quali il Registro delle cellule staminali collabora devono inoltrare al Registro tutti i dati rilevanti. L'obbligo concerne segnatamente i centri regionali di donazione del sangue presso i quali si annunciano i donatori e le banche del sangue del cordone ombelicale che conservano le donazioni allogene di sangue del cordone ombelicale. Questa notifica deve avvenire almeno una volta al mese (*cpv. 1*).

Il capoverso 2 stabilisce come e cosa debba essere notificato. La notifica di cui al capoverso 1 deve aver luogo in forma pseudonimizzata, vale a dire che, contrariamente a quanto avviene con l'anonimizzazione – con la quale è possibile reidentificare la persona in questione solo con un dispendio sproporzionato –, in questo caso si può risalire alla persona in questione grazie ad una specie di chiave di codifica (p.es. il codice del donatore, utilizzato al posto di nome e cognome). Pur disponendo dei dati personali dei donatori, i centri regionali di donazione del sangue notificano al Registro delle cellule staminali soltanto un codice, dal momento che per gli scopi del Registro il nome è irrilevante (*lettera a*). Tuttavia, per poter svolgere i propri compiti (cfr. art. 63), il Registro ha bisogno di altri dati, come la data di nascita ed il sesso della persona donatrice, lo stato infettivo relativamente al virus citomegalico (CMV) nonché dei risultati della tipizzazione tissutale (*lettere b – e*).

L'articolo 62 capoverso 4 della legge sui trapianti prevede che i dati trattati dai centri regionali di donazione del sangue, che devono essere notificati al Registro delle cellule staminali, devono essere annunciati con indicazione delle persone cui si riferiscono soltanto se lo scopo del registro lo richiede. Poiché lo scopo legale del registro non richiede attualmente una tale notifica (e, come già detto, i centri di donazione del sangue notificano già oggi i dati in forma pseudonimizzata) e a tutt'oggi non sono ipotizzabili eccezioni, nella presente ordinanza si può rinunciare alla formulazione di disposizioni esecutive in merito. La legge stabilisce questo principio per un'eventualità futura.

2.1.9 Capitolo 9: Disposizioni penali

2.1.9.1 Art. 65

Questa disposizione precisa le conseguenze penali della mancata garanzia della copertura assicurativa per i donatori viventi in applicazione dell'articolo 70 capoverso 1 lettera j della legge sui trapianti. Tale articolo sancisce che è punito con l'arresto o con la multa chi viola una prescrizione esecutiva la cui inosservanza è dichiarata punibile dal Consiglio federale.

2.1.10 Capitolo 10: Disposizioni finali

2.1.10.1 Art. 66 Modifica degli allegati

Questa disposizione attribuisce al Dipartimento federale dell'interno la competenza di adeguare gli allegati 1 -5 dell'ordinanza ai più recenti sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Il DFI dispone già di tale competenza in base al diritto vigente (cfr. art. 40 dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo degli espianti); essa viene ripresa testualmente nella presente ordinanza per consentire se necessario l'aggiornamento tempestivo degli allegati.

2.1.10.2 Art. 67 Diritto previgente: abrogazione

Questa disposizione abroga l'ordinanza concernente il controllo degli espianti.

2.1.10.3 Art. 68 Modifica del diritto vigente

Poiché occupano più di una pagina, le disposizioni concernenti la modifica del diritto vigente sono riportate nell'Allegato 6.

2.1.10.4 Art. 69 Disposizione transitoria

Questa disposizione transitoria stabilisce che, per un periodo di tempo limitato, il nuovo diritto non deve ancora essere applicato a sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule iniziate prima dell'entrata in vigore e che in questi casi continua ad essere applicabile l'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo degli espianti (RS 818.111.3).

2.1.10.5 Art. 70 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2007, unitamente alle altre ordinanze d'esecuzione concernente la legge sui trapianti.

3 Spiegazioni degli allegati

3.1 Allegato 1 Norme internazionali concernenti la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule

In questo allegato sono indicati i capitoli della Guida del Consiglio d'Europa del settembre 2004 concernente la sicurezza e la garanzia della qualità di organi, tessuti e cellule applicabili all'impiego di organi, tessuti e cellule.

La Guida contiene norme concernenti la sicurezza e la garanzia della qualità per il prelievo, la preparazione, la conservazione e la coltura di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto. Vanno considerati in particolare il capitolo 2 per la garanzia della qualità, il capitolo 4 per tutte le attività che vanno dal prelievo al trapianto di organi, il capitolo 5 (ad esclusione della cifra 8), il capitolo 6 per l'impiego di tessuti e cellule.

3.2 Allegato 2 Norme internazionali concernenti l'utilizzazione di cellule staminali del sangue

Le norme internazionali riconosciute JACIE e NETCORD/FACTS vanno considerate regole applicabili all'impiego di cellule staminali del sangue.

L'obiettivo principale degli standard JACIE è la promozione della qualità dal prelievo al trapianto delle cellule staminali del sangue provenienti dal midollo e dal sangue periferico nonché la promozione del trapianto di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale.

Per le rimanenti attività connesse all'impiego di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale sono applicabili gli standard NETCORD/FACT.

3.3 Allegato 3 Norme internazionali della Buona prassi di fabbricazione

Tutte le attività connesse al prelievo, alla preparazione, alla conservazione e alla coltivazione di tessuti e cellule si orientano fra l'altro alle norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP). I principi della GMP sono formulati nella Direttiva 2003/94/CE della Commissione e sono pubblicati nella Guida per la buona prassi di fabbricazione, medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario della Commissione europea (2004).

La Buona prassi di fabbricazione è la componente della garanzia della qualità che assicura la produzione e il controllo dei prodotti in base a standard di qualità costanti.

3.4 Allegato 4 Test da eseguire e procedura in caso di esito reattivo del test all'HBV e all'HCV

I test sulle malattie infettive contribuiscono in misura essenziale alla sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule. L'allegato 4 stabilisce gli agenti patogeni e specifica su quali marker d'infezione devono essere eseguiti test. Sono elencati anche gli agenti patogeni per i quali vanno eseguiti dei test soltanto in presenza di un determinato rischio di infezione.

Inoltre è stabilita la procedura da eseguire in caso di esito reattivo del test all'HBV e all'HCV in vista del trapianto di organi. In particolare, nel caso di trapianti di cuore o fegato, il trapianto salvavita può essere considerato più importante del rischio di infezione causato da un agente patogeno nel ricevente. Poiché tali trapianti interessano sempre singole persone e le infezioni possono essere tenute sotto controllo, è giustificato anche l'impiego di organi reattivi, sempre che per i donatori e i riceventi siano soddisfatti i requisiti di cui alla cifra 2.

3.5 Allegato 5 Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi

Il presupposto fondamentale per la gestione di un centro di trapianto è la presenza di competenze specialistiche nel settore della medicina dei trapianti e in altri settori affini nonché la presenza di un'infrastruttura adeguata. I settori specifici richiesti per il trapianto di organi sono definiti dalla formazione specialistica FMH e devono essere disponibili – salvo diverse disposizioni – 24 ore al giorno, 365 giorni l'anno.

3.6 Allegato 6 Modifica del diritto vigente

L'articolo 2 capoverso 1 della legge sui trapianti prevede che la legge è applicabile anche all'impiego di prodotti provenienti da organi, tessuti o cellule umani o animali (i cosiddetti espianti standardizzati). Gli articoli seguenti contengono soltanto una regolamentazione elementare per gli espianti standardizzati (art. 3 – 5, 7, 30, 43, 45, 64 e 65), ma l'articolo 49 contiene un ampio rinvio alla legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21).

Oltre alle suddette disposizioni della LATer citate nell'articolo 49 della legge, sono applicabili in sostanza anche le ordinanze che si basano su di essa e che disciplinano l'impiego di espianti standardizzati. Tuttavia, per questioni di facilità d'uso, occorre che le ordinanze stabiliscano quali disposizioni si applicano anche all'impiego di tali prodotti.

La modifica dell'ordinanza sui medicinali si rende necessaria anche viste le particolarità specifiche degli espianti standardizzati. In futuro vi saranno espianti standardizzati non omologabili come prodotti ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer (p.es. prodotti della serie degli espianti standardizzati autologhi), la cui qualità e sicurezza devono comunque essere garantite. Per questo motivo è richiesta l'omologazione del procedimento di fabbricazione (cfr. al proposito art. 19a (nuovo) OM).