



Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

Modifica del ...

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 16 marzo 2007¹ concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 43 capoverso 4, 48, 49a capoversi 2 e 3, 50 capoverso 2, 59 capoverso 6, 60 capoverso 1 e 67 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004² sui trapianti,

Sostituzione di espressioni

¹ Negli articoli 9 lettere a e c nonché 12 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».

² Negli articoli 19 capoversi 3 e 4, 22 capoverso 2, 24 capoverso 2 lettera b, 25 capoverso 1 lettera a, 26 capoverso 4, 29 capoverso 1 nonché 30 capoversi 1 e 2 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «autorità competente».

Art. 1 lett. a e d

La presente ordinanza disciplina:

- a. gli xenotrapianti nel quadro e al di fuori di una sperimentazione clinica nonché i relativi obblighi di diligenza;
- d. gli emolumenti.

¹ RS 810.213

² RS 810.21

Art. 3 cpv. 1, frase introduttiva e lett. g nonché cpv. 2

¹ L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata previa autorizzazione per uno xenotrapianto e se:

- g. l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nel suo parere di cui all'articolo 49b capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro 20 giorni.

² L'autorizzazione per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espanti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata inoltre a condizione che:

- a. la qualità e la sicurezza biologica di organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o di espanti standardizzati fabbricati con essi siano garantite;
- b. l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) nella sua valutazione abbia concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito alla sperimentazione clinica.

Art. 7 cpv. 4

⁴ Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) se il ricevente non si sottopone più agli esami medici.

Art. 10 Applicabilità della legislazione sulla ricerca umana

Sono applicabili gli articoli 3–5, 6 capoversi 1, 2 e 4, 7, 7a, 7c–9, 23a–27, 29, 36a, 50 capoverso 1 e 57–57b OSRU³, nonché l'ordinanza del 20 settembre 2013⁴ sull'organizzazione relativa alla LRUM.

*Titolo prima dell'art. 13***Sezione 3: Xenotrapianti***Art. 13 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2*

¹ L'autorizzazione per uno xenotrapianto è rilasciata se:

² L'autorizzazione per uno xenotrapianto con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati è rilasciata inoltre se sono adempiute le condizioni seguenti:

- a. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati sono garantite;
- b. l'UFAM nella sua valutazione ha concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito allo xenotrapianto.

³ RS 810.305

⁴ RS 810.308

Art. 13a Condizioni per l'autorizzazione supplementari per la fabbricazione di espianti standardizzati

L'autorizzazione per la fabbricazione di espianti standardizzati con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati è rilasciata se sono adempiute le condizioni seguenti:

- a. la qualità e la sicurezza biologica degli espianti standardizzati fabbricati con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati sono garantite;
- b. l'UFAM nella sua valutazione ha concluso che il trapianto non costituisce alcun pericolo per gli esseri umani e l'ambiente e ha acconsentito alla fabbricazione.

Art. 18 cpv. 3, frase introduttiva e cpv. 5

³ Per gli animali da espianto e per le linee cellulari animali utilizzati per xenotrapianti al di fuori di una sperimentazione clinica valgono le medesime esigenze applicabili alle sperimentazioni cliniche. ...

⁵ Il titolare dell'autorizzazione non può utilizzare per altri scopi gli animali da espianto o i loro organi, tessuti o cellule ed espianti standardizzati fabbricati con essi e provvede alla loro eliminazione secondo l'articolo 22 dell'ordinanza del 25 maggio 2011⁵ concernente i sottoprodotti di origine animale.

Art. 24 cpv. 1 lett. b

¹ Il titolare dell'autorizzazione conserva tutte le registrazioni e i campioni biologici importanti per la protezione della salute della popolazione nel modo seguente:

- b. durante almeno 20 anni a decorrere dal decesso del ricevente, trattandosi di xenotrapianti al di fuori di una sperimentazione clinica.

Art. 27

Abrogato

Art. 28 cpv. 1–3

¹ La domanda di autorizzazione è presentata:

- a. a Swissmedic per un'autorizzazione secondo l'articolo 3;
- b. all'UFSP per un'autorizzazione secondo l'articolo 13;
- c. a Swissmedic per tutte le autorizzazioni secondo l'articolo 13a.

² Per lo xenotrapianto sono presentati:

- a. una documentazione scientifica contenente segnatamente i risultati di tutte le sperimentazioni precliniche e cliniche;

- b. i documenti e i formulari concernenti l'informazione e il consenso del ricevente, rispettivamente del rappresentante legale;
- c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.

³ Per lo xenotrapianto nell'ambito di una sperimentazione clinica sono presentati inoltre:

- a. una dettagliata documentazione scientifica di base;
- b. una documentazione secondo l'allegato 2;
- c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 24.

Art. 29 cpv. 2 e 3

² Abrogato

³ L'autorità competente presenta la sua decisione all'UFAM, alla CFSB e alla CENU. Nel caso di sperimentazioni cliniche, Swissmedic presenta la sua decisione anche alla commissione d'etica competente.

Art. 31 Valutazione di domande, validità, sospensione, revoca e pubblicazione di autorizzazioni

Per la valutazione scientifica di domande d'autorizzazione nonché l'estensione di ordine materiale e temporale, la sospensione, la revoca e la pubblicazione di autorizzazioni si applicano gli articoli 106 capoverso 2 e 108–110 dell'ordinanza del ...⁶ sui trapianti.

Titolo dopo l'art. 32

Sezione 7a: Emolumenti

Inserire l'art. 32a dopo il titolo della sezione 7a

Art. 32a

¹ Per decisioni e operazioni amministrative dell'UFSP sono riscossi emolumenti in funzione del tempo impiegato secondo l'allegato 3, all'occorrenza nei limiti del quadro tariffario.

² Inoltre, sono applicabili le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁷ sugli emolumenti.

II

¹ L'allegato 1 è abrogato.

⁶ RS 810.211

⁷ RS 172.041.1

² L'allegato 2 è modificato come segue:

Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 2»

(art. 28 cpv. 3 lett. b)

³ Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 3 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il [Data].

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin Keller-Sutter

Il cancelliere federale, Viktor Rossi

*Allegato 3
(art. 32a)*

Emolumenti

| | Franchi |
|---|-------------|
| 1 Rilascio di un'autorizzazione | 1000–30 000 |
| 2 Sospensione o revoca di un'autorizzazione | 200–5000 |
| 3 Modifica di un'autorizzazione | 500–10 000 |
| 4 Altri emolumenti | |
| 4.1 Ispezioni secondo l'articolo 30 in funzione delle spese, all'ora e per ispettore (compresi preparazione e rapporto) | 200 |
| 4.2 Rilascio di conferme e certificati | 200–300 |
| 4.3 Rilascio di solleciti | 200–300 |
| 4.4 Altre operazioni amministrative: in funzione del tempo impiegato dall'UFSP, all'ora | 120 |