



Berna, giugno 2025

Modifica dell'ordinanza sugli xenotrapianti (RS 810.213)

Rapporto esplicativo per l'avvio della
procedura di consultazione

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 29 settembre 2023 il Parlamento ha approvato una modifica della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti. Tale modifica introduce un sistema di vigilanza nell'ambito dei trapianti. Inoltre, definisce una regolamentazione moderna delle banche dati nel settore dei trapianti e ottimizza l'esecuzione. Gli ambiti della sorveglianza sono stati ora ripartiti tra l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e Swissmedic. Inoltre, l'applicabilità dei disciplinamenti concernenti gli espianti standardizzati è stata definita in modo più chiaro ed è delimitata rispetto alle disposizioni della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATER). Di norma, gli organi, i tessuti e le cellule di origine animale consistono in espianti standardizzati, di conseguenza l'attuazione delle modifiche della legge sui trapianti (di seguito: revLTx) richiede anche un adeguamento delle disposizioni d'esecuzione nell'ordinanza sugli xenotrapianti.

In futuro, gli espianti standardizzati saranno considerati medicinali per terapie avanzate e disciplinati interamente nella LATER. I corrispondenti adeguamenti sono stati oggetto di una consultazione dall'8 dicembre 2023 al 22 marzo 2024.³ Nel caso di organi, tessuti e cellule di origine animale in futuro si parlerà nella maggior parte dei casi di medicinali per terapie avanzate. Ciò significa che nell'ottica dell'entrata in vigore della LATER rivista (presumibilmente circa due-tre anni dopo la revLTx), le norme relative agli xenotrapianti devono essere nuovamente adeguate.

2 Punti essenziali del progetto

La presente modifica dell'ordinanza sugli xenotrapianti resta sul piano materiale molto contenuta e si rende necessaria date le modifiche dell'applicabilità della LTx e le modifiche dei rimandi alla vigente LATER per espianti standardizzati (cfr. art. 2a e art. 43 revLTx nonché il messaggio del Consiglio federale del 15 febbraio 2003 concernente la modifica della legge sui trapianti⁴).

Speciali esigenze e interfacce normative nell'ambito degli xenotrapianti dovranno essere trattate sul piano normativo in un secondo momento nel quadro della revisione corrente relativa alla LATER, tenendo conto degli ultimi sviluppi in questo ambito.

3 Commento ai singoli articoli

Ingresso

L'ingresso è integrato con disposizioni di delega dalla revLTx (cfr. anche cap. 7.7 del messaggio del 15 febbraio 2023 concernente la modifica della legge sui trapianti).

Sostituzione di espressioni

Ora Swissmedic è l'autorità di autorizzazione per sperimentazioni cliniche di trapianti, inclusi gli xenotrapianti (art. 49a revLTx). Pertanto, negli articoli corrispondenti «UFSP», l'autorità di autorizzazione fino a questo momento, deve essere sostituito con «Swissmedic». Swissmedic resta anche l'autorità competente nell'ambito degli espianti standardizzati. Negli articoli riguardanti l'UFSP e/o Swissmedic, «UFSP» è sostituito di conseguenza con «autorità competente».

Art. 1 lett. a e d

Lettera a: come anche nella revLTx, l'espressione «trattamento standard» è ora sostituita con «al di fuori di una sperimentazione clinica» in tutte le relative disposizioni. In questo modo viene colmata una lacuna normativa in relazione alle terapie sperimentali. Il caso degli xenotrapianti negli Stati Uniti (cfr. n. 4) ne costituisce un esempio.

¹ FF 2023 2294

² RS 812.21

³ La documentazione relativa alla consultazione è consultabile seguendo il percorso: <http://www.fedlex.ch/it> > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2023 > Procedura di consultazione 2023/72

⁴ FF 2023 721

Lettera d: l'ordinanza del 16 marzo 2007⁵ sugli emolumenti in materia di trapianti è abrogata. Gli emolumenti che vengono riscossi dall'UFSP nell'ambito degli xenotrapianti sono disciplinati nella presente ordinanza.

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

Capoverso 1: conformemente all'articolo 49a revLTx, Swissmedic è ora responsabile delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti (incl. gli xenotrapianti). Oltre a questa autorizzazione, per le sperimentazioni cliniche con organi, tessuti e cellule animali (ma non con espianti standardizzati) è necessaria anche un'autorizzazione secondo l'articolo 43 revLTx. In questo modo si può garantire che anche per sperimentazioni cliniche nell'ambito degli xenotrapianti vengano verificati in maniera approfondita i requisiti tecnici e gestionali nonché la garanzia della qualità. Il soddisfacimento di questi requisiti viene reso possibile attraverso l'applicabilità dell'articolo 13 conformemente alla frase introduttiva.

Con la *lettera g* viene fissato il ruolo dell'UFSP nella verifica di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti e cellule animali secondo l'articolo 49b, capoversi 2 e 3: un'autorizzazione da parte di Swissmedic può essere rilasciata soltanto se l'UFSP nel suo parere non ha presentato obiezioni.

Il *capoverso 2* viene rielaborato sul piano stilistico, ma resta invariato in termini di contenuto. Organi, tessuti e cellule geneticamente modificati soggiacciono anche alla legge del 21 marzo 2003⁶ sull'ingegneria genetica (LIG). L'ambito dei trapianti di organi, tessuti e cellule modificati geneticamente non viene tuttavia disciplinato nella LIG. Lo stesso diritto d'esecuzione inerente alla legge sui trapianti deve contenere le relative prescrizioni. La garanzia di provvedimenti a tutela dell'ambiente e tutela indiretta dell'essere umano nell'ottica di un rilascio di tali organismi nel quadro della gestione di organi, tessuti e cellule animali geneticamente modificati ai fini del trapianto costituisce una condizione di autorizzazione (*lett. a*). Spetta all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) valutare tale aspetto. L'approvazione dell'UFAM è anche una condizione di autorizzazione (*lett. b*).

Art. 7 cpv. 4

Secondo l'articolo 49a revLTx, Swissmedic funge ora da autorità federale competente per le sperimentazioni cliniche. Di conseguenza l'obbligo del titolare dell'autorizzazione di informare immediatamente se il ricevente non si sottopone più agli esami medici vige nei confronti di Swissmedic e non dell'UFSP.

Art. 10 Applicabilità della legislazione sulla ricerca umana

I rimandi all'ordinanza del 20 settembre 2013⁷ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) vengono adeguati. Nell'OSRUm figura un capitolo che disciplina nello specifico le sperimentazioni della medicina dei trapianti con organi, tessuti e cellule umani. Poiché le sperimentazioni cliniche della medicina degli xenotrapianti sono più simili a queste sperimentazioni rispetto ad altre sperimentazioni cliniche, si rimanda ora agli articoli corrispondenti (rimando agli art. 57, 57a e 57b in sostituzione degli art. 37–41, 43, 44 e 44a). L'obiettivo continua a essere in particolare la garanzia della tutela dei riceventi di organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati animali nel quadro di una sperimentazione clinica al pari dei partecipanti ad altre sperimentazioni con trapianti. Nuovo è anche il rimando all'articolo 50 capoverso 1 OSRUm. In questo modo risulta chiaro che le domande di autorizzazione della sperimentazione clinica possono essere presentate nel contempo alla commissione d'etica competente e a Swissmedic.

Il capoverso 2 vigente risulta superfluo, poiché ora l'autorità competente per le sperimentazioni cliniche è Swissmedic.

Art. 13 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2

Il presente articolo espone le condizioni di autorizzazione secondo l'articolo 43 revLTx. Queste valgono nel quadro e al di fuori di una sperimentazione clinica. Nel caso di sperimentazioni cliniche vigono anche

⁵ RS 810.215.7

⁶ RS 814.91

⁷ RS 810.305

le condizioni di cui all'articolo 3. Ora il trapianto di espianti standardizzati non soggiace più all'obbligo di autorizzazione secondo l'articolo 43 revLTx.

Capoverso 1: l'espressione «trattamento standard» è ora sostituita con «al di fuori di una sperimentazione clinica» (cfr. commenti all'art. 1).

Capoverso 2: nella *frase introduttiva* e alla *lettera a* viene eliminata l'applicabilità agli espianti standardizzati. Inoltre, il capoverso è stato rielaborato sul piano stilistico (cfr. commenti all'art. 3 cpv. 2).

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

Ora il trapianto di espianti standardizzati non soggiace più all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 43 revLTx e dunque all'articolo 13. Gli espianti standardizzati continuano invece a necessitare di autorizzazioni secondo la LATer. Gli articoli applicabili della LATer sono definiti all'articolo 2a capoverso 2 revLTx.

I requisiti di tutela dell'ambiente e di tutela indiretta dell'essere umano conformemente all'articolo 43 capoverso 2 lettera a (cfr. commenti all'art. 3 cpv. 2) devono tuttavia essere garantiti secondo l'articolo 2a capoverso 4 lettera d revLTx. Tuttavia, ora ciò non deve più essere garantito nel quadro di un'autorizzazione di trapianto, bensì di un'autorizzazione di fabbricazione secondo l'articolo 2a capoverso 4 lettera d revLTx.

Art. 18 cpv. 3, frase introduttiva e 5

Nel *capoverso 3* l'espressione «trattamento standard» è ora sostituita con «al di fuori di una sperimentazione clinica» (cfr. commenti all'art. 1).

Nel *capoverso 5* il rimando all'eliminazione conforme alla legge di materiale animale in relazione a uno xenotrapianto viene aggiornato.

Art. 24 cpv. 1 lett. b

L'espressione «trattamento standard» è ora sostituita con «al di fuori di una sperimentazione clinica» (cfr. commenti all'art. 1).

Art. 27 Abrogato

Questo articolo sulla protezione e sulla sicurezza dei dati nell'elaborazione di dati personali viene abrogato poiché gli articoli 48 e 49 dell'ordinanza sui trapianti (di seguito: OTx) a cui fanno riferimento non esistono più. Le corrispondenti disposizioni sono state ora recepite a livello di legge (art. 58a revLTx).

Art. 28 cpv. 1–3

Capoverso 1: la domanda di autorizzazione deve essere presentata all'autorità competente. Swissmedic è ora l'autorità di autorizzazione per sperimentazioni cliniche degli xenotrapianti (*lett. a*). Per l'autorizzazione generale degli xenotrapianti secondo l'articolo 13, l'UFSP continua a essere l'autorità competente (*lett. b*), mentre Swissmedic continua a essere l'autorità competente (*lett. c*) nell'ambito degli espianti standardizzati.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente capoverso 3 e definisce la documentazione a corredo della domanda che deve essere presentata per un'autorizzazione secondo l'articolo 13.

Il *capoverso 3* corrisponde al capoverso 2 vigente e definisce la documentazione a corredo della domanda che deve essere presentata per un'autorizzazione secondo l'articolo 3. La *lettera b* riporta una piccola correzione: si elimina il rimando all'articolo 29 OTx, poiché questo articolo era già stato abrogato nel quadro di una precedente revisione dell'OTx. Tuttavia sul piano materiale non cambia nulla: i requisiti che erano applicabili con questo rimando sono coperti dai rimandi nell'articolo 10 e dall'allegato 2.

Art. 29 cpv. 2 e 3

L'articolo disciplina la procedura di consultazione presso diverse autorità e commissioni. Secondo gli articoli 22 e 23 LIG devono essere coinvolte la Commissione federale di esperti per la sicurezza

biologica (CFSB) e la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU). Secondo l'articolo 21 LIG vale il principio del consenso. Occorre anche raccogliere il consenso dell'UFAM. Nel caso di sperimentazioni cliniche il richiedente deve inoltre presentare una domanda separata alla competente commissione d'etica. L'autorizzazione della commissione d'etica costituisce una condizione per l'autorizzazione secondo la presente ordinanza.

Il *capoverso 2* è abrogato. Poiché per gli espianti standardizzati ora l'autorità competente è Swissmedic e non l'UFSP, un parere di Swissmedic risulta superfluo.

Capoverso 3: l'autorità competente (Swissmedic nelle sperimentazioni cliniche, l'UFSP per il resto) comunica la propria decisione alle autorità consultate secondo il *capoverso 1*.

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

I rimandi agli articoli dell'OTx vengono adeguati, poiché con la revisione totale ricevono una nuova numerazione.

Art. 32a

L'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti, che finora conteneva l'elenco degli emolumenti in materia di legislazione sui trapianti (incl. gli xenotrapianti) viene abrogata. Gli emolumenti vengono ora disciplinati direttamente nelle relative ordinanze. Pertanto si introduce qui una nuova sezione relativa agli emolumenti. L'articolo corrisponde a quello di cui all'avamprogetto dell'OTx (AP-OTx; cfr. commenti all'art. 144 AP-OTx). Gli emolumenti nell'ambito degli xenotrapianti, che vengono riscossi dall'UFSP, sono elencati nel nuovo allegato 3 (cfr. al riguardo i commenti all'allegato 9 AP-OTx).

Allegato 1

L'allegato 1 viene abrogato in un momento successivo, poiché l'articolo 11, sul quale si fondava, era stato abrogato con l'entrata in vigore dell'OSRUM. Al tempo era stata dimenticata l'abrogazione di detto allegato.

Allegato 3

L'allegato 3 elenca ora gli emolumenti nell'ambito degli xenotrapianti (cfr. commenti all'art. 32a).

4 Ripercussioni e prospettive

Ora conformemente alla revLTx Swissmedic è l'autorità competente per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche, anche nell'ambito degli xenotrapianti, e non più l'UFSP. Dall'entrata in vigore della LTx in Svizzera non sono stati eseguiti trapianti di organi, tessuti o cellule animali. L'UFSP non ha rilasciato autorizzazioni per uno studio clinico con organi animali e non sono state nemmeno presentate domande per un programma di trapianti con organi animali. Si può dunque presupporre che nel prossimo futuro non saranno attese ripercussioni per la Confederazione o Swissmedic.

Tuttavia negli ultimi anni gli xenotrapianti hanno fatto grandi progressi e negli Stati Uniti sono stati già trapiantati organi di maiali geneticamente modificati. Nonostante la speranza di vita dei pazienti o degli organi trapiantati sia inferiore alle aspettative, si parte dal presupposto che in futuro verranno svolti altri xenotrapianti. In Germania sono in corso preparativi per una sperimentazione clinica riguardante lo xenotrapianto di cuori di maiali geneticamente modificati^{8,9}. È probabile che in futuro le basi legali relative agli xenotrapianti dovranno essere verificate in modo approfondito sia a livello internazionale sia in Svizzera, in particolare sul piano tecnico, giuridico e del rispetto dell'etica (animale). Solo allora sarà possibile giudicare le ripercussioni per le autorità d'esecuzione e i futuri assoggettati al diritto.

5 Elenco delle abbreviazioni

AP-OTx Avamprogetto dell'ordinanza sui trapianti

⁸ Kamla, Ch. et al. Kardiale Xenotransplantation in Deutschland. Z Herz- Thorax- Gefässchir 38(2). 2024.

⁹ Denner, J. Limited availability of methods for the detection of xenotransplantation-relevant viruses in veterinary laboratories. Xenotransplantation 31: e12851. 2024.

CENU	Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano
CFSB	Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica
LATer	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LIG	Legge del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica umana (RS 814.91)
OSRUm	Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (RS 810.305)
OTx	Ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti (RS 810.211)
revLTx	Legge sui trapianti Modifica del 29 settembre 2023
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica