



Rapporto esplicativo relativo alla modifica dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

RS 810.211

Versione per la consultazione, giugno 2022

1 Situazione iniziale

L'ordinanza sui trapianti disciplina l'impiego di organi, tessuti e cellule umani. L'ultima revisione di una certa entità è entrata in vigore il 15 novembre 2017. Da allora, dalla prassi è emersa la necessità di modificare singoli punti che la presente revisione intende affrontare.

2 Contenuto della revisione

2.1 Modifiche relative al prelievo di tessuti e cellule

In alcuni casi, i tessuti e le cellule non richiedono come gli organi una continua irrorazione sanguigna in previsione di un prelievo. In questi casi, la donazione di tessuti o di cellule è possibile anche se il sistema cardiocircolatorio si è arrestato per un lungo periodo, diversamente da quanto accade per la donazione di organi (che di regola può essere effettuata solo se una persona decede in un reparto di terapia intensiva). A seconda del tipo di tessuto, la donazione è possibile fino a 72 ore dopo l'arresto cardiocircolatorio.

Il prelievo della cornea spesso non viene effettuato contestualmente a una donazione di organi e pertanto non avviene immediatamente dopo il decesso, bensì in un secondo momento. Si raccomanda un prelievo entro 24 ore dal decesso¹.

Per quanto concerne l'accertamento della morte, il diritto in materia di trapianti attualmente non distingue tra prelievi di tessuti e/o cellule effettuati insieme al prelievo di organi o in un secondo momento, quando il prelievo di organi non è più possibile. Al contrario, per l'accertamento della morte per tutti i prelievi l'articolo 7 dell'ordinanza sui trapianti in combinato disposto con il suo allegato 1 rimanda al numero II.3. e al numero III. C–H delle direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche sull'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi nella versione del 16 maggio 2017 (direttive ASSM sull'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi)². Come si evince dal loro titolo, il campo di applicazione di queste direttive è limitato all'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi.

Le disposizioni relative all'accertamento della morte nel diritto in materia di trapianti (art. 9 cpv. 2 della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti in combinato disposto con l'art. 7 dell'ordinanza sui trapianti) non escludono tuttavia una differenziazione per organi, tessuti e cellule. Di conseguenza il Consiglio federale già nel suo messaggio concernente la legge sui trapianti nel 2001 aveva precisato che le donazioni di cornea possono essere effettuate anche se la morte si è verificata da qualche tempo: *«Il tessuto della cornea (...) può (...) mantenersi al massimo tre giorni senza ossigenazione. Il suo prelievo può quindi avvenire entro questo termine (...)»*⁴.

Nei casi in cui il sistema cardiocircolatorio è fermo da diverse ore prima di una donazione di tessuti e/o di cellule, non è ragionevole effettuare un accertamento della morte come avviene prima di un prelievo di organi, in particolare al di fuori di un reparto di terapia intensiva. In mancanza di una differenziazione in relazione all'accertamento della morte da effettuare per il prelievo di organi o di tessuti e/o cellule, attualmente il disciplinamento giuridico nell'ordinanza sui trapianti è pertanto incompleto. Con la presente revisione si intende colmare questa lacuna.

2.2 Modifiche nel settore del finanziamento del controllo postdonazione

I donatori viventi di organi necessitano di controlli medici a vita, mentre per i donatori di cellule staminali

¹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Il documento è consultabile al sito: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (stato: 25.5.2022).

² Direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche sull'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi. Il documento è consultabile al sito: www.samw.ch > Publications > Directives (stato: 25.5.2022).

³ RS 810.21

⁴ FF 2002 15, 42.

del sangue i controlli sono necessari per dieci anni. L'assicuratore del ricevente si assume questi costi di controllo versando un importo forfettario unico al fondo per i controlli postdonazione (art. 15a cpv. 1 e 2 della legge sui trapianti). Mediante disciplinamenti speciali si tiene conto dei casi di assunzione delle spese di pertinenza estera (art. 12f dell'ordinanza sui trapianti). Dall'introduzione dell'importo forfettario a fine 2017 è emerso che ulteriori casi speciali necessitano di un disciplinamento.

Il fondo per i controlli postdonazione è gestito dall'istituzione comune LAMal (art. 15b cpv. 1 della legge sui trapianti). Attualmente il compito dell'istituzione comune LAMal si limita alla gestione dei fondi, il che non sembra più essere in linea con i tempi. Affinché i fondi in futuro possano essere investiti, l'istituzione comune LAMal deve emanare un regolamento di investimento che deve essere approvato dal Dipartimento federale dell'interno (DFI).

2.3 Notifica al Consiglio d'Europa dei dati delle donazioni da parte di persone viventi

Ai sensi della risoluzione CM/Res(2013)55⁵, dal 2017 il Consiglio d'Europa raccoglie presso gli Stati membri dati sui trapianti all'estero mediante un questionario standardizzato. Lo scopo del sondaggio è stabilire se e quante persone si recano all'estero per un trapianto, in quale Paese è stato effettuato il trapianto e quali eventuali complicazioni queste persone hanno avuto dopo il trapianto. La Svizzera partecipa alla raccolta di dati; la relativa base giuridica è stata creata nel 2017 con l'articolo 15 dell'ordinanza sui trapianti. Al Consiglio d'Europa devono ora essere notificate in forma anonimizzata anche le donazioni da persone viventi nel proprio Paese, nelle quali erano coinvolti un donatore o un ricevente dall'estero. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) rileva già oggi la maggior parte dei dati necessari in conformità con l'articolo 15a dell'ordinanza sui trapianti. Si intende ora creare una base affinché, in funzione di questa notifica, siano raccolti anche ulteriori dati da trasmettere successivamente al Consiglio d'Europa.

2.4 Obbligo di omologazione nel quadro del trapianto autologo di espanti non standardizzabili

L'obbligo di omologazione per gli espanti non standardizzabili, il cui procedimento di fabbricazione è standardizzabile, è disciplinato nell'articolo 32 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali⁶ (OM). Secondo l'attuale tenore, questa disposizione riguarda solo il procedimento di fabbricazione per gli espanti destinati a trapianti allogenici. Dal punto di vista della protezione della salute, i procedimenti di fabbricazione per gli espanti destinati a trapianti autologi devono tuttavia essere soggetti ai medesimi requisiti. I rischi e i requisiti legati alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia di un espanto sono paragonabili in entrambi i casi, sia che venga trapiantato al donatore stesso sia che venga trapiantato a una terza persona. Questa parità di trattamento sul piano giuridico dei procedimenti di fabbricazione per il trapianto allogenico e autologo deve essere precisata nell'ambito della presente revisione.

3 Commenti ai singoli articoli

3.1 Modifica dell'ordinanza sui trapianti

Art. 7

L'*articolo 7*, che disciplina l'accertamento della morte, è ora suddiviso in due capoversi: il *capoverso 1* viene precisato specificando che, qualora si debbano prelevare organi da una persona, la morte è da accertare secondo le direttive dell'allegato 1. Il che corrisponde già alla prassi vigente. Il *capoverso 2* sancisce ora che, qualora si debbano prelevare soltanto tessuti o cellule da una persona, la morte è da

⁵ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system. Il documento è consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Organs, tissues and cell activities > Legal Framework (stato: 25.5.2022).

⁶ RS 812.212.21

accertare secondo le direttive dell'allegato 1a. In questo caso è anche permesso, ma non necessario, accertare la morte secondo le direttive dell'allegato 1.

Gli allotrapianti compositi vascolarizzati (inglese: vascularized composite allografts, VCA) come mani, braccia o viso per definizione sono organi (art. 3 lett. a della legge sui trapianti); il prelievo è effettuato sempre conformemente alle regole del prelievo di organi.

Allegato 1a numero 1: in vista di un prelievo di tessuti e cellule, la morte deve essere accertata sulla base di segni certi di morte. Sono considerati tali secondo le *lettere a–c*: ipostasi cadaverica, rigidità cadaverica o lesioni incompatibili con la vita. Nella letteratura specialistica anche la «putrefazione» è considerata un segno certo di morte (essa non è tuttavia menzionata nel presente testo, in quanto si può ipotizzare che tessuti o cellule in questo stato non siano più idonei a un trapianto). La morte deve essere accertata da un medico tramite certificato. Il medico verifica se ci sono segni certi di morte. Dal punto di vista medico-legale, la morte può essere accertata all'autopsia se esiste almeno uno dei segni certi di morte⁷. In presenza di tali segni certi di morte, è dimostrato che le funzioni del cervello, incluso quelle del tronco celebrale, sono cessate irreversibilmente come richiesto dalla legge sui trapianti (art. 9, cpv. 1 della legge sui trapianti). Il rilascio e il contenuto del certificato di morte redatto dal medico sono disciplinati nel diritto cantonale.

L'allegato 1a numero 2 contiene i requisiti relativi al medico che accerta la morte o che rilascia il relativo certificato. In tale contesto, devono essere considerati, in primo luogo, i medici autorizzati ad esercitare la professione sotto vigilanza professionale e, in secondo luogo, anche quelli autorizzati ad esercitare la professione sotto la propria responsabilità professionale in conformità alle disposizioni legislative applicabili.

Allegato 1a numero 3: la persona responsabile del prelievo deve verificare il certificato di morte del medico e aggiungerlo come copia ai documenti del prelievo. Questi documenti devono essere conservati per 20 anni insieme agli altri documenti importanti (art. 35 della legge sui trapianti).

Inoltre, anche nell'accertamento della morte in vista del prelievo di tessuti e/o cellule devono essere soddisfatte le altre condizioni della legge sui trapianti. Tra queste rientra in particolare l'assenza di conflitti d'interesse dei medici che accertano la morte (art. 11 della legge sui trapianti). Non è consentito loro partecipare al prelievo o al trapianto di organi, tessuti o cellule né è consentito ai medici che effettuano il prelievo o il trapianto e al personale medico che vi partecipa esercitare su di loro pressioni o tentare di influire su di loro in qualsiasi altra maniera. Ovviamente devono essere osservate anche le disposizioni sul consenso in relazione al prelievo della persona deceduta o dei suoi stretti congiunti (art. 8 della legge sui trapianti).

Art. 12b cpv. 3 e 4

L'istituzione comune LAMal che gestisce il fondo per i controlli postdonazione in futuro investirà il patrimonio del fondo. Secondo il capoverso 3, vigila sulla sicurezza degli investimenti del patrimonio del fondo e garantisce la liquidità necessaria. Un regolamento di investimento dell'istituzione comune LAMal dovrà definire come garantirlo (cpv. 3). Per essere valido, il regolamento di investimento necessita dell'approvazione da parte del DFI (art. 18 cpv. 1 della legge federale del 18 marzo 1994⁸ sull'assicurazione malattie). Questo regolamento di investimento autorizza infatti l'istituzione comune LAMal a investire i fondi in conformità con il regolamento di investimento e in modo sicuro presso una banca. Un disciplinamento analogo è presente nel diritto in materia di assicurazione malattie in relazione al fondo per i casi di insolvenza. Il *capoverso 4* è modificato linguisticamente.

Art. 12f cpv. 1 e 1^{bis}

L'articolo 15a capoverso 1 della legge sui trapianti obbliga l'assicuratore del ricevente di una donazione

⁷ Società svizzera di medicina legale: Legalinspektion, 2009. Il documento è disponibile all'indirizzo: sgrm.ch > Forensische Medizin > Arbeitsgruppen > QM Forensische Medizin (stato 24.5.2022)

⁸ RS 832.10

da parte di una persona vivente ad assumere le spese mediche per il controllo postdonazione del donatore. Tale obbligo si applica solo agli assicuratori sul territorio nazionale. L'istituzione comune LAMal, competente per la riscossione dell'importo forfettario, non ha la possibilità di riscuotere questi importi da assicuratori esteri.

Capoverso 1: l'attuale disciplinamento prevede che in caso di donazione da parte di una persona vivente a un ricevente con assicurazione all'estero il centro di prelievo ha l'obbligo di provvedere affinché l'importo forfettario sia versato al fondo per i controlli postdonazione prima del prelievo. La disposizione è stata precisata per coprire ora anche i riceventi senza assicurazione che si assumono le spese individualmente. È inoltre abrogata la possibilità della garanzia delle spese, essendosi rivelata inadatta e troppo poco sicura.

Capoverso 1^{bis}: nella donazione da persone viventi di cellule staminali del sangue lo scambio con l'estero è un processo consolidato. Il denaro per il controllo postdonazione in Svizzera è riscosso dall'estero da Trasfusione CRS Svizzera SA insieme alle altre spese (per il prelievo ecc.) e versato nel fondo. Il procedimento è disciplinato già oggi nel capoverso 2 e nella prassi funziona. Si intende ora disciplinare in aggiunta anche il caso in cui la donazione da una persona vivente sia destinata a un ricevente con domicilio in Svizzera che non dispone tuttavia di un assicuratore in Svizzera. In questo caso il centro di prelievo deve avere la competenza affinché l'importo forfettario per il controllo postdonazione del donatore venga versato nel fondo per i controlli postdonazione.

Art. 15a cpv. 1 lett. a e cpv. 4

L'UFSP raccoglie già oggi dati sulle donazioni di organi da persone viventi. In questo modo intende in particolare monitorare quante persone si recano in Svizzera per una donazione o un trapianto di organi. Inoltre, l'UFSP raccoglie anche dati relativi ai trapianti all'estero se il trattamento medico postoperatorio ha luogo in Svizzera (cfr. art. 15 dell'ordinanza sui trapianti). Invia questi dati in forma anonimizzata al Consiglio d'Europa che li analizza allo scopo di impedire il traffico di organi. A integrazione del rilevamento di dati relativi ai trapianti all'estero, il Consiglio d'Europa intende ora raccogliere anche dati relativi a donatori o riceventi provenienti dall'estero. Affinché la Svizzera possa partecipare a questo rilevamento, è necessario in primo luogo integrare i seguenti dati nel catalogo dei dati da notificare: anno di nascita, sesso e gruppo sanguigno del donatore e del ricevente (*cpv. 1 lett. a*). In secondo luogo, deve essere creata la base giuridica per una fornitura periodica dei dati anonimizzati al Consiglio d'Europa (*cpv. 4*).

Allegato 2 n. 3 lett. c

In caso di competenza dell'assicurazione invalidità, l'istituzione comune LAMal deve riscuotere l'importo forfettario per il controllo postdonazione presso l'assicurazione invalidità. A questo scopo, in aggiunta al numero AVS del ricevente, necessita anche dei recapiti del servizio AI competente presso il quale può richiedere tale importo forfettario. Questo punto è stato integrato.

Allegato 5 n. 2 lett. c n. 2

L'allegato 5 disciplina, tra l'altro, i requisiti per la valutazione dell'idoneità alla donazione, l'esclusione dalla donazione e l'obbligo di test. Il numero 2 disciplina l'esclusione dalla donazione. La lettera c numero 2 disciplina il criterio di esclusione dei tumori maligni per la donazione della cornea. A livello internazionale i tumori del segmento anteriore dell'occhio sono considerati criterio di esclusione per la donazione della cornea (p. es. secondo la guida del Consiglio d'Europa concernente la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di tessuti e cellule⁹ menzionato nella guida dell'UFSP¹⁰). Nelle versioni tedesca e italiana dell'allegato 5 dell'ordinanza sui trapianti è elencata come criterio di esclusione la presenza di un tumore del fondo oculare, nella versione francese si parla tuttavia di «tumeur maligne

⁹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Il documento è disponibile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (stato: 25.5.2022).

¹⁰ Guida dell'UFSP relativa agli articoli 13, 14, 16–18 e 51 dell'ordinanza sui trapianti concernente la gestione di organi, tessuti e cellule per il trapianto. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Leggi & autorizzazioni > Domande & autorizzazioni > Medicina dei trapianti > Obblighi di notifica e di autorizzazione per gli specialisti della medicina dei trapianti (stato: 25.5.2022).

susceptible d'affecter le pôle antérieur de l'oeil». Le versioni tedesca e italiana sono adeguate al testo francese in conformità con le raccomandazioni internazionali.

Inoltre dovrà essere elencato come criterio di esclusione il melanoma (cutaneo) maligno nei casi nei quali è nota una malattia metastatica. Anche questa modifica si basa su raccomandazioni riconosciute a livello internazionale.

3.2 Modifica dell'ordinanza sui medicinali (OM)

Art. 32

Secondo l'attuale tenore dell'articolo 32, la procedura di fabbricazione per gli espianti non standardizzabili è soggetta all'obbligo di omologazione solo se il prodotto *viene immesso in commercio*. La procedura di fabbricazione di un espianto standardizzato per un espianto allogenico è inclusa in questa disposizione poiché si tratta di una consegna a terzi ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera f della legge del 15 dicembre 2000¹¹ sugli agenti terapeutici (LATer). La procedura di fabbricazione di un espianto non standardizzabile nel quadro di un espianto autologo attualmente non rientra invece in questa disposizione.

Ne sono un esempio le terapie con cellule staminali che sono da considerarsi espianti standardizzati per via di una manipolazione rilevante e/o di un cambiamento di funzione atteso. Gli espianti di questo tipo possono essere prelevati a un paziente dal midollo osseo o dal tessuto adiposo, per esempio dal medico curante. In seguito, nella stessa seduta le cellule staminali ottenute sono nuovamente somministrate allo stesso paziente per via intravenosa per il trattamento di varie malattie o localmente in articolazioni o tendini per il trattamento di malattie ortopediche, nella speranza che le cellule abbiano un effetto curativo. I processi di questo tipo in futuro devono essere disciplinati dall'articolo 32 OM.

Le cellule contenute in espianti non standardizzabili (p. es. cellule staminali), a causa della loro attività biologica e dei meccanismi di funzionamento in parte sconosciuti, possono tuttavia comportare rischi significativi per il paziente. Questi rischi specifici sono per esempio connessi a una possibile e incontrollata biodistribuzione, proliferazione o differenziazione (p. es. potenziale oncogeno e immunogeno) delle cellule contenute nell'espianto non standardizzabile o alle sostanze biologicamente attive utilizzate nel procedimento di fabbricazione (disgregazione enzimatica di tessuto cellulare, attivazione delle cellule ecc.). Come per un'applicazione allogenica, anche nell'applicazione autologa il procedimento di fabbricazione di espianti di questo tipo può essere accompagnato da rischi aggiuntivi. Questi rischi risultano dal fatto che già minime differenze nel procedimento di fabbricazione (p. es. nella qualità dei reagenti impiegati o nella durata dei singoli passaggi della fabbricazione) possono influire in maniera significativa sulla qualità, la composizione e/o lo stato di attivazione dell'espianto non standardizzabile – e quindi anche sul suo effetto biologico – e mettere in pericolo la salute della persona ricevente in caso di trapianto. Inoltre, non si può escludere che prodotti di questo tipo vengano impiegati anche contro malattie gravi (p. es. cancro, diabete) per le quali l'efficacia non è scientificamente dimostrata. Dati i rischi di prodotti di questo tipo per via delle loro particolari caratteristiche biologico-farmacologiche e funzionali in parte poco caratterizzate, nonché delle prove scientifiche spesso mancanti sull'efficacia dell'indicazione prevista, l'assoggettamento di procedimenti di fabbricazione di questo tipo a un obbligo di omologazione appare urgente e necessario a prescindere dal fatto che l'espianto debba essere utilizzato come espianto non standardizzabile allogenico o autologo, poiché i rischi e i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia sono paragonabili in entrambi i casi.

Con la modifica del disciplinamento, la procedura per la fabbricazione di espianti non standardizzabili è ora soggetta all'obbligo di omologazione in vista di un trapianto autologo. Oltre alla qualità, è verificata in questo caso anche la sicurezza e l'efficacia di espianti non standardizzabili fabbricati mediante una determinata procedura (cfr. art. 34 OM). Tuttavia, il tipo e l'entità dei dati necessari a tale scopo sono stati adattati tenendo conto delle caratteristiche del prodotto nonché dell'applicazione clinica prevista. Non si tratta pertanto di prove complete come quelle richieste in generale per espianti standardizzati o

¹¹ RS 812.21

medicamenti.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

L'ampliamento dei dati dei donatori viventi e la modifica dell'allegato 5 richiedono una modifica del Swiss Organ Allocation System (SOAS) a un costo tantum di circa 10 000 franchi.

Le nuove omologazioni nel settore degli espianti non standardizzabili comportano un onere aggiuntivo per Swissmedic che sarà tuttavia finanziato attraverso le tasse riscosse a tale scopo.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Le modifiche non hanno ripercussioni per i Cantoni.

4.3 Ripercussioni per ospedali, banche dei tessuti e altre aziende

Con la modifica dell'accertamento della morte nell'ambito del prelievo di tessuti e cellule non sono attese ripercussioni per ospedali e banche dei tessuti. La modifica rispecchia l'attuale procedura nella prassi.

La modifica nel settore delle controindicazioni in caso di donazione di cornea ha lo scopo di eliminare la discrepanza esistente tra le varie versioni linguistiche dell'ordinanza sui trapianti, ed è finalizzata a creare chiarezza nella prassi per gli ospedali e le banche dei tessuti.

A causa del disciplinamento di nuovi casi speciali dell'assunzione dei costi nel controllo postdonazione, gli ospedali che effettuano il prelievo dovranno ora farsi carico dell'incasso dell'importo forfettario per il controllo postdonazione del donatore anche per riceventi in Svizzera che non hanno un assicuratore in Svizzera. Si tratta di casi molto rari e l'onere è esiguo, poiché l'ospedale che effettua il prelievo fattura direttamente anche i propri oneri all'assicuratore all'estero o al ricevente.

Le spese per l'omologazione sono fatturate da Swissmedic secondo l'onere e saranno di regola inferiori rispetto a quelle per l'omologazione di un medicamento con un nuovo principio attivo (NAS). Le applicazioni per le quali l'efficacia non può essere provata scientificamente in futuro non potranno più essere offerte. Il numero di cliniche che offre terapie con espianti di questo tipo e la rilevanza a livello economico non sono noti al DFI. Di conseguenza non è possibile esprimersi in modo vincolante in merito all'eventuale perdita economicamente rilevante che il disciplinamento potrebbe comportare.

4.4 Ripercussioni per i pazienti

Le modifiche non hanno ripercussioni per i pazienti.

5 Aspetti giuridici

Per via dell'esigua portata politica e finanziaria delle modifiche, sarà indetta una procedura di consultazione facoltativa secondo l'articolo 3 capoverso 2 della legge del 18 marzo 2005 sulla consultazione (RS 172.061) avviata dal DFI.