



Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

del ...

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 4 capoverso 2, 8 capoverso 5 seconda frase, 8c capoverso 5, 9 capoverso 2, 10 capoverso 6, 10a capoversi 2^{bis} e 5, 14 capoverso 4, 15, 15a capoversi 4–6, 15e capoverso 2, 23f capoverso 2, 23g capoverso 3, 23i capoverso 4, 23o capoverso 5, 24 capoversi 2 e 3, 24a, 25a, 26, 27 capoverso 4, 29 capoversi 2 e 3, 30 capoverso 3, 31 capoversi 2 e 3, 36 capoversi 3 e 4, 36a capoversi 3 e 4, 38 capoverso 4, 38a capoverso 3, 38b capoverso 4, 42, 49a capoversi 2 e 3, 49c, 50 capoverso 2, 54 capoversi 1, 2, 4 e 7, 59 capoverso 6, 59a capoversi 2 e 3, 60 capoverso 1, 67 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti²,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina l'impiego di organi, tessuti e cellule umani destinati al trapianto sull'essere umano, segnatamente:

- a. il prelievo da persone decedute;
- b. la donazione da parte di persone viventi;
- c. le autorizzazioni e notifiche richieste;
- d. i compiti e gli obblighi in materia di vigilanza;
- e. la gestione dei seguenti sistemi e registri nonché il trattamento dei dati negli stessi:
 1. il registro delle donazioni di organi e di tessuti,
 2. lo «Swiss Kidney Paired Donation System» (SwissKiPaDoS),
 3. il registro delle cellule staminali del sangue,

RS

¹ RS **810.21**

² Nella versione della modifica del 29 settembre 2023.

4. il registro dei controlli postdonazione,
 5. il sistema di notifica per la vigilanza,
 6. il sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTx»³;
- f. l'esecuzione e la sorveglianza da parte delle autorità.

² All'impiego di organi, tessuti e cellule nonché embrioni soprannumerari utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati come pure all'impiego di espianti standardizzati sono applicabili soltanto le seguenti disposizioni: gli articoli 2, 3, 10–16, 33, 35–37, 44–46, 100, 101, 106–110, 113, 114, 133, 134, 139–143, 145–149 nonché gli allegati 1 e 10.

³ All'impiego di organi, tessuti e cellule di cui all'articolo 5 della legge sui trapianti come pure all'impiego di organi, tessuti e cellule utilizzati per il trapianto autologo sono applicabili soltanto gli articoli 1–3, 33 capoverso 1 lettere a–c e j, 100, 101, 103, 105–110, 113–115, 118–130, 133, 134, 138, 139–149, nonché gli allegati 8 e 9.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *preparazione*: la messa a disposizione di organi, tessuti e cellule in vista di un trapianto senza modificare le loro proprietà fisiologiche o le loro funzioni;
- b. *espianti standardizzati*: i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine umana o animale, laddove questi organi, tessuti e cellule:
 1. sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante, oppure
 2. non sono destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nella persona donatrice o nell'animale donatore;
- c. *manipolazione rilevante*:
 1. la moltiplicazione di cellule mediante coltura cellulare,
 2. la modificazione genetica di cellule,
 3. la differenziazione o l'attivazione di cellule;
- d. *caratteristiche tissutali*: le strutture, determinate geneticamente e poste sulla superficie delle cellule, che permettono al sistema immunitario di distinguere ciò che è proprio dell'organismo da ciò che è estraneo; dopo un trapianto esse possono provocare nel ricevente una reazione immunitaria e pertanto un rigetto degli organi, dei tessuti o delle cellule trapiantati;
- e. *esito reattivo del test*: esito del test che rileva la presenza di un'infezione o di parametri di infezione.

Art. 3 Stato della scienza e della tecnica

Lo stato della scienza e della tecnica secondo l'articolo 4 della legge sui trapianti si desume in particolare da:

- a. le direttive nazionali e internazionali;

³ Abbreviazione di «Authorisation and Reporting System in the Field of Transplantation».

- b. le raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali;
- c. le linee guida dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

Capitolo 2:

Prelievo di organi, tessuti o cellule su persone decedute

Sezione 1: Accertamento dell'opposizione

Art. 4 Dichiarazione di volontà relativa alla donazione determinante

Se vi sono diverse dichiarazioni di volontà relative alla donazione della persona deceduta, è determinante quella più recente.

Art. 5 Assenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione documentata

¹ Se né l'opposizione o il consenso né un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta figurano nel registro delle donazioni di organi e di tessuti o sono in altro modo immediatamente riconoscibili, deve essere chiesto agli stretti congiunti noti all'ospedale e raggiungibili se sono a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta o se possono designare persone che siano a conoscenza di una siffatta dichiarazione.

² Sono considerati stretti congiunti:

- a. il coniuge, il partner registrato o il convivente;
- b. i figli;
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti;
- e. altre persone prossime alla persona deceduta.

³ Una dichiarazione di volontà relativa alla donazione della persona deceduta può essere comunicata anche da una persona che non abbia ancora compiuto 16 anni.

Art. 6 Persone autorizzate a decidere

¹ È autorizzata a decidere in merito al prelievo la persona di fiducia designata dalla persona deceduta o quella che era più prossima alla persona deceduta e ha compiuto 16 anni.

² L'ospedale deve determinare, interpellando gli stretti congiunti, chi fra loro era più prossimo alla persona deceduta.

³ Se non vi sono indizi contrari, gli stretti congiunti nell'ordine di cui all'articolo 5 capoverso 2 sono considerati i più prossimi alla persona deceduta nella misura in cui abbiano mantenuto un legame personale regolare con la stessa fino alla sua morte.

⁴ Se vi sono più persone autorizzate a decidere, il prelievo è ammesso se nessuna di esse si oppone entro il termine di cui all'articolo 9 capoverso 2 o 3.

Art. 7 Persona con diritto di rappresentanza quale persona di fiducia

Se la persona deceduta ha designato nelle direttive del paziente o nel mandato precauzionale una persona con diritto di rappresentanza (art. 378 cpv. 1 n. 1 Codice civile⁴) senza designare anche una persona di fiducia ai sensi della legislazione in materia di trapianti, la persona con diritto di rappresentanza è considerata persona di fiducia.

Art. 8 Obbligo di informare

L'ospedale deve informare le persone autorizzate a decidere su quanto segue:

- a. il diritto, nel rispetto della volontà presunta della persona deceduta, di opporsi al prelievo;
- b. le conseguenze nel caso in cui non ci si opponga;
- c. l'inizio e la durata del termine per l'esercizio del diritto di opposizione;
- d. lo svolgimento della donazione e i provvedimenti medici preparatori necessari.

Art. 9 Termine per l'esercizio del diritto di opposizione

¹ Il termine per l'esercizio del diritto di opposizione decorre da quando tutte le persone autorizzate a decidere raggiungibili entro un termine appropriato sono state informate.

² Si estingue con la decisione, ma al più tardi dopo 24 ore.

³ Qualora si prelevino da una persona deceduta soltanto tessuti o cellule, ma non organi, il termine si estingue dopo 12 ore.

⁴ L'inizio del termine e la decisione devono essere iscritti nella documentazione del paziente.

Sezione 2: Condizioni e procedimento in caso di obbligo del consenso

Art. 10 Campo di applicazione

¹ Questa sezione si applica al prelievo di organi, tessuti e cellule:

- a. utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati; o
- b. il cui trapianto è innovativo o raro.

² Gli organi, tessuti e cellule di cui al capoverso 1 lettera b sono elencati nell'allegato 1.

Art. 11 Accertamento del consenso e informazione delle persone autorizzate a decidere

¹ L'accertamento del consenso è retto dall'articolo 8c capoversi 1–3 della legge sui trapianti e dagli articoli 4, 5, 6 capoversi 1–3 e 7.

² Le persone autorizzate a decidere devono essere informate del loro diritto, nel rispetto della volontà presunta della persona deceduta, di acconsentire al prelievo.

³ Devono inoltre essere informate sullo svolgimento della donazione e sui necessari provvedimenti medici preparatori.

⁴ Se gli organi, i tessuti e le cellule sono utilizzati per la fabbricazione di espanti standardizzati, le persone autorizzate a decidere devono essere informate del fatto che terzi possano trarre profitto dai prodotti o acquisire diritti sugli stessi.

Art. 12 Procedimento in caso di più persone autorizzate a decidere

Se vi sono più persone autorizzate a decidere, il prelievo è ammesso se:

- a. tutte le persone raggiungibili entro un termine appropriato vi acconsentono; e
- b. non si è a conoscenza di un'opposizione da parte delle persone non raggiungibili.

Sezione 3:**Accertamento della morte, provvedimenti medici preparatori e idoneità alla donazione****Art. 13** Accertamento della morte

¹ La cessazione irreversibile delle funzioni del cervello compreso il tronco encefalico a seguito di una gravissima lesione cerebrale o di un arresto cardiocircolatorio persistente è accertata secondo le direttive dell'allegato 1a.

² Qualora si prelevino soltanto tessuti o cellule, ma non organi, da una persona deceduta, è sufficiente un certificato di morte ai sensi del diritto cantonale. La persona responsabile del prelievo verifica preventivamente se è disponibile un certificato di morte valido e lo allega alla documentazione del prelievo.

Art. 14 Durata dei provvedimenti medici preparatori

¹ I provvedimenti medici preparatori possono essere eseguiti come segue:

- a. prima della morte del paziente per una durata massima di 48 ore;
- b. dopo la morte del paziente per una durata massima di 72 ore.

² Se, nonostante la grave lesione cerebrale, la morte non sopraggiunge entro il termine di cui al capoverso 1 lettera a e se si considera una donazione dopo un arresto cardiocircolatorio persistente dopo la morte, è possibile eseguire provvedimenti medici preparatori durante al massimo ulteriori 48 ore.

³ Nei casi di cui all'articolo 10 capoversi 1 e 4 lettera b della legge sui trapianti, devono immediatamente essere interrotti non appena vi è un'opposizione al prelievo.

Art. 15 Provvedimenti medici preparatori non ammessi

I provvedimenti medici preparatori che non soddisfano le condizioni dell'articolo 10 capoverso 2 lettere c e d della legge sui trapianti sono stabiliti nelle direttive elencate nell'allegato 2.

Art. 16 Idoneità alla donazione

¹ L'idoneità alla donazione è valutata da un medico che dispone della necessaria esperienza in materia o da una persona formata per tale attività e subordinata alla supervisione di un medico.

² La valutazione dell'idoneità alla donazione, i test da eseguire, i requisiti dei test nonché il procedimento in caso di esito reattivo dei test devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 17 Notifica del prelievo e del trapianto

L'ospedale o il centro di trapianto che effettua prelievi o trapianti di organi la cui attribuzione non è disciplinata dagli articoli 16–23 della legge sui trapianti registra i dati di cui all'allegato numero 1 dell'ordinanza del ...⁵ sull'attribuzione di organi (OAttO) nello «Swiss Organ Allocation System» (SOAS).

Sezione 4: Registro delle donazioni di organi e di tessuti

Art. 18 Contenuto del registro delle donazioni di organi e di tessuti

¹ Il registro contiene i seguenti dati:

- a. sulla persona interessata:
 1. cognome e nomi,
 2. data di nascita,
 3. luogo di appartenenza o di nascita,
 4. numero AVS,
 5. numero di telefono e indirizzo e-mail,
 6. opposizione o consenso al prelievo di tutti o di singoli organi, tessuti o cellule dopo la morte a scopo di trapianto,
 7. per le persone con registrazione semplificata (art. 8g): il luogo dove è depositata una dichiarazione fisica sulla volontà relativa alla donazione,
 8. consenso od opposizione alla presa di contatto per progetti di ricerca e di garanzia della qualità, eseguiti da terzi, con i dati salvati nel registro,

⁵ RS 810.212.4

9. data dell'ultimo accesso al registro da parte della persona che esegue la registrazione,
 10. per le persone la cui registrazione è stata consultata: data di morte;
- b. sulla persona di fiducia:
1. cognome e nomi,
 2. indirizzo,
 3. numero di telefono.

² I dati forniti dal titolare dell'Id-e e utilizzati dal registro possono essere trasferiti automaticamente al registro.

Art. 19 Interfaccia con l'Ufficio centrale di compensazione

Il registro dispone di un'interfaccia con l'Ufficio centrale di compensazione; questa serve a:

- a. tenere aggiornati i dati;
- b. trasferire la data del decesso per:
 1. bloccare automaticamente i dati di persone decedute per impedirne la consultazione e cancellarli una volta decorso il termine,
 2. nel quadro del compito di sorveglianza dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), verificare per le iscrizioni consultate che il momento della consultazione fosse conforme.

Art. 20 Compiti del servizio nazionale di attribuzione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione assume i compiti del titolare del trattamento secondo la legge del 25 settembre 2020⁶ sulla protezione dei dati (LPD), nella misura in cui la presente ordinanza non li affida all'UFSP.

² Garantisce gli aspetti organizzativi della sicurezza dei dati e delle informazioni e documenta i provvedimenti adottati.

³ Sostiene l'operatore tecnico nell'assicurare un'ampia disponibilità del registro adottando assieme a esso le misure necessarie.

⁴ Redige istruzioni per l'uso per gli utenti.

⁵ Fornisce supporto agli utenti in caso di problemi di applicazione e, se necessario, fa intervenire l'operatore tecnico.

Art. 21 Compiti dell'UFSP

¹ L'UFSP mette il registro a disposizione del servizio nazionale di attribuzione e lo sviluppa ulteriormente.

² Garantisce gli aspetti tecnici della sicurezza dei dati e delle informazioni.

³ Verifica periodicamente se la concessione dei diritti di accesso da parte del servizio nazionale di attribuzione e le consultazioni del registro rispettano i requisiti legali.

Art. 22 Registrazione dei dati e autenticazione della persona che esegue la registrazione

¹ Le persone che vogliono iscrivere nel registro la loro opposizione, il loro consenso o un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione possono inserire nel registro i propri dati e l'indicazione di un'eventuale persona di fiducia.

² Per l'autenticazione le persone che eseguono la registrazione sono tenute a utilizzare l'Id-e secondo la legge del 20 dicembre 2024⁷ sull'Id-e.

Art. 23 Registrazione semplificata

¹ Le persone che non vogliono o non possono identificarsi con l'Id-e possono iscrivere nel registro che hanno dichiarato la loro opposizione o il loro consenso al prelievo al di fuori del registro e indicare dove si trova tale dichiarazione di volontà.

² Per l'autenticazione delle persone di cui al capoverso 1 sono utilizzati due fattori.

Art. 24 Consultazione dei dati: persone autorizzate all'accesso

¹ Oltre alle persone che eseguono la registrazione sono autorizzate all'accesso online:

- a. negli ospedali:
 1. le persone responsabili del coordinamento a livello locale,
 2. le persone responsabili dell'accertamento della volontà relativa alla donazione nella medicina d'urgenza e intensiva,
 3. per il prelievo di tessuti: anche le persone responsabili dell'accertamento della volontà relativa alla donazione in altri reparti;
- b. presso il servizio nazionale di attribuzione: i collaboratori incaricati della tenuta del registro, della consultazione indiretta e dell'allestimento di statistiche;
- c. presso l'UFSP: i collaboratori responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza.

² Il servizio nazionale di attribuzione assegna, su richiesta della persona responsabile del coordinamento a livello locale o dell'istituzione che preleva tessuti, e gestisce i diritti di accesso per le persone negli ospedali di cui al capoverso 1 lettera a.

Art. 25 Consultazione dei dati: consultazione indiretta

¹ Le persone di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a possono consultare una registrazione anche telefonando al servizio nazionale di attribuzione se per motivi tecnici od organizzativi non è loro possibile farlo tempestivamente attraverso l'accesso online. Devono motivare la richiesta.

² Il servizio nazionale di attribuzione accerta l'identità e l'autorizzazione d'accesso della persona richiedente e trasmette successivamente l'iscrizione della persona interessata in forma criptata attraverso un canale appositamente predisposto, comunicando la chiave attraverso un altro canale.

³ Il servizio nazionale di attribuzione riporta per scritto la motivazione di cui al capoverso 1.

Art. 26 Consultazione dei dati: portata

¹ Le persone che eseguono la registrazione possono consultare i propri dati e i dati della persona di fiducia da loro registrata.

² Le persone responsabili negli ospedali possono consultare tutti i dati nel registro, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettera a numero 8.

³ Il servizio nazionale di attribuzione può consultare i seguenti dati:

- a. per il supporto agli utenti in caso di problemi di applicazione: tutti i dati di cui necessita per verificare l'identità degli utenti nonché i dati di protocollazione delle ultime modifiche e accessi della persona che esegue la registrazione;
- b. per la consultazione indiretta (art. 8*i*): tutti i dati, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 18 capoverso 1 lettera a numero 8;
- c. per adempiere i propri compiti di titolare del trattamento attribuitigli dalla LPD⁸: tutti i dati;
- d. per allestire statistiche sulla volontà relativa alla donazione: tutti i dati ad eccezione di cognomi, nomi, indirizzi, numeri di telefono, indirizzi e-mail e numeri AVS.

⁴ L'UFSP, per la sorveglianza e l'esecuzione, può consultare tutti i dati ad eccezione di cognomi, nomi, indirizzi, numeri di telefono e indirizzi e-mail.

Art. 27 Esercizio di diritti secondo la LPD

Le domande per l'esercizio di diritti derivanti dalla LPD⁹ devono essere indirizzate al servizio nazionale di attribuzione.

Art. 28 Correttezza delle registrazioni di dati

Le persone che eseguono le registrazioni sono responsabili della correttezza dei dati.

Art. 29 Cancellazione dei dati

¹ I dati delle persone decedute sono cancellati 15 anni dopo la morte.

² I dati delle persone con una registrazione semplificata sono automaticamente cancellati 80 anni dopo essere stati inseriti.

⁸ RS 235.1

⁹ RS 235.1

Art. 30 Allestimento di statistiche

L'UFSP e il servizio nazionale di attribuzione possono allestire statistiche sul numero di iscrizioni nel registro, sul numero di opposizioni e consensi nonché sul numero di accessi per l'accertamento della volontà relativa alla donazione.

Art. 31 Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità: domanda

¹ La domanda per la comunicazione di dati per scopi di ricerca o di garanzia della qualità deve essere presentata all'UFSP.

² Deve includere la descrizione del progetto e documentare quali dati sono necessari, chi avrebbe accesso ai dati, come si intende proteggere i dati e dopo quanto tempo saranno distrutti.

Art. 32 Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità: dati non anonimizzati

¹ Se è eccezionalmente necessario utilizzare dati non anonimizzati, l'UFSP può comunicare al richiedente i nomi e cognomi nonché l'indirizzo e-mail o il numero di telefono delle persone che hanno acconsentito a essere contattate per scopi di ricerca.

² Il richiedente riferisce all'UFSP chi tra le persone contattate ha acconsentito alla comunicazione dei dati per il progetto di ricerca.

³ L'UFSP trasmette al richiedente i dati in questione.

Capitolo 3: Donazione da parte di persone viventi**Sezione 1:****Prelievo di organi, tessuti e cellule da persone viventi****Art. 33** Informazione della persona disposta alla donazione da parte del medico

¹ I medici che prelevano organi, tessuti e cellule da una persona vivente devono, prima del prelievo, informare la persona disposta alla donazione in modo esauriente e comprensibile, per scritto e oralmente, per quanto concerne:

- a. lo scopo dell'impiego degli organi, dei tessuti e delle cellule e, se questi sono utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati, il fatto che terzi possano trarre profitto dai prodotti o acquisire diritti sugli stessi;
- b. lo scopo e lo svolgimento degli accertamenti preliminari e dell'intervento;
- c. la possibilità che nel quadro degli accertamenti preliminari sia scoperta una malattia come un'infezione o un tumore;
- d. il carattere volontario e gratuito della donazione;
- e. i rischi a breve e a lungo termine per la salute;

- f. la durata probabile della degenza ospedaliera e l'entità dell'incapacità al lavoro o di altre limitazioni;
- g. la necessità di sottoporsi, in quanto donatore di organi o di cellule staminali del sangue, a un esame regolare dello stato di salute;
- h. il servizio dei controlli postdonazione competente;
- i. l'assicurazione contro i rischi, il risarcimento della perdita di guadagno e di altre spese;
- j. i principi di base del trattamento dei dati;
- k. il diritto di rifiutare la donazione senza indicarne i motivi o di revocare senza formalità il consenso dato;
- l. le possibili conseguenze psicologiche di una donazione da parte di persone viventi e la possibilità di un'assistenza psicologica;
- m. i vantaggi prospettabili e i possibili svantaggi nonché le eventuali altre opzioni terapeutiche per il ricevente.

² Essi devono concedere al potenziale donatore un adeguato periodo di riflessione per decidere.

³ Devono documentare il processo di informazione e conservare i documenti per dieci anni.

Art. 34 Donazione di organi a una persona sconosciuta

¹ I centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione, mediante registrazione nel SOAS, tutte le persone che si dichiarano disposte a donare da vive un organo a una persona che non conoscono e che soddisfano le condizioni per il prelievo di organi.

² L'organo in questione è attribuito secondo le disposizioni dell'OAttO a un paziente iscritto nella lista d'attesa.

³ Nel caso di una donazione di rene, i centri di trapianto informano la persona disposta alla donazione riguardo alla possibilità di donare nel quadro del programma di trapianto incrociato tra vivi.

Art. 35 Accertamento del carattere volontario e gratuito della donazione da parte di una persona vivente

¹ Possono essere prelevati organi, tessuti e cellule soltanto se un professionista indipendente ha accertato che la donazione ha luogo a titolo volontario e gratuito. Il professionista deve avere esperienza in questo genere di accertamenti.

² Il professionista deve documentare l'accertamento e conservare i documenti separatamente dall'anamnesi per dieci anni.

Art. 36 Idoneità alla donazione

¹ L'ideoneità alla donazione è valutata da un medico che dispone della necessaria esperienza in materia o da una persona formata per tale attività e subordinata alla supervisione di un medico.

² Nella valutazione dell'ideoneità si deve tenere conto anche degli aspetti psichici e sociali correlati con la donazione.

³ La valutazione dell'ideoneità alla donazione, i test da eseguire nonché il procedimento in caso di esito reattivo dei test devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 37 Comunicazione dell'esito reattivo di un test alla persona disposta alla donazione

¹ L'esito reattivo di un test può essere comunicato alla persona disposta alla donazione soltanto se confermato mediante metodi idonei.

² La persona disposta alla donazione può rinunciare ad essere informata dell'esito reattivo di un test soltanto se non presenta rischi di infezione per altre persone.

Art. 38 Assicurazione contro i rischi

¹ Chi preleva organi, tessuti e cellule da una persona vivente deve accertarsi che a partire dal momento del prelievo la stessa sia assicurata per almeno dodici mesi contro i rischi di morte e di invalidità correlati con il prelievo. La somma assicurata deve ammontare almeno a 250 000 franchi.

² Il contratto di assicurazione deve fondarsi sulla legge del 2 aprile 1908¹⁰ sul contratto d'assicurazione.

³ L'assicurazione può essere stipulata in altra forma purché sia garantita una protezione equivalente.

⁴ In caso di morte gli aventi diritto sono i superstiti.

⁵ In caso di invalidità la prestazione assicurativa è calcolata secondo le disposizioni concernenti il calcolo delle indennità per menomazione dell'integrità di cui all'allegato 3 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982¹¹ sull'assicurazione contro gli infortuni.

Art. 39 Risarcimento della perdita di guadagno e di altre spese

¹ L'importo massimo della perdita di guadagno che l'assicuratore deve risarcire è determinato secondo l'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 10 novembre 1993¹² sull'assicurazione militare.

² Sono considerate altre spese secondo l'articolo 14 capoverso 2 lettera b della legge sui trapianti tutte le spese comprovate che il prelievo di organi, tessuti o cellule comporta per il donatore, segnatamente:

¹⁰ RS 221.229.1

¹¹ RS 832.202

¹² RS 833.11

- a. le spese di viaggio;
- b. i costi degli accertamenti volti a stabilire l' idoneità quale donatore;
- c. se necessario, i costi per gli aiuti domestici o per l' assistenza di persone.

Sezione 2: Notifiche

Art. 40 Notifica di donazioni di organi da parte di persone viventi

¹ Il centro di trapianto che effettua il prelievo di un organo da una persona vivente deve:

- a. registrare i dati di cui all' allegato numeri 1 e 4 OAttO¹³ nel SOAS;
- b. trasmettere i dati di cui all' allegato 3 numero 1 al servizio dei controlli post-donazione dei donatori di organi (servizio controlli postdonazione organi).

² In caso di donazione a una persona sconosciuta, il centro di trapianto competente per il trapianto deve trasmettere al servizio controlli postdonazione organi i dati di cui all' allegato 3 numero 1.2.

³ Se il domicilio del donatore o del ricevente è all' estero, l' UFSP può trasmettere in forma anonimizzata i dati di cui al capoverso 1 lettera a contenuti nel SOAS al Comitato per i trapianti di organi del Consiglio d' Europa.

Art. 41 Notifica di donazioni di cellule staminali del sangue

¹ L' ospedale che effettua il prelievo di cellule staminali del sangue da una persona vivente deve notificarlo al servizio dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue (servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue), trasmettendo i dati di cui all' allegato 4 numero 1.1.

² L' ospedale che effettua il trapianto di cellule staminali del sangue in una persona deve trasmettere i dati di cui all' allegato 4 numeri 1.2 e 1.3 al servizio controlli post-donazione cellule staminali del sangue.

³ Se il prelievo non è eseguito ma sono già stati avviati provvedimenti medici per l' ottenimento di cellule staminali del sangue che richiedono un controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore, l' ospedale che ha avviato tali provvedimenti deve registrare i dati di cui al capoverso 1. L' ospedale che intendeva effettuare il trapianto deve registrare i dati di cui al capoverso 2.

Art. 42 Notifica in caso di morte

Se il donatore muore a seguito del prelievo, i suoi dati personali devono essere trasmessi al servizio dei controlli postdonazione competente anche in assenza del suo consenso. I dati personali devono essere anonimizzati prima della loro trasmissione.

¹³ RS 810.212.4

Art. 43 Termini di notifica

¹ Le notifiche di cui alla presente sezione devono avvenire al più tardi entro due settimane dal prelievo o dall'avvio dei provvedimenti medici.

² L'ospedale responsabile del prelievo deve notificare l'insorgenza di complicanze precoci e della morte al più tardi entro una settimana da quando ne ha preso conoscenza.

Sezione 3: Tessuti e cellule embrionali e fetali**Art. 44** Informazione della donna donatrice

¹ La donna donatrice di cellule embrionali o di tessuti e cellule fetali ottenuti in caso di un'interruzione di gravidanza o di un aborto spontaneo deve essere informata in modo esaustivo e comprensibile da un medico specialista, in particolare per quanto concerne:

- a. lo scopo e le modalità d'impiego dei tessuti e delle cellule;
- b. gli esami diagnostici eseguiti su di lei a tutela del ricevente dei tessuti e delle cellule.

² Alla donna donatrice è concesso un adeguato periodo di riflessione per decidere in merito al consenso.

Art. 45 Informazione della coppia interessata riguardo all'accertamento dell'esistenza di un embrione soprannumerario

Se un embrione non può essere utilizzato per causare una gravidanza, il medico che cura una coppia nell'ambito di un metodo di procreazione la informa:

- a. sui motivi per cui l'embrione è soprannumerario; e
- b. che l'embrione soprannumerario è distrutto se non è utilizzato conformemente alle condizioni per la derivazione di cellule staminali secondo la legge del 19 dicembre 2003¹⁴ sulle cellule staminali o a scopo di trapianto.

Art. 46 Informazione della coppia interessata riguardo alla derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari

¹ La coppia interessata secondo l'articolo 40 della legge sui trapianti deve essere informata in modo comprensibile da un medico, in particolare per quanto concerne:

- a. il tipo, lo scopo e il momento previsto della derivazione di cellule staminali dall'embrione soprannumerario;
- b. gli esami diagnostici che devono essere eseguiti sulle persone interessate e sull'embrione soprannumerario a tutela del ricevente dei tessuti o delle cellule;

¹⁴ RS 810.31

- c. i suoi diritti;
- d. la gratuità della donazione;
- e. l'intenzione di fabbricare espianti standardizzati a partire da cellule staminali derivate, sui quali terzi possono acquisire diritti o dai quali possono trarre profitto.

² Alla coppia è concesso un adeguato periodo di riflessione per decidere in merito al consenso.

Sezione 4: Programma di trapianto incrociato tra vivi

Art. 47 Principio e sistema di attribuzione

¹ Il programma di trapianto incrociato tra vivi permette l'attribuzione di reni.

² L'attribuzione avviene nello «Swiss Kidney Paired Donation System» (SwissKiPaDoS).

Art. 48 Requisito del consenso

¹ Il centro di trapianto informa le persone che intendono partecipare al programma di trapianto incrociato tra vivi in modo esauriente e comprensibile, per scritto e oralmente, in particolare per quanto concerne:

- a. lo scopo e lo svolgimento del programma;
- b. i benefici attesi in caso di partecipazione nonché i rischi e gli incomodi;
- c. gli altri aspetti necessari alla decisione.

² Ai potenziali partecipanti deve essere concesso un adeguato termine di riflessione per decidere se acconsentire ad essere ammessi al programma.

³ Le persone che intendono partecipare a un programma estero o internazionale secondo l'articolo 23m della legge sui trapianti devono essere informate sugli aspetti di cui al capoverso 1 relativi al programma estero o internazionale.

Art. 49 Ammissione

¹ I centri di trapianto ammettono al programma di trapianto incrociato tra vivi un paziente insieme ad almeno una persona disposta alla donazione.

² Possono ammettere singolarmente al programma una persona disposta a donare un organo a una persona che non conosce.

Art. 50 Decisione in merito all'ammissione e alla non ammissione

I centri di trapianto dispongono mediante decisione l'ammissione o la non ammissione al programma di trapianto incrociato tra vivi.

Art. 51 Notifica al servizio nazionale di attribuzione

¹ I centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione l'ammissione al programma di trapianto incrociato tra vivi registrando nel SOAS i seguenti dati:

- a. dei pazienti: i dati di cui all'allegato numeri 1.1 lettere a–g e 3.1 OAttO¹⁵;
- b. delle persone disposte alla donazione: i dati di cui all'allegato numeri 1.2 lettere a–f e 3.2 OAttO.

² Mediante registrazione nello SwissKiPaDoS, notificano al servizio nazionale di attribuzione le seguenti indicazioni relative ai pazienti:

- a. l'intensità media di fluorescenza entro il cui valore gli anticorpi anti-HLA specifici del donatore possono essere accettati;
- b. l'indicazione che precisa se il gruppo sanguigno deve essere compatibile o meno con quello della persona disposta alla donazione;
- c. la differenza di età accettata rispetto alla persona disposta alla donazione.

³ Mediante registrazione nel SOAS, notificano al servizio nazionale di attribuzione la loro decisione di escludere delle persone dal programma.

Art. 52 Determinazione di coppie compatibili

¹ Il servizio nazionale di attribuzione determina periodicamente nello SwissKiPaDoS le coppie compatibili tra le persone partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi.

² Una coppia è considerata compatibile se non risulta alcuna controindicazione a un trapianto sulla base del confronto tra le seguenti caratteristiche:

- a. le caratteristiche tissutali della persona disposta alla donazione e gli anticorpi anti-HLA del paziente, tenuto conto dell'indicazione di cui all'articolo 51 capoverso 2 lettera a;
- b. il gruppo sanguigno, tenuto conto dell'indicazione di cui all'articolo 51 capoverso 2 lettera b;
- c. la differenza di età, tenuto conto dell'indicazione di cui all'articolo 51 capoverso 2 lettera c.

Art. 53 Preparazione alla determinazione della migliore combinazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione informa preventivamente i centri di trapianto del momento in cui determinerà la migliore combinazione.

² I centri di trapianto assicurano che, al momento della determinazione della migliore combinazione, i risultati dei test per l'identificazione di agenti patogeni non risalgano a più di tre mesi prima e che tutti i dati di cui all'articolo 51 siano aggiornati.

¹⁵ RS 810.212.4

Art. 54 Soggetti non considerati nella determinazione della migliore combinazione

Nella determinazione della migliore combinazione non si considerano:

- a. i partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi che presentano una temporanea controindicazione o un altro impedimento analogo al prelievo o al trapianto;
- b. le persone disposte alla donazione ammesse al programma insieme a una persona di cui alla lettera a;
- c. il paziente ammesso al programma insieme a una persona di cui alla lettera a, a meno che un'altra persona disposta alla donazione non partecipi alla determinazione con detto paziente.

Art. 55 Determinazione della migliore combinazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione determina periodicamente nello SwissKiPaDoS la migliore combinazione tra le coppie compatibili.

² Tiene conto dei criteri qui appresso, nell'ordine seguente:

- a. della combinazione con il numero più elevato di coppie compatibili;
- b. della combinazione con il numero più elevato di pazienti il cui valore calcolato di anticorpi reattivi al pannello è superiore al 95 per cento;
- c. della combinazione con il numero più elevato di pazienti di età inferiore a 20 anni;
- d. della combinazione con il numero più elevato di pazienti con gruppo sanguigno 0;
- e. della combinazione con il numero più elevato di incroci chiusi che comprendono il minor numero possibile di coppie;
- f. della combinazione con il tempo d'attesa cumulato più elevato; questo risulta dalla somma dei più elevati intervalli di tempo seguenti per ciascun paziente:
 1. il tempo di permanenza sulla lista d'attesa, incluso il tempo di permanenza computabile su una lista d'attesa estera,
 2. il tempo trascorso dall'ammissione al programma di trapianto incrociato tra vivi,
 3. il tempo trascorso dall'inizio della dialisi.

³ Se vi è una situazione di parità tra più combinazioni, si decide per sorteggio.

⁴ Se insieme a un paziente sono ammesse al programma di trapianto incrociato tra vivi più persone disposte alla donazione, soltanto una di esse è considerata nella migliore combinazione.

Art. 56 Convalida della migliore combinazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione convalida, d'intesa con i centri di trapianto, la migliore combinazione determinata. A tal fine, può ricorrere a esperti medici.

² I centri di trapianto registrano nello SwissKiPaDoS la decisione di accettare o meno gli accoppiamenti. Devono motivare una decisione di rifiuto.

³ In caso di rifiuto della migliore combinazione determinata, occorre nuovamente determinare la migliore combinazione. Gli accoppiamenti rifiutati non sono più considerati.

Art. 57 Rifiuto per motivi organizzativi della migliore combinazione convalidata

Se per motivi organizzativi non possono essere eseguiti tutti i trapianti della migliore combinazione convalidata, il servizio nazionale di attribuzione determina una nuova migliore combinazione. A tal fine, può stabilire il numero massimo di coppie comprese negli incroci chiusi.

Art. 58 Considerazione della donazione di una persona che si dichiara disposta a donare un organo a una persona sconosciuta

Se la migliore combinazione determinata comprende una persona che si dichiara disposta a donare un organo a una persona che non conosce, il servizio nazionale di attribuzione attribuisce il rene di una persona disposta alla donazione facente parte di tale combinazione secondo l'articolo 17 OAttO¹⁶ a un paziente iscritto nella lista d'attesa.

Art. 59 Test incrociato

¹ I centri di trapianto stabiliscono mediante test incrociato se i tessuti della persona disposta alla donazione sono compatibili con quelli del paziente cui sono attribuiti e registrano il risultato nello SwissKiPaDoS.

² Se in base al risultato del test incrociato il trapianto non è possibile, il centro nazionale di attribuzione determina nuovamente la migliore combinazione. Gli accoppiamenti rifiutati non sono più considerati.

Art. 60 Decisione di attribuzione

Se non sussistono motivi contrari a un prelievo o a un trapianto, il servizio nazionale di attribuzione decide in merito all'attribuzione, informa al riguardo i centri di trapianto e registra gli accoppiamenti nel SOAS.

Art. 61 Coordinamento del prelievo di organi

I centri di trapianto garantiscono che tutti i reni siano prelevati possibilmente nello stesso momento.

¹⁶ RS 810.212.4

Art. 62 Modifica dell'attribuzione

¹ Se un rene non può essere trapiantato come previsto, il centro di trapianto informa senza indugio il centro nazionale di attribuzione.

² Se il rene può essere trapiantato a un'altra persona iscritta nella lista d'attesa, è attribuito dal servizio nazionale di attribuzione secondo l'articolo 17 OAtTO¹⁷.

Art. 63 Verifica delle decisioni di attribuzione

L'UFSP verifica periodicamente se le decisioni di attribuzione sono conformi alle prescrizioni legali.

Art. 64 Cooperazione internazionale: accordi

¹ L'UFSP può approvare accordi di cooperazione in materia di trapianti incrociati tra vivi conclusi dal servizio nazionale di attribuzione con servizi esteri se sono adempiute in particolare le condizioni seguenti:

- a. la qualità e la sicurezza degli organi nonché la rintracciabilità sono garantite;
- b. il prelievo di organi avviene su base volontaria e a condizioni analoghe a quelle vigenti in Svizzera;
- c. il principio di gratuità della donazione e il divieto di commercio sono rispettati;
- d. la partecipazione al programma svizzero è ancora possibile;
- e. gli aspetti finanziari, compresi i controlli postdonazione per il donatore, sono chiariti;
- f. i processi, compresi i criteri di attribuzione applicabili, sono chiariti.

² Il coordinamento dell'importazione e dell'esportazione di organi è assicurato dal servizio nazionale di attribuzione.

Art. 65 Cooperazione internazionale: autorità indipendenti

Se il servizio estero richiede che un'autorità indipendente dall'ospedale dia il proprio consenso all'ammissione delle persone partecipanti al programma, tale compito è affidato all'autorità istituita dai Cantoni secondo l'articolo 13 capoverso 4 della legge sui trapianti nel luogo in cui ha sede il centro di trapianto che assiste tali persone.

Sezione 5: «Swiss Kidney Paired Donation System»**Art. 66** Contenuto e interfaccia con il SOAS

¹ Lo SwissKiPaDoS contiene i seguenti dati delle persone partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi:

¹⁷ RS 810.212.4

- a. sui pazienti:
 1. i dati di cui all'allegato numeri 1.1 lettere a, b, d e f nonché 3.1 lettere a-d OAttO¹⁸,
 2. il risultato del test incrociato,
 3. le indicazioni di cui all'articolo 51 capoverso 2,
 4. la decisione del centro di trapianto in merito all'accettazione o al rifiuto del rene della persona disposta alla donazione;
- b. sulla persona disposta alla donazione: i dati di cui all'allegato numeri 1.2 lettere a, b, d e f nonché 3.2 lettere a e b OAttO.

² I dati di cui al capoverso 1 lettere a numero 1 e b sono trasferiti tramite un'interfaccia dal SOAS allo SwissKiPaDoS e sono aggiornati.

Art. 67 Consultazione dei dati

Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare nello SwissKiPaDoS i seguenti dati:

- a. i centri di trapianto e il servizio nazionale di attribuzione: tutti i dati;
- b. l'UFSP: tutti i dati, ad eccezione di cognomi e nomi.

Art. 68 Persone autorizzate all'accesso

¹ Hanno accesso online ai dati contenuti nello SwissKiPaDoS:

- a. presso il servizio nazionale di attribuzione: i collaboratori responsabili dello svolgimento del programma di trapianto incrociato tra vivi, della gestione della qualità e della ricerca in questo ambito,
- b. presso i centri di trapianto:
 1. le persone responsabili del coordinamento,
 2. i medici curanti,
 3. gli esperti medici;
- c. presso l'UFSP: i collaboratori responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza.

² Il servizio nazionale di attribuzione assegna e gestisce i diritti di accesso, fatta eccezione per quelli dei collaboratori dell'UFSP.

Art. 69 Responsabilità e pretese in materia di protezione dei dati

¹ L'UFSP è titolare del trattamento dei dati dello SwissKiPaDoS secondo la LPD¹⁹, a meno che non sia designato un altro servizio secondo la sezione 3 o 4.

² Il servizio nazionale di attribuzione presta supporto agli utenti in caso di problemi nell'applicazione e, ove necessario, coinvolge l'UFSP.

¹⁸ RS 810.212.4

¹⁹ RS 235.1

³ Le domande per far valere pretese in materia di protezione dei dati devono essere presentate al centro di trapianto competente.

Art. 70 Cancellazione dei dati

I dati registrati nello SwissKiPaDoS sono cancellati 15 anni dopo l'ultima modifica.

Art. 71 Produzione di statistiche

Il servizio nazionale di attribuzione può utilizzare i dati dello SwissKiPaDoS e del SOAS per la produzione di statistiche.

Sezione 6: Compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue

Art. 72

Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue assolve i seguenti compiti:

- a. garantisce la registrazione delle persone disposte alla donazione e delle unità di sangue del cordone ombelicale nel registro delle cellule staminali del sangue;
- b. tratta tutte le richieste provenienti dalla Svizzera e dall'estero, destinate alla ricerca di cellule staminali del sangue o di unità di sangue del cordone ombelicale per un paziente;
- c. coordina la tipizzazione dei tessuti, il prelievo, il trasporto, l'importazione e l'esportazione nonché il trapianto di cellule staminali del sangue;
- d. assicura la rintracciabilità tra donatore e ricevente;
- e. raccoglie dati sulle complicanze precoci insorte nei donatori e nei riceventi e, se necessario, sulla morte degli stessi;
- f. informa il pubblico sulla donazione di cellule staminali del sangue e risponde a domande a tal proposito;
- g. collabora con servizi esteri e internazionali.

Sezione 7: Registro delle cellule staminali del sangue

Art. 73 Contenuto

¹ Il registro delle cellule staminali del sangue contiene i dati di cui all'allegato 5.

² Se i dati di persone disposte alla donazione o di donatori sono trasmessi da un registro estero, sono salvati i dati di cui all'allegato 5 numero 1, fatta eccezione per il cognome, i nomi e i dati di contatto.

Art. 74 Interfacce con registri internazionali ed esteri

¹ Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue ricerca persone disposte alla donazione e unità di sangue del cordone ombelicale compatibili tramite l'interfaccia con il registro dell'Associazione mondiale dei donatori di midollo osseo («World Marrow Donor Association») o tramite interfacce con registri delle cellule staminali del sangue esteri.

² I dati anonimizzati di tutte le persone disposte alla donazione nonché i dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale del registro delle cellule staminali del sangue sono regolarmente trasferiti al registro dell'Associazione mondiale dei donatori di midollo osseo.

³ Tramite interfacce, il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue mette i dati di cui all'allegato 2 a disposizione di registri delle cellule staminali del sangue esteri per consentire loro la ricerca di persone disposte alla donazione e unità di sangue del cordone ombelicale compatibili.

Art. 75 Interfaccia con il registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue

I dati trattati sia nel registro delle cellule staminali del sangue sia nel registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue (registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue) sono gestiti congiuntamente per entrambi i registri.

Art. 76 Registrazione dei dati

¹ Le persone disposte alla donazione nonché i donatori di cellule staminali del sangue possono inserire e aggiornare autonomamente i dati sulla propria identità nel registro delle cellule staminali del sangue.

² Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso inseriscono nel registro i dati seguenti:

- a. gli ospedali responsabili del trapianto: i dati dei pazienti da essi assistiti;
- b. gli ospedali responsabili del prelievo: i dati delle persone disposte alla donazione e dei donatori di cellule staminali del sangue da essi assistiti;
- c. le banche del sangue del cordone ombelicale: i dati anonimizzati sulle unità di sangue del cordone ombelicale in esse conservate;
- d. il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità: i risultati della determinazione delle caratteristiche tissutali.

³ Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue inserisce nel registro delle cellule staminali del sangue tutti i dati di cui all'allegato 5 che non vi sono stati inseriti dalla persona disposta alla donazione o da un servizio di cui al capoverso 2.

Art. 77 Consultazione dei dati

¹ Le persone disposte alla donazione e i donatori possono consultare nel registro delle cellule staminali del sangue i dati sulla propria identità e sulla propria disponibilità alla donazione.

² Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare i seguenti dati:

- a. il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue: tutti i dati;
- b. gli ospedali responsabili del trapianto: i dati dei pazienti da essi assistiti nonché i dati anonimizzati del rispettivo donatore oppure i dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale;
- c. gli ospedali responsabili del prelievo: i dati delle persone disposte alla donazione o dei donatori da essi assistiti nonché i dati del rispettivo ricevente;
- d. le banche del sangue del cordone ombelicale: i dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale in esse conservate nonché i dati del ricevente;
- e. il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità: i dati sull'identità e le caratteristiche tissutali dei pazienti.

Art. 78 Persone autorizzate all'accesso

Hanno accesso online ai dati contenuti nel registro delle cellule staminali del sangue:

- a. presso il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue: i collaboratori responsabili dei compiti di cui all'articolo 23*n* della legge sui trapianti;
- b. presso gli ospedali responsabili del prelievo e del trapianto: i medici responsabili del prelievo e del trapianto delle cellule staminali del sangue e il personale incaricato del coordinamento;
- c. presso le banche del sangue del cordone ombelicale: le persone responsabili della notifica e della gestione delle unità di sangue del cordone ombelicale;
- d. presso il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità: i professionisti responsabili della determinazione delle caratteristiche tissutali.

Art. 79 Responsabilità

Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue è titolare del trattamento dei dati del registro delle cellule staminali del sangue secondo la LPD²⁰.

Art. 80 Cancellazione dei dati

I dati dei donatori sono cancellati 30 anni dopo la tipizzazione di controllo, mentre quelli delle persone disposte alla donazione 10 anni dopo che le stesse non sono più disponibili a donare.

Sezione 8: Controlli postdonazione

Art. 81 Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi

¹ Oltre a svolgere i compiti previsti dalla legge sui trapianti, i servizi dei controlli postdonazione garantiscono il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi di organi e cellule staminali del sangue come segue:

- a. offrono ai donatori un esame dello stato di salute a intervalli appropriati;
- b. rilevano i dati di cui all'allegato 3 numero 2 oppure 4 numero 2.
- c. pubblicano le conoscenze scaturite dall'analisi dei risultati degli esami e adeguano di conseguenza le informazioni destinate ai futuri donatori;
- d. tengono una statistica con le indicazioni di tutti i donatori della Svizzera il cui stato di salute è sottoposto a controllo postoperatorio. La statistica è pubblicata; tutte le indicazioni personali vanno anonimizzate.

² Collaborano con servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali.

Art. 82 Versamento dell'importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi

¹ L'importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi è stabilito nell'allegato 6.

² È esigibile non appena il servizio dei controlli postdonazione ha notificato all'istituzione comune la donazione da parte di una persona vivente. L'istituzione comune esige dall'assicuratore competente il versamento dell'importo forfettario.

³ In caso di contestazione tra l'assicuratore e l'istituzione comune in merito al versamento dell'importo forfettario, l'istituzione comune statuisce pronunciando una decisione.

Art. 83 Casi particolari di assunzione delle spese

¹ Se un centro di trapianto in Svizzera preleva un organo da una persona vivente per un ricevente non assicurato presso un assicuratore svizzero, il centro di trapianto deve assicurarsi che il ricevente o il suo assicuratore estero paghi in anticipo al fondo per i controlli postdonazione le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore.

² Se un ospedale in Svizzera preleva cellule staminali del sangue da una persona vivente per un ricevente domiciliato in Svizzera e non assicurato presso un assicuratore svizzero, l'ospedale deve assicurarsi che il ricevente o il suo assicuratore estero paghi in anticipo al fondo per i controlli postdonazione le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore.

³ Se in Svizzera sono prelevate cellule staminali del sangue da una persona vivente per un ricevente all'estero, il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue esige dal registro delle cellule staminali estero o dal servizio dei controlli postdona-

zione estero il pagamento delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore e trasferisce gli importi finanziari ricevuti al fondo per i controlli postdonazione.

⁴ Se il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore è assicurato da un altro Paese e il ricevente sottostà in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, l'importo forfettario corrisponde alle spese attestate da tale Paese per il controllo postoperatorio dello stato di salute, fino al massimo all'importo forfettario di cui all'allegato 6.

Sezione 9: Registro dei controlli postdonazione dei donatori di organi

Art. 84 Contenuto

Il registro dei controlli postdonazione dei donatori di organi (registro controlli postdonazione organi) contiene i dati di cui all'allegato 3.

Art. 85 Registrazione dei dati

Il servizio controlli postdonazione organi inserisce i dati nel registro controlli postdonazione organi.

Art. 86 Consultazione dei dati

Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare nel registro controlli postdonazione organi i seguenti dati:

- a. il servizio controlli postdonazione organi: tutti i dati;
- b. l'istituzione comune: i dati sul donatore, sul ricevente e sull'assicurazione del ricevente, necessari per esigere l'importo forfettario;
- c. l'UFSP: i dati anonimizzati di tutti i donatori notificati.

Art. 87 Persone autorizzate all'accesso

Hanno accesso online ai dati contenuti nel registro controlli postdonazione organi:

- a. presso il servizio controlli postdonazione organi: i collaboratori responsabili dei controlli postdonazione;
- b. presso l'istituzione comune: i collaboratori che gestiscono il fondo per i controlli postdonazione;
- c. presso l'UFSP: i collaboratori responsabili della sorveglianza sulla legislazione in materia di trapianti.

Art. 88 Comunicazione di dati

¹ Il servizio controlli postdonazione organi comunica alle persone e ai servizi qui appresso i seguenti dati contenuti nel registro controlli postdonazione organi:

- a. ai medici curanti: i dati sul decorso unitamente a una proposta terapeutica, se i risultati degli esami indicano la necessità di adottare misure;
- b. al servizio di vigilanza: i dati necessari per adempiere i compiti di cui all'articolo 36a capoverso 1 della legge sui trapianti;
- c. all'istituzione comune: i dati necessari per calcolare un'eccedenza o una copertura insufficiente del fondo per i controlli postdonazione.

² Per adempiere il suo compito di cui all'articolo 81 capoverso 2, il servizio controlli postdonazione organi può comunicare in forma anonimizzata i dati registrati e l'analisi dei risultati degli esami a servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali.

Art. 89 Responsabilità

Il servizio controlli postdonazione organi è titolare del trattamento dei dati del registro controlli postdonazioni organi secondo la LPD²¹.

Art. 90 Cancellazione e anonimizzazione dei dati

¹ Se la data della morte è nota, i dati sono cancellati al più tardi 50 anni dopo tale data, o altrimenti al più tardi 80 anni dopo la loro prima registrazione.

² Il servizio controlli postdonazione organi anonimizza senza indugio i dati dei donatori che rinunciano a ulteriori controlli postdonazione e che richiedono l'anonimizzazione.

**Sezione 10:
Registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue****Art. 91** Contenuto

Il registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue contiene i dati di cui all'allegato 4.

Art. 92 Registrazione dei dati

¹ Il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue inserisce nel registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue tutti i dati che non sono stati inseriti nel registro da un servizio di cui all'allegato 2 o dal donatore.

² Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono inserire autonomamente nel registro i seguenti dati:

²¹ RS 235.1

- a. gli ospedali responsabili del trapianto: i dati sul trapianto nonché sull'identità e sull'assicuratore del ricevente, se la donazione ha avuto luogo in Svizzera;
- b. gli ospedali responsabili del prelievo:
 1. i dati sull'identità e sulla salute del donatore,
 2. i dati sugli esami medici, a completamento delle indicazioni fornite dal donatore ai fini del controllo postoperatorio dello stato di salute.

³ I donatori possono inoltre inserire autonomamente nel registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue i propri dati ai fini del controllo postoperatorio dello stato di salute.

Art. 93 Consultazione dei dati

Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare nel registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue i seguenti dati:

- a. il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue: tutti i dati;
- b. gli ospedali responsabili del prelievo: i dati dei donatori da essi assistiti;
- c. l'istituzione comune: i dati sul donatore, sul ricevente e sull'assicurazione del ricevente, necessari per esigere l'importo forfettario.

Art. 94 Persone autorizzate all'accesso

Hanno accesso online ai dati contenuti nel registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue:

- a. presso il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue: i collaboratori responsabili dei controlli postdonazione;
- b. presso gli ospedali:
 1. le persone responsabili del coordinamento,
 2. i medici responsabili del prelievo o del trapianto di cellule staminali del sangue,
 3. le persone responsabili della notifica di dati sulla donazione da parte di persone viventi o sul trapianto di cellule staminali del sangue;
- c. presso l'istituzione comune: i collaboratori che gestiscono il fondo per i controlli postdonazione.

Art. 95 Comunicazione di dati

¹ Il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue comunica i dati di cui all'articolo 88 capoverso 1 lettere a e c, tratti dal registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue, alle persone e ai servizi ivi indicati.

² Può trasmettere i dati medici dei donatori in forma anonimizzata al registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo, previo loro consenso.

Art. 96 Responsabilità

Il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue è titolare del trattamento dei dati del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue secondo la LPD²².

Art. 97 Cancellazione dei dati

I dati sono cancellati 30 anni dopo l'ultima registrazione.

Sezione 11:**Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità****Art. 98** Domanda

¹ La domanda di comunicazione di dati contenuti in una banca dati disciplinata nel presente capitolo per scopi di ricerca o di garanzia della qualità deve essere presentata al servizio competente secondo l'articolo 59a capoverso 1 della legge sui trapianti.

² Deve contenere la descrizione del progetto e specificare i dati necessari, le persone che vi hanno accesso, le modalità per garantirne la sicurezza e il periodo dopo il quale sono distrutti.

³ Il servizio competente può porre degli oneri al trattamento dei dati o, a tale scopo, concludere un accordo con il richiedente.

Art. 99 Comunicazione di dati non anonimizzati

¹ Nel caso di uno scopo di ricerca secondo la legge del 30 settembre 2011²³ sulla ricerca umana, alla domanda di comunicazione di dati non anonimizzati si deve allegare:

- a. la prova che le persone interessate hanno acconsentito alla ricerca; o
- b. l'autorizzazione richiesta dalla legislazione sulla ricerca umana.

² Per altri scopi di ricerca si deve allegare alla domanda la prova che le persone interessate hanno acconsentito alla ricerca o dimostrare in che misura ^{sono} soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 59b capoverso 4 lettera b della legge sui trapianti.

Capitolo 4: Autorizzazioni e notifiche**Sezione 1: Condizioni e obblighi di autorizzazione****Art. 100** Condizioni di autorizzazione generali

Un'autorizzazione secondo la legge sui trapianti è rilasciata se:

²² RS 235.1

²³ RS 810.30

- a. l'azienda dispone di un responsabile tecnico con le conoscenze specifiche e l'esperienza necessarie, il quale è autorizzato a emanare istruzioni nel suo campo d'attività e risponde della qualità; e
- b. il sistema di garanzia della qualità corrisponde allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 101 Condizioni di autorizzazione specifiche

¹ L'autorizzazione per un trapianto di organi è rilasciata se, oltre alle condizioni di cui all'articolo 100:

- a. vi sono per ciascun trapianto persone dei rispettivi settori tecnici di cui all'allegato 7 numero 1 nonché personale medico; e
- b. l'infrastruttura operativa di cui all'allegato 7 numero 2 corrisponde allo stato della scienza e della tecnica.

² L'autorizzazione per la conservazione, l'importazione o l'esportazione di organi, tessuti e cellule di cui all'articolo 25 capoverso 1 della legge sui trapianti è rilasciata se l'azienda dimostra inoltre che il prelievo di organi, tessuti e cellule ha luogo conformemente al diritto e allo stato della scienza e della tecnica.

³ L'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto o per il trapianto di tessuti e cellule embrionali o fetali è rilasciata se inoltre sono presentati:

- a. una documentazione scientifica contenente i risultati delle sperimentazioni cliniche e precliniche; e
- b. i documenti concernenti l'informazione e il consenso della donna donatrice o della coppia interessata.

Art. 102 Obbligo di autorizzazione per il trapianto allogenico delle isole di Langerhans

¹ Chi intende effettuare trapianti allogenici delle isole di Langerhans necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.

² L'UFSP rilascia l'autorizzazione se le condizioni di cui all'articolo 27 capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti e le condizioni di cui agli articoli 100 e 101 capoverso 1 sono soddisfatte.

Art. 103 Eccezioni all'obbligo di autorizzazione per la conservazione

La conservazione di organi, tessuti e cellule non è soggetta ad autorizzazione se avviene in condizioni controllate e:

- a. gli organi, i tessuti e le cellule sono conservati per meno di 72 ore;
- b. gli organi, i tessuti e le cellule sono destinati a un determinato paziente; e
- c. la data del trapianto è stata stabilita.

Art. 104 Eccezioni all'obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione

¹ L'esportazione di cuori per la preparazione di tessuti non è soggetta ad autorizzazione purché sia stato stipulato un contratto con l'istituzione ricevente che garantisca la sicurezza e la qualità dei processi.

² Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue non necessita di un'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali del sangue e linfociti del donatore.

Art. 105 Ulteriori eccezioni all'obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule

La conservazione, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule per un trapianto autologo sono soggette ad autorizzazione soltanto per i tessuti e le cellule seguenti:

- a. cellule staminali del sangue;
- b. tessuti adiposi e frazioni cellulari da essi derivate;
- c. isole di Langerhans;
- d. tessuti ossei, ad eccezione di quelli prelevati durante una craniotomia decompressiva.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione**Art. 106** Domanda e valutazione

¹ La domanda per il rilascio di un'autorizzazione deve essere presentata all'autorità competente secondo l'articolo 133 nel sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTX».

² Deve essere presentata una domanda per ogni modifica sostanziale relativa a un'attività soggetta ad autorizzazione.

³ Per la valutazione scientifica delle domande, l'autorità competente può avvalersi di esperti o organismi indipendenti.

Art. 107 Ispezione per le autorizzazioni

¹ L'autorità competente ispeziona l'azienda per verificare se sono adempiute le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione.

² Effettua regolarmente ispezioni per verificare l'osservanza delle condizioni di autorizzazione.

³ Può rinunciare a un'ispezione se è dimostrato in altro modo che le condizioni di autorizzazione sono adempiute.

Art. 108 Estensione materiale e temporale dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è rilasciata a nome del richiedente; essa non è trasmissibile.

² Ha validità illimitata.

³ In caso di cessazione dell'attività soggetta ad autorizzazione, occorre comunicarlo senza indugio all'autorità competente.

Art. 109 Revoca e sospensione

L'autorità competente può revocare o sospendere l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per il rilascio non sono o non sono più adempiute;
- b. il titolare dell'autorizzazione non ottempera ai suoi obblighi od oneri;
- c. lo esigono nuove informazioni sull'innocuità o sulle basi scientifiche.

Art. 110 Elenco dei titolari di un'autorizzazione e informazioni sulle autorizzazioni

¹ L'autorità competente pubblica un elenco dei titolari di un'autorizzazione con la descrizione dell'attività autorizzata.

² Pubblica la decisione in merito al rilascio, alla revoca o alla sospensione di un'autorizzazione entro 30 giorni dal suo passaggio in giudicato.

Sezione 3:**Obblighi del titolare di un'autorizzazione****Art. 111** Obblighi dei centri di trapianto

¹ I centri di trapianto devono pubblicare i risultati dei trapianti dell'anno civile precedente entro la fine di giugno e trasmetterli all'UFSP.

² I risultati devono contenere in particolare le seguenti indicazioni:

- a. il tipo e il numero di primi trapianti e di ritrapianti nonché i tassi di ritrapianto;
- b. i tassi di sopravvivenza dei riceventi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;
- c. i tassi di sopravvivenza degli organi dopo un mese, dopo sei mesi e dopo dodici mesi, dopodiché annualmente;
- d. importanti conoscenze sugli effetti, come quelli collaterali, della terapia immunosoppressiva;
- e. fattori importanti che influiscono sul tasso di sopravvivenza degli organi e dei riceventi;
- f. l'età e il sesso dei donatori e dei riceventi;

- g. il numero di riceventi colpiti da malattie tumorali dopo il trapianto, il tipo di malattia tumorale e il tempo trascorso tra l'insorgere di tale malattia e il trapianto.

³ L'UFSP può richiedere ai centri di trapianto i seguenti ulteriori dati sui risultati dei trapianti:

- a. i dati rilevati dai centri nell'ambito di studi o registri nazionali e internazionali nonché le relative valutazioni;
- b. i dati necessari per valutare la qualità dei trapianti.

⁴ Il centro di trapianto che sospende temporaneamente o definitivamente un programma di trapianto deve:

- a. informarne i pazienti interessati nonché il servizio nazionale di attribuzione;
- b. adottare senza indugio le misure necessarie affinché i trapianti possano aver luogo in un altro centro se un paziente lo richiede.

⁵ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può definire i criteri di registrazione e di valutazione dei risultati dei trapianti.

Art. 112 Conservazione di campioni biologici

Il titolare di un'autorizzazione per la conservazione o il trapianto di organi, tessuti e cellule deve garantire che i campioni biologici del donatore possano essere sottoposti a test fino a due anni dopo il trapianto.

Art. 113 Importazione ed esportazione di organi, tessuti e cellule

Il titolare di un'autorizzazione per l'importazione o l'esportazione di organi, tessuti o cellule può importare gli stessi da un servizio estero o esportarli verso un servizio estero soltanto se quest'ultimo è autorizzato all'impiego di organi, tessuti e cellule in virtù della legislazione del Paese di provenienza o di destinazione.

Art. 114 Banche private di tessuti e cellule

Le banche private di tessuti e cellule devono informare adeguatamente i partner contrattuali in merito alla loro offerta e alle loro prestazioni, in particolare per quanto concerne:

- a. il luogo di conservazione e l'impiego dei tessuti e delle cellule conservati in caso di cessazione dell'attività di conservazione o di pagamenti arretrati;
- b. le altre imprese coinvolte nel prelievo di tessuti e cellule;
- c. il trattamento di dati personali, in particolare la garanzia della protezione e della sicurezza dei dati;
- d. la garanzia della rintracciabilità secondo l'articolo 34 della legge sui trapianti;
- e. l'utilità della conservazione dei tessuti e delle cellule per un successivo trapianto basandosi sulle raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali.

Sezione 4: Notifiche

Art. 115 Notifica annuale

¹ Chi preleva o trapianta tessuti e cellule nonché i titolari di un'autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule deve fornire all'UFSP, tramite il sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTx» ed entro la fine di aprile, i seguenti dati relativi all'anno civile precedente:

- a. il tipo e il numero di tessuti prelevati;
- b. il tipo di cellule prelevate e il numero di unità cellulari prelevate;
- c. il numero di donatori di tessuti e cellule, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule prelevati;
- d. il numero di tessuti e di unità cellulari preparati, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule;
- e. il numero di tessuti e di unità cellulari consegnati ad altre istituzioni in Svizzera, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule, nonché l'indicazione delle istituzioni alle quali il tessuto e le unità cellulari sono stati consegnati;
- f. il numero di tessuti e di unità cellulari ricevuti da altre istituzioni in Svizzera, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule, nonché l'indicazione delle istituzioni nelle quali il tessuto e le unità cellulari sono stati prelevati;
- g. il tipo e il numero di tessuti trapiantati;
- h. il tipo di cellule trapiantate e il numero di unità cellulari trapiantate;
- i. il numero di persone cui sono stati trapiantati tessuti e cellule, suddivise secondo il tipo di tessuti e di cellule trapiantati;
- j. il numero di trapianti effettuati, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule trapiantati;
- k. il tipo e il numero di tessuti e di cellule conservati alla fine dell'anno civile nonché il numero delle cellule in unità d'applicazione;
- l. il numero di entrate e di uscite di tessuti e di unità cellulari conservati;
- m. il tipo e il numero di tessuti e di unità cellulari importati ed esportati, con l'indicazione del Paese di provenienza o di destinazione.

² I titolari di un'autorizzazione per la conservazione di organi devono fornire all'UFSP, tramite ARTx ed entro la fine di aprile, i seguenti dati relativi all'anno civile precedente: il tipo, il numero e il luogo di conservazione.

³ Chi preleva organi per la preparazione di tessuti e cellule destinati al trapianto deve fornire all'UFSP, tramite ARTx ed entro la fine di aprile, i seguenti dati relativi all'anno civile precedente:

- a. il tipo e il numero di organi prelevati, con l'indicazione del tipo dei tessuti e delle cellule preparati;

- b. il numero di donatori di organi, suddivisi secondo il tipo di tessuti e di cellule preparati;
- c. il tipo e il numero di organi importati ed esportati, con l'indicazione del Paese di provenienza o di destinazione.

⁴ I pancreas utilizzati per isolare isole di Langerhans destinate al trapianto allogenico non devono essere notificati.

⁵ Sono esclusi dalla notifica annuale secondo il capoverso 1:

- a. le isole di Langerhans per il trapianto allogenico attribuite secondo l'OAttO;
- b. i tessuti e le cellule esclusi dall'obbligo d'autorizzazione secondo l'articolo 105.

Art. 116 Notifica di persone recatesi all'estero per un trapianto di organi

¹ Se una persona domiciliata in Svizzera si è recata all'estero per un trapianto di organi, il medico responsabile dei controlli medici notifica all'UFSP entro un anno dall'inizio di questi controlli le seguenti informazioni:

- a. l'indicazione su quale organo è stato trapiantato e se tale organo funziona;
- b. l'anno di nascita, il sesso, la nazionalità, il Paese di domicilio e lo stato vitale del ricevente;
- c. l'anno di nascita e il sesso del donatore;
- d. l'indicazione se l'organo è stato prelevato da una persona vivente o deceduta;
- e. in caso di donazione da parte di una persona vivente: la relazione tra il donatore e il ricevente;
- f. le complicanze gravi insorte nel primo anno dal trapianto, in particolare le infezioni da agenti patogeni;
- g. il mese e l'anno del trapianto;
- h. il Paese in cui è stato effettuato il trapianto;
- i. l'indicazione se il ricevente era iscritto nella lista d'attesa in Svizzera e, in caso affermativo, la data dell'iscrizione.

² L'UFSP analizza regolarmente i dati, pubblica l'analisi e la mette a disposizione dei centri di trapianto per l'informazione delle persone iscritte nella lista d'attesa.

³ Può trasmettere regolarmente i dati in forma anonimizzata al Comitato per i trapianti di organi del Consiglio d'Europa.

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1:

Servizio di vigilanza, modalità di notifica, obblighi e compiti

Art. 117 Campo d'applicazione

Gli articoli 36–36e della legge sui trapianti si applicano anche agli eventi osservati in correlazione con il prelievo o il trapianto di cellule. Fanno eccezione gli eventi in correlazione con cellule staminali del sangue e linfociti del donatore.

Art. 118 Eventi avversi gravi

È considerato un evento avverso grave qualsiasi evento inatteso in correlazione con organi, tessuti o cellule che ha o potrebbe avere una delle conseguenze seguenti:

- a. morte;
- b. condizione potenzialmente letale;
- c. danno alla salute probabilmente duraturo;
- d. danno alla salute temporaneo, che rende necessario un intervento.

Art. 119 Notifica di eventi avversi gravi al servizio di vigilanza

¹ Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono notificare al servizio di vigilanza un evento avverso grave entro 15 giorni da quando ne sono venute a conoscenza.

² Se il donatore muore a seguito del prelievo o il prelievo potrebbe essere la causa della morte, la notifica deve avvenire entro 72 ore.

³ Se è interessato il ricevente di un organo, l'evento deve essere notificato al centro di trapianto competente. Quest'ultimo deve notificare l'evento al servizio di vigilanza.

⁴ Se l'evento è in correlazione con tessuti o cellule ottenuti da un'istituzione svizzera, deve essere notificato senza indugio all'istituzione da cui sono stati ottenuti i tessuti e le cellule. Quest'ultima deve notificare l'evento al servizio di vigilanza.

⁵ Le notifiche al servizio di vigilanza devono avvenire tramite il sistema di notifica di cui all'articolo 123.

Art. 120 Notifica di eventi avversi gravi al servizio nazionale di attribuzione

Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono notificare senza indugio un evento avverso grave al servizio nazionale di attribuzione se:

- a. si tratta di una donazione di organi attribuiti secondo l'OAttO²⁴; e
- b. potrebbe essere necessario adottare misure immediate per prevenire eventuali danni ad altre persone.

Art. 121 Ulteriori compiti delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica

¹ Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono inoltre adottare, se necessario, misure immediate per prevenire eventuali danni ad altre persone.

² Devono designare una persona responsabile dello scambio di informazioni con il servizio di vigilanza.

³ Devono attuare le misure convenute con il servizio di vigilanza.

Art. 122 Compiti del servizio di vigilanza

Il servizio di vigilanza deve adempiere i seguenti compiti:

- a. verificare il contenuto della notifica e richiedere le informazioni mancanti;
- b. analizzare l'evento notificato e le misure avviate dall'istituzione notificante;
- c. stabilire in collaborazione con l'istituzione notificante se devono essere adottate ulteriori misure;
- d. fornire sostegno e consulenza all'istituzione notificante;
- e. redigere un rapporto sull'evento notificato nel sistema di notifica di cui all'articolo 123; il rapporto deve contenere un'analisi dell'evento nonché una descrizione delle misure adottate e delle raccomandazioni formulate;
- f. redigere una sintesi annuale delle notifiche pervenute, delle misure adottate e delle raccomandazioni formulate;
- g. informare l'UFSP senza indugio in merito alla morte di un donatore vivente;
- h. sorvegliare gli eventi notificati, informare le istituzioni soggette all'obbligo di notifica in merito alle conoscenze acquisite e stabilire se debbano essere adottate misure.

Sezione 2: Sistema di notifica

Art. 123 Contenuto e registrazione dei dati

¹ Il sistema di notifica contiene i dati di cui all'allegato 8.

² Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso registrano nel sistema i seguenti dati:

- a. le istituzioni soggette all'obbligo di notifica: i dati di cui all'allegato 8 numero 1;
- b. il servizio di vigilanza: i dati di cui all'allegato 8 numero 2.

Art. 124 Interfaccia con il SOAS

¹ L'UFSP può mettere a disposizione delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica un'interfaccia che consenta di richiedere al SOAS i dati di cui all'allegato 8 numero 1

lettere a–c sui donatori e i riceventi di organi, che sono necessari nel sistema di notifica e sono già registrati nel SOAS.

² L'istituzione soggetta all'obbligo di notifica può richiedere i dati soltanto se è autorizzata ad accedere a questi dati nel SOAS.

Art. 125 Consultazione dei dati

Per adempiere i loro compiti, i servizi qui appresso possono consultare nel sistema di notifica i seguenti dati:

- a. le istituzioni soggette all'obbligo di notifica: tutti i dati sull'evento avverso grave che hanno notificato;
- b. il servizio di vigilanza: tutti i dati, ad eccezione del numero AVS;
- c. l'UFSP:
 1. i rapporti annuali del servizio di vigilanza,
 2. i dati anonimizzati di tutti i casi di vigilanza.

Art. 126 Persone autorizzate all'accesso

¹ Hanno accesso online ai dati contenuti nel sistema di notifica:

- a. presso il servizio di vigilanza: i collaboratori incaricati con compiti di vigilanza;
- b. presso l'istituzione soggetta all'obbligo di notifica:
 1. le persone responsabili della notifica dell'evento avverso grave,
 2. le persone che assistono i donatori e i riceventi;
- c. presso l'UFSP: i collaboratori responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza.

² Il servizio di vigilanza assegna e gestisce i diritti di accesso, fatta eccezione per quelli dei collaboratori dell'UFSP.

Art. 127 Registrazione di dati anonimizzati nella banca dati della «Notify Library»

Il servizio di vigilanza può registrare dati anonimizzati nella banca dati della «Notify Library».

Art. 128 Responsabilità e pretese in materia di protezione dei dati

¹ L'UFSP è titolare del trattamento dei dati del sistema di notifica secondo la LPD²⁵, a meno che non sia designato un altro servizio secondo la presente sezione.

² Il servizio di vigilanza presta supporto agli utenti in caso di problemi nell'applicazione e, ove necessario, coinvolge l'UFSP.

³ Le domande per far valere pretese in materia di protezione dei dati devono essere presentate al servizio di vigilanza.

Art. 129 Cancellazione dei dati

I dati sono cancellati 30 anni dopo la conclusione del caso.

Art. 130 Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità

¹ La domanda di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità deve essere presentata all'UFSP.

² La procedura per la comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità è retta dagli articoli 98 capoversi 2 e 3 nonché 99.

Capitolo 6: Esecuzione

Sezione 1:

Compiti dei Cantoni e delle persone responsabili del coordinamento delle donazioni

Art. 131 Compiti dei Cantoni

¹ I Cantoni provvedono affinché gli ospedali con unità di terapia intensiva definiscano in particolare i seguenti processi e ne garantiscano lo svolgimento 24 ore su 24:

- a. individuazione e assistenza di possibili donatori di organi, tessuti o cellule nonché notifica di tali persone alla persona responsabile del coordinamento delle donazioni;
- b. accertamento della morte;
- c. accertamento della disponibilità a donare;
- d. informazione e assistenza agli stretti congiunti.

² Essi provvedono affinché gli ospedali con unità di terapia intensiva notifichino al servizio nazionale di attribuzione chi è responsabile del coordinamento delle donazioni.

Art. 132 Compiti della persona responsabile del coordinamento delle donazioni

¹ La persona responsabile del coordinamento delle donazioni nell'ospedale deve assicurare la corretta esecuzione dei seguenti compiti:

- a. formazione del personale specializzato coinvolto nel processo di donazione;
- b. individuazione di possibili donatori di organi, tessuti o cellule;
- c. accertamento della disponibilità a donare;
- d. informazione e assistenza agli stretti congiunti;

- e. notifica dei donatori all'ospedale responsabile del prelievo e coordinamento dei trasferimenti.

² La persona responsabile del coordinamento delle donazioni nell'ospedale responsabile del prelievo deve assicurare la corretta esecuzione dei seguenti compiti, oltre a quelli di cui al capoverso 1 lettere a–d:

- a. notifica dei donatori al servizio nazionale di attribuzione;
- b. esecuzione delle donazioni di organi, tessuti e cellule;
- c. composizione della salma.

³ Essa deve collaborare con le banche di tessuti e cellule, il servizio nazionale di attribuzione, i centri di trapianto e gli ospedali della sua rete.

⁴ La persona di cui ai capoversi 1 e 2 è responsabile di garantire la qualità.

Sezione 2: Compiti dell'UFSP, di Swissmedic e dell'istituzione comune

Art. 133 Autorità competenti per le autorizzazioni e l'esecuzione

¹ Swissmedic è competente per le autorizzazioni e l'esecuzione nei seguenti ambiti:

- a. tessuti e cellule, ad eccezione delle isole di Langerhans;
- b. embrioni soprannumerari.

² L'UFSP è competente per le autorizzazioni nell'ambito degli organi e delle isole di Langerhans.

³ È competente per l'esecuzione nell'ambito degli organi e delle isole di Langerhans nonché per le attività che non necessitano di autorizzazioni. È fatto salvo l'articolo 134.

Art. 134 Esecuzione nell'ambito degli espianti standardizzati

¹ Swissmedic è competente per l'esecuzione correlata con:

- a. organi, tessuti e cellule dai quali vengono fabbricati gli espianti standardizzati;
- b. espianti standardizzati.

² Esercita la sorveglianza sul prelievo di organi, tessuti e cellule impiegati per la fabbricazione di espianti standardizzati.

Art. 135 Fondo per i controlli postdonazione dell'istituzione comune

¹ L'istituzione comune informa l'UFSP:

- a. per tempo del delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo;

- b. entro la fine di giugno di ogni anno, sullo stato del patrimonio del fondo al 31 dicembre dell'anno precedente, sulle spese di gestione del fondo nell'anno precedente e sul risultato degli investimenti.

² Versa al servizio dei controlli postdonazione il dividendo di cui all'articolo 15*b* capoverso 3 della legge sui trapianti in due rate; la prima è versata entro il 15 gennaio e la seconda entro il 15 luglio.

³ Vigila sulla sicurezza degli investimenti del patrimonio del fondo e garantisce la liquidità necessaria. Il consiglio di fondazione dell'istituzione comune emana un regolamento sugli investimenti. Il reddito di capitale è destinato al fondo.

⁴ Trasmette all'UFSP un rapporto annuale sulla sua attività entro la fine di giugno di ogni anno. Il rapporto è parte integrante dei rapporti di cui all'articolo 46 della legge del 26 settembre 2014²⁶ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie.

Sezione 3: Delega di compiti

Art. 136 Delega di compiti

¹ Alla Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi sono delegati i seguenti compiti:

- a. i compiti del servizio nazionale di attribuzione secondo gli articoli 10*a* capoverso 1, 19 capoverso 2, 23 e 23*f* capoverso 3 della legge sui trapianti;
- b. i compiti del servizio di vigilanza secondo l'articolo 36*a* della legge sui trapianti per gli organi, i tessuti e le cellule (art. 122).

² A Trasfusione CRS Svizzera SA sono delegati i seguenti compiti:

- a. i compiti del servizio dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15*c* della legge sui trapianti per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di cellule staminali del sangue;
- b. i compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue di cui all'articolo 23*n* della legge sui trapianti.

³ Alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi sono delegati i compiti del servizio dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15*c* della legge sui trapianti per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi.

⁴ Con queste istituzioni l'UFSP stipula convenzioni, di norma limitate a quattro anni. Tali convenzioni disciplinano segnatamente le prestazioni da fornire e l'indennizzo finanziario da parte della Confederazione.

Art. 137 Preventivo delle spese e conteggio

¹ Le istituzioni di cui all'articolo 136 capoversi 1–3 informano l'UFSP, entro la fine di ottobre di ogni anno, sulle spese previste nel periodo contrattuale per l'adempimento dei compiti loro delegati e le motivano.

²⁶ RS 832.12

² Presentano all'UFSP ogni anno il conteggio delle spese sostenute l'anno precedente. Eventuali differenze vengono compensate alla fine del periodo contrattuale.

³ I servizi dei controlli postdonazione informano inoltre l'istituzione comune sulle spese mediche attese nell'anno successivo e le presentano annualmente un conteggio.

Sezione 4: Emanazione di disposizioni concernenti standard semantici e tecnici

Art. 138

¹ L'UFSP può emanare disposizioni sugli standard semantici e tecnici relativi alle banche dati e ai sistemi di gestione degli affari disciplinati dalla presente ordinanza, al fine di garantire l'interoperabilità.

² A tal proposito, tiene conto dello stato riconosciuto della scienza e della tecnica.

Sezione 5: Ispezioni

Art. 139

Per adempiere i compiti previsti dalla legislazione sui trapianti, l'autorità competente può eseguire in ogni momento ispezioni nel suo ambito di attività. Può affidarne l'esecuzione ai Cantoni o a terzi.

Sezione 6: Sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTx»

Art. 140 Gestione, scopo e contenuto

¹ L'UFSP gestisce il sistema per domande, autorizzazioni e notifiche (ARTx).

² Il sistema serve a:

- a. presentare ed esaminare le domande di autorizzazione secondo la presente ordinanza;
- b. adempiere gli obblighi di notifica di cui all'articolo 115;
- c. revocare e sospendere le autorizzazioni;
- d. presentare ed esaminare le domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità;
- e. pianificare e gestire le ispezioni di cui all'articolo 139;
- f. pianificare e gestire le ispezioni nell'ambito della sorveglianza sulle organizzazioni cui sono delegati compiti secondo l'articolo 136.

³ È possibile registrare in ARTx i seguenti dati riguardanti il richiedente o le persone soggette all'obbligo di notifica o le istituzioni oggetto di ispezioni:

- a. nel caso di una persona fisica: cognome, nomi; nel caso di una persona giuridica: azienda della persona giuridica;
- b. indirizzo professionale;
- c. numero d'identificazione delle imprese (IDI) secondo la legge federale del 18 giugno 2010²⁷ sul numero d'identificazione delle imprese;
- d. nel caso di una persona fisica: funzione e titolo accademico;
- e. numeri di telefono;
- f. indirizzi per la comunicazione elettronica;
- g. nel caso di una persona fisica, indicata come responsabile tecnico: le sue qualifiche professionali.

⁴ Nella banca dati possono essere inoltre registrati tutti i dati necessari per le domande e relativi all'autorizzazione o alla comunicazione di dati richiesta nonché le notifiche. Possono essere registrati anche i dati sulle ispezioni.

Art. 141 Interfaccia

I dati contenuti in ARTx sono trasferiti nel sistema GEVER standardizzato dell'UFSP.

Art. 142 Trattamento dei dati

¹ I richiedenti e le persone soggette all'obbligo di notifica inseriscono e trattano i loro dati autonomamente in ARTx.

² Sono autorizzati all'inserimento e al trattamento dei dati i collaboratori dell'UFSP e di Swissmedic responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza nonché i servizi incaricati delle ispezioni.

Art. 143 Cancellazione dei dati

I dati contenuti in ARTx sono cancellati come segue:

- a. dati relativi alle notifiche: 30 anni dopo il ricevimento della notifica;
- b. dati relativi alla procedura di autorizzazione: 10 anni dopo la cessazione dell'attività;
- c. dati relativi alle ispezioni: 10 anni dopo la conclusione dell'ultima ispezione;
- d. dati relativi alle domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità: 10 anni dopo la decisione;
- e. dati di domande non presentate: un anno dopo l'ultimo inserimento di dati.

Capitolo 7: Emolumenti

Art. 144

¹ Per decisioni e atti amministrativi, l'UFSP riscuote emolumenti calcolati in funzione del tempo impiegato entro gli importi limite di cui all'allegato 9. Per gli atti amministrativi per i quali l'allegato 9 non stabilisce importi limite, gli emolumenti sono calcolati in funzione del tempo impiegato.

² Per il resto, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004²⁸ sugli emolumenti.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 145 Adeguamento degli allegati

¹ Il DFI può adeguare gli allegati 6 e 7. A tale proposito, tiene conto degli sviluppi internazionali, dei progressi tecnici, dell'evoluzione dei costi e del rincaro.

² Procede agli adeguamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 146 Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 16 marzo 2007²⁹ sui trapianti;
2. l'ordinanza del 18 ottobre 2017³⁰ sul trapianto incrociato tra vivi;
3. l'ordinanza del 16 marzo 2007³¹ sugli emolumenti in materia di trapianti.

Art. 147 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 10.

Art. 148 Disposizione transitoria

¹ Per le banche private di tessuti e cellule che hanno conservato tessuti e cellule prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, l'obbligo di informazione secondo l'articolo 114 si applica anche nei confronti dei donatori o dei loro rappresentanti legali.

² L'informazione di cui all'articolo 114 deve avvenire entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

²⁸ RS 172.041.1

²⁹ RU 2007 1961, 2008 4461, 2010 373, 2013 3407, 2016 1171, 2017 5631, 2021 800, 2022 568, 2022 585, 2023 306

³⁰ RU 2017 5653, 2022 568

³¹ RU 2007 2035, 2008 4473, 2017 5679

Art. 149 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il ...

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin
Keller-Sutter

Il cancelliere della Confederazione, Viktor
Rossi

Allegato 1
(art. 10 cpv. 2)

Organi, tessuti e cellule il cui prelievo presuppone il consenso

Il prelievo dei seguenti organi, tessuti o cellule presuppone il consenso:

- a. il viso e parti del viso;
- b. la lingua;
- c. la laringe;
- d. la mano e il braccio;
- e. la gamba;
- f. l'utero;
- g. il pene.

Allegato 2
(art. 13 cpv. 1 e 15)

Direttive

Numeri ... delle direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte e provvedimenti medici preparatori nel contesto della donazione di organi, nella versione del ... 2026³².

³² Il testo delle direttive è consultabile all'indirizzo: <https://www.samw.ch/fr/Publications/Directives/Direttive-medico-etiche.html>.

Allegato 3
(art. 40 cpv. 1 e 2, 81 cpv. 1 lett. b e 84)

Contenuto del registro controlli postdonazione organi

1 Dati che devono essere trasmessi al servizio controlli postdonazione organi dopo il prelievo o il trapianto

1.1 sui donatori:

- a. numeri di riconoscimento, compreso l'identificativo SOAS;
- b. cognome, nomi, indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail e lingua di corrispondenza;
- c. data di nascita e sesso;
- d. organo prelevato;
- e. dati medici e fisiologici prima del prelievo, tra cui peso, altezza, pressione arteriosa, terapia farmacologica e limitazioni per motivi di salute;
- f. dati relativi a complicanze precoci;
- g. morte a seguito del prelievo;
- h. relazione tra donatore e ricevente;
- i. indicazione se la donazione è avvenuta nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi;
- j. copia del consenso scritto al controllo postoperatorio dello stato di salute e alla notifica dei dati da parte della persona interessata;
- k. data del prelievo;
- l. centro di trapianto.

1.2 sui riceventi:

- a. numeri di riconoscimento, compreso l'identificativo SOAS;
- b. cognome, nomi, data di nascita e sesso;
- c. indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail, se il donatore ha effettuato la donazione a favore di una persona che conosce;
- d. data del trapianto;
- e. centro di trapianto.

1.3 sull'assicurazione del ricevente:

- a. se la competenza è dell'assicurazione malattie: nome dell'assicuratore-malattie, numero della tessera europea di assicurazione malattia o numero della tessera d'assicurato del ricevente per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;

- b. se la competenza è dell'assicurazione contro gli infortuni: nome dell'assicuratore-infortuni, numero del danno e datore di lavoro;
- c. se la competenza è dell'assicurazione per l'invalidità: il competente ufficio AI ai sensi dell'articolo 40 dell'ordinanza del 17 gennaio 1961³³ sull'assicurazione per l'invalidità e il numero AVS.

2 Dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione

- a. in caso di morte del donatore: data e causa della morte e indicazione se la morte è correlata con la donazione;
- b. in caso di morte del ricevente: data e causa della morte;
- e. dati medici e fisiologici dei controlli postdonazione, tra cui peso, altezza, pressione arteriosa, terapia farmacologica o nuove patologie e limitazioni per motivi di salute;
- d. attività professionale attuale e autovalutazione delle condizioni psicofisiche prima della donazione;
- e. limitazioni nell'attività professionale connesse con la donazione e autovalutazione delle condizioni psichiche, relazione con il ricevente e condizioni fisiche dopo la donazione;
- f. dati amministrativi, tra cui la corrispondenza e la gestione di fatture e dati relativi agli esami.

³³ RS 831.201

Allegato 4
(art. 41 cpv. 1 e 2, 81 cpv. 1 lett. b, 91 e 92 cpv. 1)

Contenuto del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue

1 Dati che devono essere trasmessi al servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue dopo il prelievo o il trapianto

1.1 sui donatori:

- a. numeri di riconoscimento;
- b. cognome, nomi, data di nascita, sesso, indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail e lingua di corrispondenza;
- c. rapporto di parentela con il ricevente e indicazione se il donatore e il ricevente sono aploidentici;
- d. peso;
- e. indicazioni sullo stato di salute prima del prelievo;
- f. dati medici correlati con il prelievo, in particolare sul pretrattamento medico e sulle complicanze;
- g. morte a seguito del prelievo;
- h. numero di prelievi di cellule staminali del sangue dal donatore;
- i. tipo di cellule prelevate e di prelievo;
- j. inizio della procedura di prelievo di cellule staminali del sangue;
- k. data del prelievo;
- l. consenso o rifiuto per la trasmissione di dati anonimizzati al registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo;
- m. ospedale responsabile del prelievo.

1.2 sui riceventi:

- a. numeri di riconoscimento;
- b. cognome, nomi, data di nascita e sesso;
- c. data effettiva o prevista del trapianto e indicazione se le cellule staminali del sangue sono state trapiantate;
- d. ospedale responsabile del trapianto.

1.3 sull'assicurazione del ricevente:

- a. se la competenza è dell'assicurazione malattie: nome dell'assicuratore-malattie, numero della tessera europea di assicurazione malattia o numero della tessera d'assicurato del ricevente per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- b. se la competenza è dell'assicurazione contro gli infortuni: nome dell'assicuratore-infortuni, numero del danno e datore di lavoro;
- c. se la competenza è dell'assicurazione per l'invalidità: il competente ufficio AI ai sensi dell'articolo 40 dell'ordinanza del 17 gennaio 1961³⁴ sull'assicurazione per l'invalidità e il numero AVS.

2 Dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione

- a. dati relativi a complicanze precoci;
- b. referti medici dei controlli postdonazione e misure proposte dal medico;
- c. autovalutazione delle condizioni psichiche e fisiche;
- d. osservazioni generali del donatore sul processo di donazione;
- e. in caso di morte del donatore: data e causa della morte e indicazione se la morte è correlata con la donazione;
- f. rapporti d'esame rilevanti per i controlli postdonazione.

³⁴ RS 831.201

Allegato 5
(art. 73 e 76 cpv. 3)

Contenuto del registro delle cellule staminali del sangue

1 Dati su persone disposte alla donazione e su donatori:

- a. numeri di riconoscimento;
- b. cognome, nomi, data di nascita, sesso, indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail e lingua di corrispondenza;
- c. dati medici, fisiologici e genetici necessari per determinare la compatibilità tra donatore e ricevente e l' idoneità alla donazione, tra cui gruppo sanguigno, caratteristiche tissutali, stato infettivo e peso;
- d. ospedale responsabile del prelievo;
- e. dati amministrativi necessari, tra cui i dati sulla disponibilità alla donazione;
- f. nel caso di persone disposte alla donazione con domicilio all'estero: nome del registro delle cellule staminali del sangue competente;
- g. dopo il prelievo: data del prelievo, indicazioni sul prelievo e sul prodotto nonché su complicanze precoci, eventualmente: morte del donatore a seguito del prelievo.

2 Dati sui pazienti:

- a. numeri di riconoscimento;
- b. cognome, nomi, data di nascita e sesso;
- c. dati medici, fisiologici e genetici necessari per determinare la compatibilità tra donatore e ricevente, tra cui gruppo sanguigno, caratteristiche tissutali, istocompatibilità, stato infettivo e peso;
- d. etnia;
- e. ospedale responsabile del trapianto e registro delle cellule staminali del sangue estero competente;
- f. altre informazioni rilevanti per la ricerca e il trapianto, tra cui quelle sullo stato patologico e sul trattamento previsto;
- g. copia del consenso scritto del paziente alla ricerca di donatori compatibili in tutto il mondo;
- h. eventuale decisione della commissione medica in merito alla possibilità di svolgere una ricerca di cellule staminali del sangue per una determinata persona, inclusa la relativa domanda dell'ospedale responsabile del trapianto;
- i. dopo il trapianto: data del trapianto, indicazioni sulle cellule staminali del sangue trapiantate, sul trapianto e sul suo esito nonché su eventuali complicanze precoci, eventualmente: morte del ricevente a seguito del trapianto.

3 Dati su unità di sangue del cordone ombelicale:

- a. numeri di riconoscimento;
- b. data di nascita e sesso del donatore;
- c. banca dove è conservato il sangue del cordone ombelicale;
- d. ospedale responsabile del prelievo;
- e. dati medici e genetici necessari per determinare la compatibilità tra le unità di sangue del cordone ombelicale e il ricevente, tra cui gruppo sanguigno, caratteristiche tissutali, stato infettivo della madre e numero di cellule nonché indicazioni sul prodotto;
- f. etnia.

4 Dati amministrativi:

dati amministrativi necessari per il coordinamento della messa a disposizione del prodotto per il trapianto, tra cui indicazioni sull'importazione, l'esportazione e la fatturazione.

Allegato 6
(art. 82 cpv. 1 e 83 cpv. 4)

Importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi

L'importo forfettario, inclusa l'imposta sul valore aggiunto, ammonta a:

- a. per gli organi: 9700 franchi;
- b. per le cellule staminali del sangue: 3175 franchi.

Allegato 7
(art. 101 cpv. 1)

Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi e di isole di Langerhans

1 Settori specifici richiesti

- 1.1 Trapianto di organi e di isole di Langerhans
 - a. Anestesiologia, con esperienza in materia di trapianti e assistenza circolatoria extracorporea;
 - b. angiologia;
 - c. chirurgia dei trapianti;
 - d. per i trapianti di pancreas e delle isole di Langerhans, con esperienza in materia di trapianti e isolamento delle isole di Langerhans: diabetologia;
 - e. immunologia;
 - f. infettivologia;
 - g. medicina intensiva;
 - h. cardiologia, con esperienza nel trattamento delle insufficienze cardiache più gravi, nell'assistenza circolatoria meccanica e in materia di trapianti;
 - i. nefrologia, inclusa la dialisi d'urgenza; per il trapianto di reni: esperienza in materia di trapianti e dialisi d'urgenza;
 - j. patologia;
 - k. pneumologia, inclusa la possibilità di broncoscopia d'urgenza; per il trapianto di polmoni: esperienza in materia di trapianto acuto e broncoscopia d'urgenza;
 - l. psicosomatica e psicologia;
 - m. radiologia.
- 1.2 Trapianto di cuore, polmoni, reni, stomaco, intestino tenue, pancreas e isole di Langerhans
 - Gastroenterologia, inclusa l'endoscopia d'urgenza
- 1.3 Trapianto di fegato
 - Epatologia (con esperienza in materia di trapianti e di endoscopia d'urgenza)
- 1.4 Trapianto di cuore
 - Cardiotecnica

2 Requisiti gestionali

- 2.1 Requisiti gestionali che prevedono un'operatività di 24 ore su 24, 365 giorni l'anno
 - a. Unità di terapia intensiva;
 - b. sale operatorie;
 - c. coordinamento dei trapianti;
 - d. laboratorio chimico ed ematologico con determinazione d'urgenza;
 - e. laboratorio di tipizzazione;
 - f. radiologia.
- 2.2 Laboratorio di microbiologia
- 2.3 Laboratorio di determinazione del tasso di immunosoppressori nel siero
- 2.4 Sistema informatico efficiente

Allegato 8
(art. 123 e 124 cpv. 1)

Contenuto del sistema di notifica

1 Dati da notificare da parte delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica:

- a. su riceventi e donatori:
 1. numeri di riconoscimento, numero AVS e, se disponibile, identificativo SOAS,
 2. in mancanza del numero AVS: cognome e nomi,
 3. data di nascita e sesso;
- b. sui riceventi:
 1. anamnesi, inclusi i documenti rilevanti,
 2. indicazioni sul trapianto, tra cui data del trapianto, indicazioni su organi, tessuti e cellule trapiantati, sull'istituzione che ha effettuato il trapianto nonché indicazioni sullo svolgimento del trapianto, inclusi i documenti rilevanti;
- c. sui donatori: indicazioni sul prelievo effettuato o previsto, tra cui data del prelievo, indicazioni sugli organi, sui tessuti e sulle cellule, sull'istituzione che ha effettuato il prelievo nonché indicazioni sullo svolgimento del prelievo, inclusi i documenti rilevanti;
- d. su eventi indesiderati gravi, inclusi i documenti rilevanti:
 1. data in cui l'evento è stato constatato,
 2. descrizione dell'evento e delle misure adottate,
 3. tipo di danno o di rischio,
 4. in caso di reazioni indesiderate gravi: valutazione della causalità e risultato clinico;
- e. su persone e istituzioni notificanti ed eventualmente su altre istituzioni coinvolte:
 1. nome e indirizzo dell'istituzione,
 2. cognome, nomi, funzione, indirizzo e-mail e numero di telefono della persona notificante o del collaboratore competente presso l'istituzione in questione,
 3. motivo per cui è coinvolta un'altra istituzione.

2 Rapporto e dati sulla corrispondenza del servizio di vigilanza:

- a. rapporto sull'evento notificato (art. 122 cpv. 1 lett. e);
- b. dati sulla corrispondenza, in particolare la conferma del caso all'istituzione soggetta all'obbligo di notifica.

Allegato 9
(art. 144 cpv. 1)

Emolumenti

| | | Franchi |
|----------|---|------------|
| 1 | Rilascio di un'autorizzazione | 500–10 000 |
| 2 | Sospensione o revoca di un'autorizzazione | 200–5000 |
| 3 | Modifica di un'autorizzazione | 200–5000 |
| 4 | Altri emolumenti | |
| 4.1 | Ispezioni secondo gli articoli 107 e 140 in funzione del tempo impiegato, all'ora e per ispettore (inclusi la preparazione e il rapporto) | 200 |
| 4.2 | Emissione di conferme e certificati | 200–300 |
| 4.3 | Emissione di solleciti | 200–300 |
| 4.4. | Altri atti amministrativi: in funzione del tempo impiegato dall'UFSP, all'ora | 120 |

Allegato 10
(art. 147)

Modifica di un altro atto normativo

L'ordinanza N-SIS dell'8 marzo 2013³⁵ è modificata come segue:

Allegato 1b n. 30

30. Traffico illecito di organi e tessuti umani

Delitti secondo la legge sulle cellule staminali (art. 24 cpv. 1–3 LCEl³⁶)

Abuso di patrimonio germinale e applicazione senza consenso o autorizzazione secondo la legge sulla medicina della procreazione (art. 32 e 34 LPAM³⁷)

Crimini e delitti secondo la legge sui trapianti³⁸ (art. 69 cpv. 1, 2 e 4)

³⁵ RS **362.0**

³⁶ Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali (RS **810.31**)

³⁷ Legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (RS **810.11**)

³⁸ Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti (RS **810.21**)