



Berna, giugno 2025

Revisione totale dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti, RS 810.211)

Rapporto esplicativo per l'avvio della procedura di consultazione

Indice

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Situazione iniziale | 4 |
| 2 | Punti essenziali dell'avamprogetto | 4 |
| 2.1 | Struttura e portata dell'avamprogetto | 4 |
| 2.2 | Vigilanza | 4 |
| 2.3 | Disciplinamento delle banche dati..... | 5 |
| 2.4 | Autorizzazioni..... | 6 |
| 2.5 | Programma di trapianto incrociato tra vivi | 7 |
| 2.6 | Emolumenti | 8 |
| 3 | Commento ai singoli articoli..... | 8 |
| | Capitolo 1: Disposizioni generali..... | 8 |
| | Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute..... | 9 |
| | Sezione 2: Requisito del consenso | 9 |
| | Sezione 3: Accertamento della morte, provvedimenti medici preparatori e idoneità alla donazione..... | 10 |
| | Capitolo 3: Donazione da parte di persone viventi | 10 |
| | Sezione 1: Prelievo di organi, tessuti e cellule da persone viventi | 10 |
| | Sezione 2: Notifiche | 13 |
| | Sezione 3: Tessuti e cellule embrionali e fetali..... | 14 |
| | Sezione 4: Programma di trapianto incrociato tra vivi..... | 14 |
| | Sezione 5: Swiss Kidney Paired Donation System..... | 21 |
| | Sezione 6: Compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue..... | 22 |
| | Sezione 7: Registro delle cellule staminali del sangue | 23 |
| | Sezione 8: Controlli postdonazione..... | 26 |
| | Sezione 9: Registro dei controlli postdonazione dei donatori di organi..... | 26 |
| | Sezione 10: Registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue | 28 |
| | Sezione 11: Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità | 30 |
| | Capitolo 4: Autorizzazioni e notifiche | 31 |
| | Sezione 1: Condizioni e obblighi di autorizzazione | 31 |
| | Sezione 2: Procedura di autorizzazione..... | 32 |
| | Sezione 3: Obblighi del titolare di un'autorizzazione..... | 34 |
| | Sezione 5: Notifiche | 35 |
| | Capitolo 5: Vigilanza..... | 36 |
| | Sezione 1: Servizio di vigilanza, modalità di notifica, obblighi e compiti | 36 |
| | Sezione 2: Sistema di notifica..... | 38 |
| | Capitolo 6: Esecuzione..... | 40 |
| | Sezione 1: Compiti dei Cantoni e delle persone responsabili del coordinamento delle donazioni..... | 40 |
| | Sezione 2: Compiti dell'UFSP, di Swissmedic e dell'istituzione comune | 40 |
| | Sezione 3: Delega di compiti | 41 |
| | Sezione 4: Emanazione di disposizioni concernenti standard semantici e tecnici | 42 |
| | Sezione 5: Ispezioni | 42 |
| | Sezione 6: Sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTx»..... | 43 |
| | Capitolo 7: Emolumenti | 45 |
| | Capitolo 8: Disposizioni finali..... | 45 |
| | Allegati..... | 45 |

| | | | |
|----------|--|---|-----------|
| | Allegato 1 | Organi, tessuti e cellule il cui prelievo presuppone il consenso..... | 45 |
| | Allegato 2 | Direttive..... | 45 |
| | Allegato 3 | Contenuto del registro controlli postdonazione organi | 46 |
| | Allegato 4 | Contenuto del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue..... | 47 |
| | Allegato 5 | Contenuto del registro delle cellule staminali del sangue..... | 49 |
| | Allegato 6 | Importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi | 50 |
| | Allegato 7 | Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi e di isole di Langerhans..... | 51 |
| | Allegato 8 | Contenuto del sistema di notifica | 51 |
| | Allegato 9 | Emolumenti | 52 |
| | Allegato 10 | Modifica di un altro atto normativo | 52 |
| 4 | Ripercussioni | | 52 |
| | 4.1 | Ripercussioni per la Confederazione | 52 |
| | 4.1.1 | Autorizzazioni e notifiche | 52 |
| | 4.1.2 | Vigilanza | 53 |
| | 4.1.3 | Trapianto incrociato tra vivi..... | 53 |
| | 4.2 | Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni | 53 |
| | 4.3 | Ripercussioni sulla società..... | 53 |
| | 4.3.1 | Vigilanza | 53 |
| | 4.3.2 | Trapianto incrociato tra vivi..... | 53 |
| | 4.4 | Ripercussioni sulle istituzioni interessate | 54 |
| | 4.4.1 | Autorizzazioni..... | 54 |
| | 4.4.2 | Vigilanza | 54 |
| 5 | Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati | | 54 |
| 6 | Elenco delle abbreviazioni | | 54 |

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 29 settembre 2023 il Parlamento ha approvato una modifica della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti², che introduce un sistema di vigilanza nell'ambito dei trapianti, prevede una regolamentazione moderna delle banche dati in tale ambito e ottimizza l'esecuzione.

Le modifiche della legge sui trapianti adottate il 29 settembre 2023 (di seguito: revLTx, per distinguerla dalla legge vigente, di seguito: LTx) rendono necessaria l'introduzione di diverse disposizioni di esecuzione nell'ordinanza sui trapianti. Dato il grande numero di articoli rivisti, l'ordinanza è stata sottoposta a revisione totale, occasione che offre la possibilità di ristrutturarla e di integrarvi anche le norme dell'ordinanza del 18 ottobre 2017³ sul trapianto incrociato tra vivi e parti dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ sugli emolumenti in materia di trapianti.

2 Punti essenziali dell'avamprogetto

2.1 Struttura e portata dell'avamprogetto

La revisione totale è stata inoltre colta come opportunità per apportare alcuni lievi adeguamenti alla struttura dell'ordinanza. La nuova struttura rispecchia meglio i processi e mira a fornirne una migliore visione d'insieme. Le disposizioni relative alle banche dati sono, ove possibile, indicate in corrispondenza dei punti in cui queste intervengono all'interno del processo. Il programma di trapianto incrociato tra vivi è inoltre trattato come caso speciale della donazione da vivente e pertanto disciplinato nel capitolo corrispondente piuttosto che in un'ordinanza a sé stante.

La nuova ordinanza ha una portata molto più ampia di quella vigente, da una parte perché disciplina dettagliatamente le banche dati, dall'altra perché integra l'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi e parti dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti.

A tal proposito va peraltro considerato che il 1° ottobre 2021⁵ il Parlamento aveva già deciso un'altra modifica della legge sui trapianti al fine di introdurre il modello del consenso presunto nell'ambito delle donazioni di organi, successivamente accolto dal Popolo nel referendum del 15 maggio 2022⁶. Essendo state elaborate nel quadro di una revisione condotta parallelamente alla legge e ormai in fase molto avanzata, le disposizioni di esecuzione dell'ordinanza sui trapianti concernenti il consenso presunto e il registro delle donazioni di organi e di tessuti sono state oggetto di una consultazione a sé stante, svoltasi dal 1° maggio al 21 agosto 2024⁷. In futuro, tuttavia, saranno incluse nell'ordinanza sui trapianti nella sua versione totalmente riveduta.

2.2 Vigilanza

Con la revLTx si è deciso di introdurre un sistema di vigilanza mirato a migliorare ulteriormente la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi, tessuti e cellule, riducendo al minimo i rischi, per esempio, di trasmissione di malattie. L'elemento cardine del sistema sta nell'introduzione di un obbligo di notifica degli eventi avversi gravi. In futuro questi eventi dovranno essere notificati a un servizio di vigilanza previsto a tale effetto, che tratterà i pertinenti casi a livello nazionale. Se necessario il servizio di vigilanza, in collaborazione con le istituzioni notificanti, avvierà misure atte a proteggere le persone interessate ed evitare il ripetersi di tali casi. Informerà inoltre le istituzioni notificanti sulle conoscenze acquisite dall'analisi delle notifiche.

Nella presente ordinanza vengono definiti gli eventi avversi gravi e stabiliti le responsabilità e i compiti del servizio di vigilanza come pure gli obblighi delle istituzioni notificanti.

¹ RS 810.21

² Modifica della legge sui trapianti del 29 settembre 2023, FF 2023 2294.

³ RS 810.212.3

⁴ RS 810.215.7

⁵ Modifica della legge sui trapianti del 1° ottobre 2021, FF 2021 2328.

⁶ FF 2022 2010

⁷ I documenti per la consultazione e i pareri pervenuti sono disponibili all'indirizzo: www.fedlex.admin.ch > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2024 > Procedura di consultazione 2024/18

A causa della difficile situazione finanziaria della Confederazione, si è dovuto per il momento rinunciare all'introduzione della vigilanza nell'ambito delle cellule staminali del sangue. In questo ambito, una collaborazione internazionale ben consolidata permette già oggi di registrare notifiche su determinati eventi avversi gravi e di sottoporle all'esame di un comitato internazionale. Il disciplinamento previsto dall'ordinanza sui trapianti si limiterà quindi alla vigilanza in materia di organi e tessuti. Per le cellule staminali del sangue, l'introduzione di un sistema di vigilanza nazionale sarà delegata al Consiglio federale, che potrà attuarla in un secondo tempo mediante una modifica dell'ordinanza. La relativa modifica di legge sarà effettuata nel quadro della revisione della legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici (LA-Ter). La trasmissione del messaggio è prevista per fine 2025.

2.3 Disciplinamento delle banche dati

2.3.1 Banche dati nell'ambito dei trapianti

Con la revLTx sono state create le basi legislative formali per diversi sistemi elettronici nell'ambito dei trapianti, precedentemente disciplinati quasi esclusivamente a livello di ordinanza. Inoltre, la legge prevede la base per un nuovo sistema di notifica per la vigilanza. Di conseguenza, è ora necessario adeguare le disposizioni di esecuzione relative alle banche dati. Sette di queste sono disciplinate nell'avamprogetto di ordinanza sui trapianti, mentre le norme applicabili allo «Swiss Organ Allocation System» (SOAS) sono contenute nell'avamprogetto dell'ordinanza sull'attribuzione di organi (di seguito: AP-OAttO). Il nuovo registro delle donazioni di organi e di tessuti è invece disciplinato nel quadro di un'altra revisione dell'ordinanza sui trapianti già in corso (v. punto 2.1).

Le banche dati disciplinate nel presente avamprogetto adempiono scopi differenti e i dati in esse contenuti sono trattati da diversi servizi e soggetti. Anche i titolari dei trattamenti secondo la legge del 25 settembre 2020⁹ sulla protezione dei dati (LPD) sono distinti. Di conseguenza, ogni banca dati è disciplinata nell'ordinanza separatamente. Gli adeguamenti operati nell'ambito di questa revisione concernono le seguenti banche dati:

1. **«Swiss Kidney Paired Donation System» (SwissKiPaDoS):** nel quadro del programma di trapianto incrociato tra vivi di cui alla sezione 4b revLTx, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) gestisce un sistema di supporto all'attribuzione di organi. Tale sistema, denominato «Swiss Kidney Paired Donation» (System SwissKiPaDoS), è attualmente disciplinato nell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi. Le disposizioni dettagliate applicabili tanto al programma quanto allo SwissKiPaDoS figureranno ora nell'ordinanza sui trapianti;
2. **registro delle cellule staminali del sangue:** in certi casi le persone affette da gravi malattie sanguigne necessitano di un trapianto di cellule staminali del sangue donate. Su mandato della Confederazione, la società Trasfusione CRS Svizzera SA (Trasfusione CRS) gestisce il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue, che è responsabile della ricerca e della messa a disposizione delle cellule staminali del sangue adatte a tali pazienti e tiene a tale scopo un apposito registro. Quest'ultimo è ancora in fase di sviluppo e molti processi sono in corso di digitalizzazione. È disciplinato nell'articolo 62 LTx, ma mancavano finora disposizioni di esecuzione nell'ordinanza, che vengono ora introdotte;
3. **due registri dei controlli postdonazione:** le persone che hanno donato organi o cellule staminali del sangue in vita necessitano di controlli postdonazione che permettano di individuare rapidamente e trattare eventuali problemi di salute correlati con la donazione. Tali controlli sono effettuati per l'intero arco della vita in caso di donazioni di organi e per un periodo di dieci anni in caso di donazioni di cellule staminali del sangue. Per ciascuno dei due ambiti è previsto un servizio dei controlli postdonazione responsabile (art. 15c revLTx), che tiene un proprio registro. Trasfusione CRS gestisce il registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue, mentre per la donazione di organi spetta alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi gestire il registro corrispondente. Il registro dei controlli postdonazione di cellule staminali del sangue sarà gestito insieme al registro delle cellule staminali del sangue in un sistema comune, al momento in fase di sviluppo. I registri dei controlli postdonazione sono attualmente disciplinati esclusivamente nell'ordinanza sui trapianti. D'ora innanzi lo saranno a livello sia di legge che di ordinanza;

⁸ RS 812.21

⁹ RS 235.1

4. **sistema per domande, autorizzazioni e notifiche (ARTx):** le domande, le autorizzazioni e le notifiche in ambito di trapianti sono trattate dall'UFSP e dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) in un sistema elettronico denominato ARTx («Authorisation and Reporting System in the Field of Transplantation»). ARTx è un sistema di gestione degli affari ai sensi dell'articolo 57h della legge del 21 marzo 1997¹⁰ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA), che non contiene dati personali degni di particolare protezione. Le istituzioni interessate possono presentare le loro domande di autorizzazione direttamente tramite ARTx e registrarvi anche le notifiche annuali. In questo modo l'autorità competente riceve tutti i dati necessari per poter rilasciare le autorizzazioni oppure, se necessario, per revocarle o sospenderle. Tramite ARTx sono pianificate e gestite anche le ispezioni. Il sistema è inoltre utilizzato per trattare le domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità provenienti dal SOAS, dallo SwissKiPaDoS, dal sistema di notifica per la vigilanza e dal registro delle donazioni di organi e di tessuti. I richiedenti possono registrare direttamente in ARTx le proprie domande. Al momento il sistema non è disciplinato nel dettaglio, ma è soltanto menzionato nell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti;
5. **sistema di notifica per la vigilanza:** nella revLTx è previsto l'obbligo di notifica di eventi avversi gravi (v. punto 2.2). Per registrare e trattare tali notifiche viene introdotto un sistema elettronico di notifica per la vigilanza (art. 36b revLTx), in cui le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica registrano le rispettive notifiche. Il servizio di vigilanza responsabile analizza le notifiche, redige rapporti, emana raccomandazioni e stabilisce ulteriori misure in collaborazione con le istituzioni notificanti. Il sistema di notifica per la vigilanza è delineato a grandi linee nella revLTx, mentre i dettagli vengono ora definiti a livello di ordinanza. L'UFSP sta sviluppando il sistema per metterlo a disposizione delle istituzioni notificanti e del servizio di vigilanza affinché possano adempiere i loro compiti.

2.3.2 Sviluppo agile

Le banche dati che al momento sono ancora in fase di sviluppo costituiscono una particolare sfida normativa. Si tratta nello specifico del sistema di notifica per la vigilanza, del registro delle cellule staminali del sangue e del registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue. Questi sistemi sono sviluppati in maniera detta agile. Oggi ampiamente diffusa, questa metodologia di sviluppo software offre vantaggi rispetto agli approcci utilizzati finora. Essa consente in particolare di evitare che al momento dell'introduzione i programmi siano già tecnologicamente superati o non rispondano più ai bisogni degli utenti. Tuttavia, in un contesto di sviluppo agile, non tutti gli aspetti di un software sono stabiliti sin dall'inizio, per cui è possibile che i programmi subiscano aggiustamenti in corso d'opera. Nei commenti relativi alle norme sulle banche dati, viene di volta in volta indicato se, a causa della flessibilità dello sviluppo agile, possano esserci cambiamenti suscettibili di incidere sulle disposizioni d'ordinanza, per esempio sui diritti di accesso al sistema di notifica per la vigilanza.

Durante l'elaborazione delle norme di dettaglio è inoltre emersa la necessità di adeguare alcune basi legislative relative ai contenuti delle banche dati e ai diritti di accesso. Questi adeguamenti saranno realizzati nell'ambito della revisione della LATer. La trasmissione del messaggio è prevista per fine 2025.

2.4 Autorizzazioni

Oggi l'autorità competente per le autorizzazioni concernenti organi, tessuti e cellule è l'UFSP. In futuro Swissmedic sarà responsabile per quanto concerne i tessuti e le cellule e l'UFSP per quanto riguarda gli organi e le isole di Langerhans. L'UFSP continuerà inoltre a registrare le notifiche per tutti gli ambiti. Le domande di autorizzazione indirizzate a Swissmedic e all'UFSP, così come le notifiche all'UFSP dovranno essere presentate tramite la piattaforma dell'UFSP ARTx, onde evitare qualunque onere supplementare per i soggetti di diritto.

Viene ora introdotto l'obbligo di autorizzazione anche per i trapianti allogenici di cellule delle isole di Langerhans. Le cellule delle isole di Langerhans destinate al trapianto allogenico sono attribuite allo stesso modo degli organi. Le istituzioni che trapiantano queste cellule avranno quindi gli stessi diritti e doveri dei centri di trapianto di organi.

In futuro vigerà un obbligo di autorizzazione anche per la conservazione e l'importazione di cellule staminali del sangue, tessuti adiposi e frazioni cellulari da essi derivate nonché ossa (ad eccezione delle ossa craniche) e isole di Langerhans destinate al trapianto autologo, in quanto l'impiego di questi tessuti

¹⁰ RS 172.010

e cellule, e dunque i rischi correlati, sono comparabili a quelli del trapianto allogenico. Per questi ambiti sono ora previsti degli obblighi di notifica.

D'ora in avanti non sarà invece più necessaria un'autorizzazione per i cuori che, non potendo essere attribuiti, sono destinati alla preparazione di valvole cardiache. Il rispetto degli standard di qualità è disciplinato nel quadro di contratti. L'obbligo di notifica consente tuttavia di continuare a garantire che l'autorità preposta all'esecuzione conservi la supervisione sulle attività di esportazione e, se necessario, possa eseguire dei controlli.

Sarà esclusa dall'obbligo di autorizzazione anche la conservazione temporanea di organi, tessuti e cellule per massimo 72 ore prima di un trapianto programmato. Un ospedale non avrà per esempio bisogno di autorizzazione se prima del trapianto conserva per breve tempo o in un apposito recipiente da trasporto organi, tessuti e cellule consegnati per un determinato paziente.

D'ora in poi, le autorizzazioni avranno validità illimitata e non dovranno più essere rinnovate ogni cinque anni, il che permetterà di ridurre l'onere amministrativo. Mediante ispezioni basate sul rischio si verificherà circa ogni due anni se le condizioni di autorizzazione siano ancora soddisfatte. In caso contrario, l'autorizzazione sarà revocata.

2.5 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Una parte delle donazioni di reni proviene da persone viventi, perlopiù familiari di persone malate disposte a donare loro un rene. A volte, tuttavia, una donazione diretta non è possibile per ragioni di incompatibilità. In questi casi un'alternativa possibile è data dal trapianto incrociato tra vivi. Questo funziona secondo il principio seguente: il rene non va al ricevente originariamente previsto, bensì attraverso un'«attribuzione incrociata» a un ricevente adatto di una seconda coppia donatore-ricevente (coppia), i cui componenti sono anch'essi incompatibili tra loro. In contropartita il donatore della seconda coppia dona il proprio rene al ricevente della prima. Lo stesso principio è applicato anche nel caso di più di due coppie incompatibili, stabilendo così un'intera catena di combinazioni donatore-ricevente. Per organizzare queste donazioni incrociate tra persone viventi esiste in Svizzera un programma di trapianto incrociato tra vivi (programma). In base ai gruppi sanguigni, alle tipizzazioni dei tessuti e ad altri parametri, il software SwissKiPaDoS identifica continuamente coppie donatore-ricevente idonee (coppie compatibili) fra tutte le persone partecipanti al programma. Fra le coppie compatibili viene poi determinata, con calcoli effettuati a intervalli regolari secondo criteri predefiniti, la cosiddetta migliore combinazione.

La revLTx sancisce, da una parte, le basi del programma a livello legislativo e, dall'altra, vi introduce diverse novità. Con il presente avamprogetto vengono di conseguenza rielaborate anche le disposizioni concernenti i trapianti incrociati tra vivi (programma e SwissKiPaDoS). In quanto caso speciale di donazione da vivente, il trapianto incrociato tra vivi è ora disciplinato nell'ordinanza sui trapianti e la vigente ordinanza sul trapianto incrociato fra vivi è abrogata. Con la presente revisione vengono attuati anche i risultati della valutazione del programma di cui all'articolo 28 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi.

Le novità principali sono le seguenti:

- la revLTx ha esteso il programma. Possono ora parteciparvi tutte le persone che lo desiderano. Ciò significa che anche coppie compatibili dal punto di vista immunologico potranno, grazie al programma, trovare donatori e riceventi ancora più adatti (cfr. art. 23e cpv. 1 revLTx). Si tratta per esempio di coppie che presentano una grande differenza di altezza e di peso oppure di età. Il programma resta tuttavia mirato alle coppie immunologicamente incompatibili, in quanto è soprattutto per queste che è essenziale trovare attraverso il programma una persona adatta disposta alla donazione. Il presente avamprogetto prevede pertinenti disposizioni di esecuzione;
- La revLTx consente anche la partecipazione di più persone disposte alla donazione per singolo paziente (cfr. art. 23g cpv. 1 revLTx). Grazie alla possibilità di scegliere tra più persone disposte alla donazione si accrescono le possibilità per i pazienti di trovare un donatore adatto. Per via del loro gruppo sanguigno o delle loro caratteristiche tissutali, alcuni potenziali donatori sono in effetti più facili da accoppiare di altri. Per finire, comunque, solo una delle persone disposte alla donazione farà parte con il paziente della migliore combinazione;
- chi si dichiara disposto a donare un organo a una persona che non conosce (donatore samaritano; art. 23g cpv. 2 revLTx) dovrà ora partecipare al programma da solo. Se un donatore samaritano

- fa parte della migliore combinazione determinata, l'organo dell'ultimo donatore della combinazione è in seguito attribuito a una persona iscritta nella lista d'attesa secondo l'articolo 19 capoverso 2 lettera a LTx. Le catene aperte, ossia i casi in cui la persona disposta a una donazione samaritana fa parte della migliore combinazione e l'ultimo donatore della combinazione non dona a un iscritto nella lista d'attesa, ma dopo un certo periodo dà luogo a una nuova migliore combinazione, non sono per il momento ancora disciplinate e concretizzate a livello di ordinanza. La possibilità di farlo è stata creata nella revLTx, ma per il momento non è ancora indicato attuarla;
- nel 2023 l'UFSP ha analizzato il processo di determinazione delle coppie compatibili e della migliore combinazione. I risultati che ne sono scaturiti sono confluiti nel presente avamprogetto.

2.6 Emolumenti

Le norme dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti e l'elenco degli emolumenti sono integrati nell'ordinanza sui trapianti, nell'ordinanza del 16 marzo 2007¹¹ sugli xenotrapianti e nell'ordinanza del 20 settembre 2013¹² sulle sperimentazioni cliniche. L'elenco degli emolumenti è semplificato, l'importo degli emolumenti aggiornato e adeguato all'attuale carico di lavoro dell'UFSP. Swissmedic riscuote invece i propri emolumenti in base all'ordinanza del 14 settembre 2018¹³ dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti.

3 Commento ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Ingresso

Nell'ingresso sono aggiunte le disposizioni di delega conferite dalla revLTx (cfr. anche punto 7.7 del messaggio del 15 febbraio 2023 concernente la modifica della legge sui trapianti¹⁴).

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

Il *capoverso 1* fornisce una panoramica del contenuto dell'ordinanza, facendo in particolare cenno alla nuova regolamentazione in materia di vigilanza (*lett. d*). Il nuovo disciplinamento del trapianto incrociato tra vivi è parte integrante del disciplinamento della donazione da parte di persone viventi (*lett. b*). L'elenco delle banche dati regolamentate di cui alla *lettera e* riflette anche il loro ordine di importanza.

Il *capoverso 2* elenca gli articoli che si applicano agli organi, ai tessuti e alle cellule utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati in base all'articolo 2a revLTx. Il presente capoverso sostituisce sia il vigente capoverso 3 sia il capoverso 3 sottoposto a consultazione nel quadro dell'attuazione del disciplinamento del consenso presunto (v. punto 2.1).

Il *capoverso 3* disciplina l'applicabilità dell'ordinanza all'impiego di organi, tessuti e cellule utilizzati per trapianti autologi, ossia quelli in cui il donatore è al contempo il ricevente, nonché all'impiego di organi, tessuti e cellule di cui all'articolo 5 LTx, risultanti da un intervento o da un parto: per esempio, sangue del cordone ombelicale, teste femorali provenienti da operazioni di sostituzione dell'articolazione dell'anca o cosiddetti trapianti domino di organi, in cui l'organo di un paziente sostituito durante un trapianto ma ancora funzionante può essere trapiantato a un'altra persona (cfr. anche punto 2.3.5 del messaggio del 12 settembre 2001 concernente la legge sui trapianti¹⁵). Sebbene questi organi, tessuti e cellule provengano da persone viventi, non è applicabile loro la maggior parte delle disposizioni sulla donazione da vivente, in quanto l'intervento medico è eseguito per un motivo diverso dalla donazione e i rischi correlati non derivano dalla donazione stessa. Sono applicabili loro solo talune disposizioni relative all'informazione e al consenso.

¹¹ RS 810.213

¹² RS 810.305

¹³ RS 812.214.5

¹⁴ FF 2023 721

¹⁵ FF 2002 15

Art. 2 *Definizioni*

Lettera a: la definizione di «preparazione» è rielaborata dal punto di vista redazionale, ma rimane uguale nel contenuto.

Lettera b: la definizione di «espanti standardizzati» è leggermente adeguata. La definizione di espanto standardizzato di origine animale è assimilata a quella di espanto standardizzato di origine umana e ad essa accorpata.

Lettera c: la definizione di «manipolazione rilevante» resta invariata.

Lettera d: la definizione di «caratteristiche tissutali» è ripresa dall'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁶ sull'attribuzione di organi in vigore (di seguito: OAttO).

Lettera e: è ora introdotta la definizione di «esito reattivo del test».

Si rinuncia a definire il termine «impiego» (lett. a vigente), il quale comprende tutte le attività correlate con un trapianto ed è già utilizzato anche nella legge.

Art. 3 *Stato della scienza e della tecnica*

L'articolo attua la delega dell'articolo 4 capoverso 2 revLTx e riunisce le disposizioni sullo stato della scienza e della tecnica di cui ai vigenti articoli 13 e 14. I requisiti concernenti il dovere di diligenza e la garanzia di qualità non cambiano. Lo stato della scienza e della tecnica si può desumere da direttive nazionali e internazionali o da raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali o internazionali. L'UFSP e Swissmedic pubblicano ausili per l'esecuzione sotto forma di linee guida in cui sono definite le direttive che devono essere adempiute affinché l'autorità preposta all'esecuzione possa presumere la corrispondenza allo stato della scienza e della tecnica. I soggetti di diritto sono tuttavia liberi di poter dimostrare in altro modo tale corrispondenza.

Capitolo 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute

Gli articoli 4–10, 12–15 e 18–32 corrispondono all'avamprogetto di ordinanza sui trapianti posto in consultazione dal 1° maggio al 21 agosto 2024¹⁷ per l'attuazione del disciplinamento del consenso presunto. Nel caso dell'articolo 11, di cui nel presente avamprogetto è stato adeguato un capoverso, e dell'articolo 13, di cui è stato adeguato solo un capoverso nell'avamprogetto per l'attuazione del disciplinamento del consenso presunto, sono posti in consultazione i capoversi modificati nell'ambito della presente revisione o rimasti invariati rispetto al diritto vigente.

Sezione 2: Requisito del consenso

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

I capoversi 1–3 sono stati posti in consultazione nel quadro dell'attuazione del disciplinamento del consenso presunto (art. 6d).

Capoverso 4: organi, tessuti e cellule possono essere utilizzati anche per la fabbricazione di espanti standardizzati da cui le aziende possono trarre profitto o di cui possono acquisire i brevetti. Le persone autorizzate a decidere devono essere informate in modo trasparente al momento dell'accertamento del consenso. In tal modo, si intende attuare una raccomandazione formulata dal Comitato europeo sul trapianto di organi del Consiglio d'Europa nella sua presa di posizione sulla commercializzazione di sostanze di origine umana¹⁸.

¹⁶ RS 810.212.4

¹⁷ FF 2024 986

¹⁸ Risk of commodification of substances of human origin. A position statement of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO), 18.11.2022; disponibile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Organs, Tissues and Cells – Publications > Position Papers & Reports (stato: 5.2.2024)

Sezione 3: Accertamento della morte, provvedimenti medici preparatori e idoneità alla donazione

Art. 13 Accertamento della morte

L'articolo corrisponde al vigente articolo 7. Il capoverso 1 è stato posto in consultazione nel quadro dell'attuazione del disciplinamento del consenso presunto.

Il *capoverso 2* rimane invariato.

Art. 16 Idoneità alla donazione

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 23.

Il *capoverso 1* non subisce modifiche.

Per valutare l'idoneità alla donazione e ai test da eseguire, il *capoverso 2* fa ora riferimento allo stato della scienza e della tecnica. L'allegato 5 in cui sono attualmente disciplinati questi aspetti è stralciato. Questi ultimi dovranno ora essere regolamentati in una guida dell'UFSP, direttamente in quest'ultima oppure mediante rimando a direttive nazionali e internazionali o a raccomandazioni di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali, in particolare alle guide dello «European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare» (EDQM) riguardo agli organi¹⁹ nonché ai tessuti e alle cellule²⁰ o alle raccomandazioni del comitato medico di Swisstransplant. L'obiettivo è garantire che i test da eseguire siano sempre allineati alle più recenti conoscenze scientifiche e mediche.

Art. 17 Notifica del prelievo e del trapianto

Per garantire la rintracciabilità e la trasparenza, tutti i trapianti di organi sono registrati nel SOAS. Quest'ultimo funge pertanto anche da registro dei trapianti. La maggior parte degli organi di persone decedute sono attribuite in base all'OAttO a persone iscritte nella lista d'attesa. La registrazione dei dati avviene nel quadro di questo processo. Nei casi in cui l'organo di una persona deceduta non è attribuito secondo l'OAttO, i dati relativi alla persona donatrice nonché alla persona ricevente sono registrati nel SOAS rispettivamente dopo il prelievo o il trapianto. Ciò può accadere, da una parte, in caso di donazione dedicata (ossia se la persona deceduta ha designato la persona ricevente prima di morire) o, dall'altra, se l'organo non è attribuito secondo l'OAttO, il che è possibile oggi solo per l'attribuzione di stomaci.

Capitolo 3: Donazione da parte di persone viventi

Questo nuovo capitolo riunisce i diversi temi, compiti e banche dati relativi alla donazione da vivente, includendo anche il programma di trapianto incrociato tra vivi. In questo modo si chiarisce che tale programma costituisce un caso speciale di donazione da parte di persone viventi e che ad esso sono applicabili anche gli altri articoli in materia.

Sezione 1: Prelievo di organi, tessuti e cellule da persone viventi

Art. 33 Informazione della persona disposta alla donazione da parte del medico

L'articolo corrisponde in larga parte al vigente articolo 9 e non è modificato nella sostanza. La persona disposta alla donazione deve essere informata in modo comprensibile ed esauriente, per scritto e oralmente, sui rischi di una donazione da vivente e sull'importanza dei controlli postdonazione. In generale il consenso informato non va inteso come una banale trasmissione di informazioni seguita dalla raccolta di una firma. Si tratta piuttosto di un processo discorsivo, condotto sulla base di una documentazione testuale, che deve portare la persona interessata a una vera comprensione delle implicazioni di una sua potenziale donazione. Se necessario, l'informazione può di conseguenza avvenire in più tappe o essere

¹⁹ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022; disponibile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Guide to the quality and safety of organs for transplantation (stato: 30.8.2022)

²⁰ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022; disponibile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (stato: 16.12.2022).

ripetuta più volte. Gli ospedali responsabili del prelievo sono poi liberi di decidere in che misura verificare che sia stata compresa (p. es. attraverso questionari di feedback).

Capoverso 1: i vigenti capoversi 1 e 2 sono accorpati, elencando i punti chiave su cui si deve informare la persona interessata.

Lettera a: il donatore vivente deve essere informato in modo trasparente sullo scopo dell'impiego degli organi, dei tessuti o delle cellule. Ciò è importante soprattutto in caso di prelievo in vista della fabbricazione di espianti standardizzati (v. commento all'art. 11 cpv. 4).

Le *lettere b e d–m* corrispondono nel contenuto alle vigenti lettere a–k.

Lettera c: prima di una donazione da vivente occorre accertare l'idoneità alla donazione mediante esami approfonditi (cfr. art. 36) nel corso dei quali può essere scoperta una malattia, per esempio un'infezione o un cancro. Le persone disposte alla donazione devono essere informate preventivamente di questa possibilità.

Le *lettere g e h* sono state rielaborate dal punto di vista redazionale.

I *capoversi 2 e 3* corrispondono nel contenuto ai vigenti capoversi 3 e 4.

Art. 34 Donazione di organi a una persona sconosciuta

Capoverso 1: se qualcuno desidera donare da vivo un organo a una persona che non conosce (cosiddetta «donazione samaritana»), l'idoneità alla donazione deve essere valutata da un centro di trapianto. Se le condizioni per il prelievo di organi sono soddisfatte, i suoi dati sono registrati nel SOAS e quindi notificati al servizio nazionale di attribuzione (obbligo di notifica secondo l'art. 22 cpv. 2 LTx).

La notifica nel SOAS comprende gli elementi di cui al numero 1.2 dell'allegato AP-OAttO. In caso di donazione a un paziente in lista d'attesa di cui al capoverso 2, devono essere notificati anche i dati di cui al numero 2.2 dell'allegato AP-OAttO. Nel caso di una donazione nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi (cfr. cpv. 3), secondo l'articolo 51 capoverso 1 lettera b bisogna notificare i dati di cui al numero 3.2 dell'allegato AP-OAttO. Dopo la donazione devono inoltre essere registrati, secondo l'articolo 40, i dati di cui al numero 4.2 dell'allegato AP-OAttO.

Capoverso 2: l'organo è attribuito secondo l'OAttO a una persona iscritta nella lista d'attesa. Le donazioni di organi da vivente a una persona sconosciuta sono rare (ca. 1–2 all'anno); nella maggior parte dei casi l'organo è espressamente destinato a una persona conosciuta²¹.

Capoverso 3: nel caso della donazione di reni, il rene è attribuito attraverso la lista d'attesa (cfr. cpv. 2) o nel quadro del programma di trapianto tra vivi, dando luogo a una nuova catena. Il centro di trapianto competente informa la persona disposta alla donazione di queste due opzioni. La partecipazione di donatori samaritani è estremamente preziosa per il programma di trapianto incrociato tra vivi.

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

Il presente articolo disciplina l'accertamento della natura volontaria e gratuita della donazione da vivente. Corrisponde nel contenuto al vigente articolo 10.

Il *capoverso 1* è rielaborato dal punto di vista redazionale, il *capoverso 2* rimane invariato e il vigente *capoverso 3* è stralciato. La richiesta di un secondo parere può ad ogni modo risultare opportuna in caso di rifiuto per motivi medici, ma non in caso di rifiuto dovuto a dubbi riguardo al carattere volontario e gratuito della donazione da vivente. Nell'ambito delle donazioni di organi da parte di persone viventi, l'articolo 59 capoverso 2^{ter} revLTx consente ora ai centri di trapianto di informare altri centri in caso di sospetto impiego abusivo di organi, tessuti o cellule. In questo modo gli altri centri sono avvisati per tempo e possono così riconoscere tempestivamente e quindi impedire potenziali manipolazioni abusive.

²¹ Cfr. in proposito le cifre chiave sulla donazione di organi da vivente all'indirizzo: www.bag.admin.ch/cifre-tx-donazione-persone-viventi > Donazione da vivente di un rene: tipo di relazione

Art. 36 Idoneità alla donazione

Capoverso 1: prima di una donazione da vivente, l'idoneità del donatore deve essere accertata da un professionista esperto mediante esami approfonditi. Come nel caso della donazione da persone decedute (v. commento all'art. 16) occorre innanzitutto valutare eventuali rischi per il ricevente, svolgendo test per la ricerca di agenti patogeni, i tumori maligni e, in rari casi, malattie genetiche. Nel caso della donazione da vivente, occorre inoltre garantire che la procedura non metta in pericolo la salute del donatore, per esempio mediante un elettrocardiogramma, un esame della funzionalità renale ecc.

Capoverso 2: soprattutto nel caso di donazione di organi da vivente, occorre inoltre indagare anche aspetti di natura psicosociale, come per esempio la presenza di ambivalenze o le attuali condizioni di vita.

Capoverso 3: le conoscenze scientifiche e tecniche applicate per l'accertamento dell'idoneità della donazione variano a seconda che il donatore sia una persona deceduta o vivente. Gli accertamenti richiesti per la donazione di organi da parte di persone viventi sono per esempio stabiliti nelle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)²². Le persone disposte alla donazione devono essere informate degli accertamenti previsti nel quadro dell'informazione di cui all'articolo 33.

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

Il presente articolo corrisponde nel contenuto al vigente articolo 24. Nel corso di un accertamento in vista di una donazione possono essere riscontrate malattie infettive che potrebbero comportare un rischio di infezione anche per terzi.

Art. 38 Assicurazione contro i rischi

Il contenuto del presente articolo corrisponde in larga parte a quello del vigente articolo 11. Il disciplinamento è retto dall'articolo 14 LTx, secondo cui chi preleva organi, tessuti o cellule da una persona vivente deve accertarsi che la stessa sia adeguatamente assicurata contro le possibili conseguenze gravi del prelievo.

I *capoversi 1 e 2* corrispondono nel contenuto ai vigenti *capoversi 1 e 3*. I costi dell'assicurazione sono a carico dell'assicuratore del ricevente, ad esclusione di qualunque ulteriore prestazione per superstiti.

Capoverso 3: viene ora data la possibilità di assicurarsi anche in una forma diversa dalla sottoscrizione di un contratto di assicurazione di cui al *capoverso 2*. È tuttavia estremamente importante che anche questa soluzione garantisca un pagamento semplice e rapido ai superstiti o al donatore vivente interessato.

I *capoversi 4 e 5* corrispondono nel contenuto ai vigenti *capoversi 2 e 3*.

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

Capoverso 1: nel quadro della consultazione in merito alla revLTx²³ è stato chiesto che per il risarcimento delle spese e della perdita di guadagno in caso di donazione da vivente si faccia riferimento al regolamento della Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia o che il Consiglio federale limiti a un determinato importo l'indennità per perdita di guadagno da versare. Questo perché alcuni donatori viventi avrebbero salari molto alti e gli assicuratori-malattie non sarebbero in grado di pagare indennità di perdita di guadagno così elevate. La richiesta è stata adempiuta con l'adozione dell'articolo 14 *capoverso 4* lettera d revLTx, secondo cui il Consiglio federale stabilisce l'importo massimo della perdita di guadagno che l'assicuratore deve risarcire, basandosi sulle disposizioni del diritto in materia di assicurazioni sociali. L'importo massimo dell'indennità di perdita di guadagno da versare è fissato a 163 722 franchi all'anno secondo l'ordinanza del 10 novembre 1993²⁴ sull'assicurazione militare ed è leggermente superiore all'importo massimo previsto dall'ordinanza del 20 dicembre 1982²⁵

²² Accademia Svizzera delle Scienze Mediche. Direttive medico-etiche «Donazione di organi solidi da donatore vivente (2023)»; disponibile all'indirizzo: www.samw.ch > Direttive (stato: 20.6.2022)

²³ Il rapporto esplicativo per l'avvio della consultazione è disponibile all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2021 > Procedura di consultazione 2021/17

²⁴ RS 833.11

²⁵ RS 832.202

sull'assicurazione contro gli infortuni (148 200 franchi all'anno), così da tener conto dell'intento del legislatore di evitare il più possibile che i donatori viventi subiscano perdite finanziarie.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente articolo 12 e rimane invariato nel contenuto. La disposizione non fornisce un elenco esaustivo dei costi che i donatori possono dover sostenere prima e dopo la donazione di organi, tessuti e cellule, costi che secondo l'articolo 14 capoverso 2 LTx devono essere assunti dall'assicuratore del ricevente.

Sezione 2: Notifiche

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

L'articolo accorpa le notifiche di donazioni di organi da persone viventi contenuti nei vigenti articoli 15a e 15b.

Capoverso 1 lettera a: oltre a gestire la lista d'attesa e l'attribuzione di organi, il SOAS funge anche da registro dei trapianti di organi, consentendo così di rintracciare tutti i processi. Devono essere registrate nel SOAS anche tutte le donazioni da parte di persone viventi. Per poter garantire la rintracciabilità donatore-ricevente, è necessario registrare anche la loro identità (nome, cognome, data di nascita). Con l'iscrizione nel SOAS viene adempiuto l'attuale obbligo di notifica all'UFSP di cui all'articolo 15a. Ora nell'articolo non si elencano però più i dati da notificare, ma si rimanda al contenuto del SOAS secondo l'AP-OAttO. L'obbligo di notifica vale anche per le donazioni samaritane (art. 34) e per le persone che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi.

Lettera b: secondo l'articolo 54 capoverso 5 revLTx i servizi dei controlli postdonazione possono utilizzare anche il numero AVS, per cui i dati dei riceventi possono ora essere notificati al servizio dei controlli postdonazione anche in caso di competenza dell'assicurazione invalidità. Il processo è dunque lo stesso che in caso di competenza di un'altra assicurazione: non è più dunque necessaria la notifica diretta all'istituzione comune (vale anche per l'art. 41). Il centro di trapianto responsabile del prelievo di un organo notifica tutti i dati al servizio dei controlli postdonazione dei donatori di organi (servizio controlli postdonazione organi; v. commento all'art. 85).

Capoverso 2: nel caso di una donazione samaritana il prelievo e il trapianto hanno luogo normalmente in centri di trapianto diversi, per cui l'ospedale che effettua il prelievo non può fornire i dati sulla persona ricevente al servizio controlli postdonazione organi. Quest'ultimo richiede quindi i dati al centro di trapianto competente in modo tale da poter esigere gli importi forfettari per i controlli postdonazione all'assicuratore del ricevente, ciò che è in linea con la prassi.

Il *capoverso 3* corrisponde al vigente capoverso 4.

Art. 41 Notifica di donazioni di cellule staminali del sangue

Capoversi 1 e 2: nel caso delle cellule staminali del sangue, il prelievo e il trapianto hanno spesso luogo in ospedali diversi. I canali di notifica al servizio dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue (servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue) sono quindi già disciplinati (v. commento all'art. 92). Anche la notifica dei dati all'assicurazione invalidità avviene ora attraverso il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue (v. commento all'art. 40).

Il *capoverso 3* corrisponde nel contenuto al vigente articolo 15b capoverso 4.

Art. 42 Notifica in caso di morte

L'articolo corrisponde nel contenuto al vigente articolo 15b capoverso 5.

Se un donatore muore a seguito del prelievo, occorre notificare l'identità al servizio dei controlli postdonazione in ogni caso, anche se la persona non ha acconsentito alla notifica dei propri dati. In questo caso i dati devono essere anonimizzati prima della trasmissione. Conoscere tutti i casi di morte a seguito di un prelievo è importante soprattutto per l'informazione di futuri donatori.

Art. 43 Termini di notifica

Capoverso 1: il termine per la notifica ai servizi dei controlli postdonazione è prolungato a due settimane, permettendo così di registrare entro i primi quindici giorni anche le complicanze precoci. Una

notifica tempestiva dei donatori al servizio dei controlli postdonazione è importante affinché i controlli postdonazione possano essere eseguiti correttamente sin dall'inizio. Anche il termine di notifica all'UFSP è prolungato a due settimane.

Capoverso 2: le complicanze precoci che insorgono dopo le prime due settimane, così come la morte, devono essere notificati entro una settimana dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Sezione 3: Tessuti e cellule embrionali e fetali

Con la revLTx è stata corretta l'interfaccia esistente tra la legge sui trapianti e la legge del 19 dicembre 2003²⁶ sulle cellule staminali (LCel) quanto al trapianto di cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari. L'impiego delle cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari è stato disciplinato più dettagliatamente e adeguato al livello di protezione richiesto dalla LCel. Vengono pertanto recepite ora nella presente ordinanza anche disposizioni dell'ordinanza del 2 febbraio 2005²⁷ sulle cellule staminali (ORCel).

Art. 44 Informazione della donna donatrice

Il presente articolo corrisponde nel contenuto al vigente articolo 35.

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

Questo nuovo articolo ricalca mutatis mutandis l'articolo 1 ORCel.

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

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 36. Recepisce inoltre mutatis mutandis le disposizioni dell'articolo 2 capoverso 1 ORCel.

Il *capoverso 1 lettera a* è completato con l'aggiunta dell'informazione concernente il momento della derivazione in analogia all'articolo 2 capoverso 1 lettera a ORCel.

La *lettera b* corrisponde alla disposizione vigente.

Le *lettere c e d* corrispondono mutatis mutandis alle lettere b e c dell'articolo 2 capoverso 1 ORCel.

Lettera e: le cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari rientrano sempre nella categoria degli espianti standardizzati. Le aziende possono trarre profitto da questi prodotti o acquisirne i brevetti senza che la coppia donatrice possa far valere alcuna pretesa su di essi. La coppia deve pertanto essere informata in modo trasparente su questo punto.

Il *capoverso 2* resta invariato.

Per il resto si applicano le direttive desunte dai principi generali del diritto dei pazienti. Il rifiuto o la revoca del consenso non devono per esempio pregiudicare l'accesso a un ulteriore trattamento.

Sezione 4: Programma di trapianto incrociato tra vivi

Art. 47 Principio e sistema di attribuzione

Capoverso 1: in Svizzera, il programma di trapianto incrociato tra vivi è attualmente limitato alla donazione di rene da persone viventi e continuerà ad esserlo anche in futuro.

Capoverso 2: secondo l'articolo 23/ revLTx, l'UFSP gestisce «un sistema per l'attribuzione di organi nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi». Nel presente capoverso viene ora sancito che tale sistema è denominato SwissKiPaDoS. Informazioni più precise sullo SwissKiPaDoS sono contenute nella sezione 5 di questo capitolo.

²⁶ RS 810.31

²⁷ RS 810.311

Art. 48 *Requisito del consenso*

Il presente articolo disciplina i contenuti dell'informazione propriamente relativa al programma di trapianto incrociato tra vivi e il consenso all'ammissione. La condizione per partecipare al programma è il consenso informato su tali contenuti (cfr. art. 23g cpv. 3 e 23h cpv. 1 lett. a revLTx). I donatori devono inoltre essere informati esaustivamente sulla donazione da parte di persone viventi secondo l'articolo 33 (v. commento all'art. 33).

Capoverso 1: i centri di trapianto possono informare i potenziali partecipanti in modo esaustivo e comprensibile in forma sia orale che scritta.

Tale informazione comprende in particolare i contenuti seguenti:

- *lettera a:* la persona che desidera partecipare al programma di trapianto incrociato tra vivi deve essere informata sullo scopo e sullo svolgimento del programma. In particolare, deve potere facilmente identificare le tappe del programma (in particolare scadenze, momento dei calcoli, preparativi, svolgimento del prelievo di organi o del trapianto) e conoscere gli oneri e gli obblighi derivanti da una sua eventuale partecipazione;
- *lettera b:* i centri di trapianto devono informare i potenziali partecipanti al programma sui benefici che possono attendersi in caso di partecipazione nonché sui rischi e gli incomodi che ne conseguono per loro o per altre persone. Un rischio estremamente raro di cui si dovrebbe per esempio essere informati è la possibilità che un rene già prelevato non possa essere trapiantato, ossia che un paziente possa non ricevere un rene nell'ambito del programma anche se alla persona disposta alla donazione, ammessa con lui nel programma, è stato di fatto già espantato;
- *lettera c:* le persone che stanno valutando la possibilità di partecipare al programma devono inoltre essere informate su tutti gli altri contenuti rilevanti al fine di decidere in merito a un'eventuale partecipazione. Dovrebbero pertanto avere la possibilità di porre in qualsiasi momento ulteriori domande al centro di trapianto che li assiste e chiarirle con un professionista competente. Ciò vale non solo durante il processo di informazione vero e proprio, ma anche dopo aver dato il consenso. A tale scopo è dunque opportuno indicare anche nel documento informativo, in modo ben visibile, le persone di contatto disponibili.

Capoverso 2: prima che i potenziali partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi diano il consenso scritto all'ammissione, il centro di trapianto deve accordare loro tempo sufficiente per decidere in tutta tranquillità.

Capoverso 3: più donatori partecipano a un programma, maggiore è la probabilità che ricevano un organo anche le persone che, per motivi fisiologici, hanno scarse possibilità di ottenerlo (p. es. pazienti con gruppo sanguigno 0 o con un alto livello di immunizzazione). Si può ampliare la scelta di donatori collaborando con programmi esteri di trapianto incrociato tra vivi. Il servizio nazionale di attribuzione può quindi concludere accordi con organizzazioni di attribuzione estere in merito a programmi esteri o internazionali di trapianto incrociato tra vivi (cfr. art. 23m revLTx). Coloro che intendono partecipare a simili programmi devono essere informati dal centro di trapianto che li assiste in merito al funzionamento del programma stesso: dove e quando sono effettuati i calcoli, dove hanno luogo i prelievi e i trapianti, che differenze ci sono con il programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi e così via. Le persone interessate devono ricevere tutte le informazioni necessarie per poter decidere con cognizione di causa se partecipare o meno a un programma estero o internazionale.

Art. 49 *Ammissione*

L'articolo 23g revLTx permette la partecipazione al programma sia di più donatori per singolo paziente, sia di donatori samaritani, ossia persone disposte a donare un organo a una persona che non conoscono (v. commento all'art. 34). L'articolo precisa come tali persone vengono ammesse al programma.

Capoverso 1: insieme a ogni paziente deve essere ammessa al programma almeno una persona disposta alla donazione.

Capoverso 2: i donatori samaritani sono ora ammessi al programma singolarmente invece che, come finora, insieme a una persona iscritta nella lista d'attesa. L'obiettivo è consentire che il donatore samaritano possa dar luogo più facilmente a una migliore combinazione, non essendo già stato assegnato

a un paziente in lista d'attesa con un buon grado di compatibilità, e che, di conseguenza, i pazienti partecipanti al programma abbiano maggiore probabilità di risultare compatibili con tale donatore.

Art. 50 Decisione in merito all'ammissione e all'esclusione

L'articolo 23h revLTx sancisce che il centro di trapianto decida in merito all'ammissione o alla non ammissione al programma dei pazienti e delle persone disposte alla donazione. La decisione, emessa in forma di atto formale, è comunicata alla persona interessata. Contro tale decisione è possibile presentare ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale (art. 68 cpv. 1 LTx).

Art. 51 Notifica al servizio nazionale di attribuzione

La disposizione si rifà al vigente articolo 5 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi.

Capoverso 1: come finora, i centri di trapianto devono notificare al servizio nazionale di attribuzione se una persona è ammessa al programma (art. 23h cpv. 2 revLTx). La notifica avviene mediante registrazione nel SOAS dei dati necessari. Il presente capoverso precisa i dati da registrare in caso di ammissione al programma di un paziente (*lett. a*) o di una persona disposta alla donazione (*lett. b*), rimandando a tale scopo all'allegato AP-OAttO in cui è riportato il contenuto del SOAS.

Capoverso 2: per ogni paziente i centri di trapianto devono inoltre notificare mediante registrazione nello SwissKiPaDoS le seguenti indicazioni: l'intensità media di fluorescenza entro il cui valore possono essere accettati gli anticorpi anti-HLA specifici del donatore (*lett. a*), l'indicazione che precisa se il gruppo sanguigno deve essere compatibile o meno con quello della persona disposta alla donazione (*lett. b*) nonché la differenza di età accettata rispetto alla persona disposta alla donazione (*lett. c*).

La differenza di età accettata è stata resa più flessibile. In futuro questo criterio dovrà essere valutato per ogni paziente, ma sarà anche possibile stabilire che l'età della persona disposta alla donazione sia indifferente. La differenza di età accettata può essere indicata come intervallo di età, cioè può variare verso l'alto e verso il basso, in funzione dell'età del paziente. Esempio: per il paziente X sono accettate persone disposte alla donazione che hanno fino a 20 anni in meno e 5 anni in più rispetto al paziente X stesso.

Capoverso 3: se i centri di trapianto decidono di escludere delle persone dal programma devono notificarlo al servizio nazionale di attribuzione. Anche questa notifica avviene mediante registrazione nel SOAS.

In casi rari può succedere che i centri di trapianto abbiano necessità di registrare ancora dei dati poco prima della successiva determinazione delle coppie compatibili, ma non possano farlo per motivi tecnici. In questo caso il servizio nazionale di attribuzione può registrare i dati in questione per conto dei centri di trapianto. Questi ultimi devono tuttavia verificare successivamente le registrazioni fatte dal servizio nazionale di attribuzione in quanto sono loro a rimanere responsabili della correttezza dei dati registrati; il servizio nazionale di attribuzione registra in sostanza i dati su mandato dei centri di trapianto (secondo le disposizioni di protezione dei dati applicabili).

Art. 52 Determinazione di coppie compatibili

Viene qui rielaborato l'articolo 7 della vigente ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi. Le riformulazioni mirano a illustrare in maniera comprensibile al lettore come si svolge il processo di determinazione delle coppie compatibili. Il contenuto resta invariato.

Capoverso 1: la determinazione delle coppie donatore-ricevente compatibili avviene periodicamente nello SwissKiPaDoS sulla base dei dati disponibili di tutte le persone partecipanti al programma.

Capoverso 2: la determinazione delle coppie compatibili si svolge come segue: per prima cosa vengono confrontate le caratteristiche tissutali (Human leukocyte antigen, HLA) della persona disposta alla donazione con gli anticorpi anti-HLA dei pazienti (*lett. a*); si procede poi a un confronto dei loro gruppi sanguigni (*lett. b*), tenendo conto delle indicazioni fornite al riguardo per ciascun paziente (cfr. art. 51 cpv. 2 lett. a e b); infine viene confrontata la loro differenza di età (*lett. c*), tenendo conto anche qui della differenza di età massima accettata definita per il singolo paziente (cfr. art. 51 cpv. 2 lett. c). Se dal confronto di tutti questi aspetti non emerge alcuna controindicazione a un trapianto, il paziente e la persona disposta alla donazione in questione sono definiti come coppia compatibile.

L'idoneità alla donazione, i test da eseguire e il procedimento in caso di risultato reattivo dei test dovranno essere tenuti in considerazione anche in futuro. Tale presupposto è tuttavia sancito ora per tutte le donazioni da persone viventi e non più specificamente per i trapianti incrociati tra vivi (v. commenti agli art. 36 e 37).

Art. 53 Preparazione alla determinazione della migliore combinazione

Capoverso 1: affinché i centri di trapianto possano registrare e aggiornare tutti i dati di cui al capoverso 2 fino al momento in cui sarà determinata la migliore combinazione, il servizio nazionale di attribuzione deve comunicare loro quando avverrà la successiva determinazione. Ciò corrisponde già alla prassi attuale; l'ordinanza prescrive ora che tale informazione sia obbligatoria.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente articolo 9 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi, cui è aggiunta la disposizione secondo cui i dati da registrare secondo l'articolo 51 devono essere aggiornati prima della determinazione della migliore combinazione. L'obiettivo è quello di ridurre al minimo il numero di determinazioni della migliore combinazione da ripetere a causa di indicazioni non aggiornate o corrette sulle persone partecipanti al programma ed evitare che per questo motivo la combinazione trovata debba essere rifiutata.

Art. 54 Soggetti non considerati nella determinazione della migliore combinazione

Il presente articolo è la versione rielaborata del vigente articolo 10 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi.

L'articolo tiene conto del fatto che possono ora partecipare al programma più persone disposte alla donazione per paziente. Non tutte le persone disposte alla donazione ammesse al programma con un paziente sono tuttavia considerate nella determinazione della migliore combinazione se il paziente presenta una controindicazione temporanea (*lett. b*). Se solo una delle persone disposte alla donazione presenta una temporanea controindicazione o un impedimento, ma resta nel programma con il paziente almeno un'altra persona disposta alla donazione, questi ultimi due continueranno a essere presi in considerazione nella determinazione della migliore combinazione (*lett. c*). Alla temporanea controindicazione è stato aggiunto l'impedimento (*lett. a*), poiché specie in presenza di più persone disposte alla donazione è possibile che una di queste non sia in condizione di donare per un certo periodo di tempo per motivi diversi da quelli medici.

Art. 55 Determinazione della migliore combinazione

Il presente articolo è una versione rielaborata del vigente articolo 8 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi. Come finora, il servizio nazionale di attribuzione determina periodicamente nello SwissKiPaDoS la migliore combinazione tra le coppie compatibili (*cpv. 1*).

I criteri per la determinazione della migliore combinazione tra le coppie compatibili elencati nel *capoverso 2* restano uguali a quelli contemplati dal diritto vigente, ma il loro ordine di priorità è leggermente modificato. L'obiettivo primario resta quello di garantire un trapianto al maggior numero possibile di persone. Ora le persone con un elevato livello di immunizzazione sono poste in seconda invece che in terza posizione, facendo slittare bambini e giovani sotto i 20 anni dalla seconda alla terza. La ragione di questa modifica è duplice: da una parte, è necessario innalzare il grado di priorità delle persone altamente immunizzate poiché sono queste di norma che devono aspettare più a lungo la donazione di un rene (cfr. anche art. 23i *cpv. 3 revLTx*); dall'altra, è ragionevole abbassare leggermente il grado di priorità dei bambini e dei giovani sotto i 20 anni poiché questi partecipano solo molto raramente a tali programmi (dacché esiste, al programma svizzero non ha mai partecipato nessuna persona sotto i 20 anni). La formulazione dell'ordine di priorità per le persone con alto livello di immunizzazione è allineata a quella dell'ordinanza del DFI del 2 maggio 2007²⁸ sull'attribuzione di organi, ma non cambia nel contenuto. Il criterio di cui alla *lettera f* è stato formulato diversamente rispetto al diritto vigente ai fini di una migliore comprensione: come finora, viene presa in considerazione la combinazione che presenta il tempo d'attesa cumulato più lungo. Il tempo d'attesa cumulato risulta dalla somma dei tempi di attesa di tutti i pazienti della combinazione in questione. Per ogni paziente viene considerato come tempo d'attesa il più lungo degli intervalli di tempo seguenti: tempo in lista d'attesa, tempo nel programma, tempo in dialisi.

Come finora, in presenza di più combinazioni di pari livello, la migliore combinazione è decisa per sorteggio (cpv. 3).

In virtù della nuova regola per cui possono partecipare al programma più persone disposte alla donazione per paziente, viene ora sancito che solo una persona disposta alla donazione per ciascun paziente può far parte della migliore combinazione (cpv. 4).

Art. 56 Convalida della migliore combinazione

In deroga al vigente articolo 11 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi, la migliore combinazione non è più convalidata solo dal servizio nazionale di attribuzione, bensì da questo insieme ai centri di trapianto (cpv. 1). Questi ultimi devono decidere per i pazienti da loro assistiti se accettare o meno gli accoppiamenti facenti parti della migliore combinazione. Una decisione di rifiuto può essere presa solo in casi motivati poiché di norma invalida la migliore combinazione. Le decisioni e, in caso di rifiuto, anche le relative motivazioni devono essere riportate nello SwissKiPaDoS ai fini di una migliore rintracciabilità (cpv. 2). Il servizio nazionale di attribuzione può accettare la migliore combinazione solo se sono stati accettati tutti gli accoppiamenti. Se la migliore combinazione determinata è stata rifiutata, viene avviata una nuova determinazione (cpv. 3). Affinché questa non dia nuovamente lo stesso risultato, gli accoppiamenti rifiutati non sono più considerati nella nuova determinazione. Ciò significa che la persona disposta alla donazione o il paziente dell'accoppiamento rifiutato continuano a partecipare alla determinazione, tuttavia non più come coppia compatibile ma come parti di una nuova migliore combinazione insieme ad altri partecipanti.

Art. 57 Rifiuto per motivi organizzativi della migliore combinazione convalidata

Il presente articolo precisa ora che una migliore combinazione può essere rifiutata nel suo insieme anche per motivi organizzativi. Non limitando il numero massimo di coppie includibili negli incroci chiusi (catene) può succedere che più trapianti programmati vengano assegnati a uno stesso centro di trapianto. Se i trapianti fossero troppi, il centro di trapianto potrebbe non essere in grado di effettuarli entro il periodo di tempo stabilito per mancanza di risorse (p. es. di personale specializzato o anche di sale operatorie). Se il motivo del rifiuto di una migliore combinazione dovesse essere questo, è possibile limitare il numero massimo di coppie comprese negli incroci chiusi (catene) da considerare nella nuova determinazione della migliore combinazione.

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

In questo nuovo articolo è descritto come avviene l'attribuzione di un rene se un donatore samaritano è parte della migliore combinazione. Come già stabilito nella revLTx, il donatore samaritano partecipa ora al programma di trapianto da solo. Se questi è parte della migliore combinazione determinata, il rene dell'ultima persona disposta alla donazione della migliore combinazione è attribuito a un paziente in lista d'attesa (cfr. art. 23g cpv. 2 e 23j cpv. 3 revLTx). Per evitare possibili malintesi è bene dire che quelle di cui si parla qui non sono catene aperte (art. 23j cpv. 4 revLTx). Poiché l'attribuzione a un paziente iscritto nella lista d'attesa avviene immediatamente, la migliore combinazione consiste per finire in un numero pari di persone e quindi in catene chiuse.

Art. 59 Test incrociato

Capoverso 1: dopo aver stabilito mediante test incrociato se i tessuti della persona disposta alla donazione sono compatibili con quelli del paziente cui sono attribuiti, i centri di trapianto riportano il risultato nello SwissKiPaDoS.

Se il risultato del test incrociato impedisce un trapianto per almeno un accoppiamento, viene rideterminata una migliore combinazione (cpv. 2). Come nell'articolo 56 capoverso 3, onde evitare di ottenere il medesimo risultato della precedente, si precisa qui che nel caso di una nuova determinazione della 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 per nessuna coppia, il servizio nazionale di attribuzione ha il compito di attribuire il rene come opportuno, registrare gli accoppiamenti nel SOAS e informare i centri di trapianto circa la decisione di attribuzione.

Art. 61 Coordinamento del prelievo di organi

Contrariamente al diritto vigente (art. 14 cpv. 2 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi), non è ora più prescritto un lasso temporale preciso entro cui devono avvenire tutti i prelievi di reni. Tuttavia, occorre garantire che tutti i prelievi continuino a essere effettuati, per quanto possibile, nello stesso momento. La formulazione più libera mira a concedere più tempo ai centri di trapianto nel caso in cui più di un trapianto di una combinazione migliore debba aver luogo presso lo stesso centro. In questo modo sarà anche possibile, in casi eccezionali, non eseguire tutti i prelievi e i trapianti nello stesso giorno. I centri di trapianto interessati devono in tutti i casi consultarsi fra loro e trovare un accordo, informando le persone partecipanti al programma come opportuno.

Art. 62 Modifica dell'attribuzione

Il contenuto del presente articolo corrisponde in gran parte a quello del vigente articolo 15 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi.

Il *capoverso 2* è stato formulato in maniera leggermente diversa dall'articolo 15 capoverso 2 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi: se trapiantabile, il rene prelevato è attribuito a una persona iscritta nella lista d'attesa secondo le regole di attribuzione dell'OAttO.

Art. 63 Verifica delle decisioni di attribuzione

Come finora, anche in futuro sarà compito dell'UFSP verificare periodicamente le decisioni di attribuzione.

Art. 64 Cooperazione internazionale: accordi

Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi con organizzazioni di attribuzione estere in merito a programmi esteri o internazionali di trapianto incrociato tra vivi. Secondo l'articolo 23m revLTx, tali accordi devono essere approvati dall'UFSP.

Capoverso 1: le condizioni da adempiere in caso di cooperazione internazionale e che sono quindi necessarie affinché l'UFSP approvi l'accordo sono in particolare quelle elencate qui di seguito.

Lettera a: occorre garantire la qualità e la sicurezza degli organi da trapiantare. Ciò implica, per esempio, l'esecuzione di test per verificare qualità e sicurezza, al fine di assicurare che siano adatti e sicuri dal punto di vista medico per i riceventi (p. es. anche in relazione a malattie infettive). È altrettanto importante che gli organi prelevati e trapiantati possano essere rintracciati in qualsiasi momento, in modo che, in caso di incidente, siano disponibili tutte le informazioni necessarie e si possa reagire rapidamente.

Lettera b: le condizioni per il prelievo vigenti in tutti i Paesi partecipanti ai programmi internazionali di trapianto incrociato tra vivi dovranno essere analoghe a quelle applicate in Svizzera. Per esempio, occorre assicurare che tutte le persone donino un organo senza pressioni, ovvero volontariamente, e che non vengano donati organi da parte di minorenni. In questo modo i pazienti possono essere certi che gli standard sono elevati anche in caso di partecipazione a un programma internazionale di trapianto incrociato tra vivi e che non differiscono da quelli vigenti in Svizzera.

Lettera c: anche in un programma estero o internazionale di trapianto incrociato tra vivi è necessario garantire che le persone che effettuano la donazione lo facciano a titolo gratuito e che nessuno degli organi attribuiti nell'ambito del programma sia stato oggetto di commercio.

Lettera d: le coppie che decidono di partecipare a un programma internazionale di trapianto incrociato tra vivi possono tuttora partecipare al programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi. I processi devono essere coordinati in modo tale da renderlo possibile.

Lettera e: la partecipazione a un programma internazionale di trapianto incrociato tra vivi non deve comportare un pregiudizio finanziario rispetto alla partecipazione al programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi. È quindi necessario garantire che tutti gli aspetti finanziari siano chiariti in anticipo. Ciò non dovrebbe avvenire caso per caso, ma essere chiaro in modo generale. È necessario chiarire chi deve sostenere le spese e che tipo di spese: le spese per l'attuazione del programma, le spese di trasporto, le spese di viaggio e tutte le altre spese sostenute sia dal donatore che dal ricevente. Secondo l'articolo 14 capoverso 2^{bis} revLTx, l'assicuratore del ricevente incompatibile si fa carico di tutte le spese sostenute dal donatore (p. es. perdita di guadagno, spese come quelle di trasporto, costi dei controlli postdonazione). Pertanto, anche in caso di partecipazione a un programma internazionale, il donatore dovrebbe essere assicurato in Svizzera dall'assicuratore della persona con cui partecipa al programma.

Lettera f: oltre agli aspetti finanziari, devono essere chiariti anche tutti gli altri processi del programma. Per esempio, è necessario stabilire quali regole di attribuzione sono applicate, quale organizzazione effettua i calcoli, quale sistema informatico è utilizzato per il calcolo, come si procede se, per esempio, la migliore combinazione determinata non si realizza, come è gestita l'inclusione di donatori samaritani, come è regolata la situazione dei cosiddetti «riceventi orfani» ecc.

Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi con servizi esteri, che possono essere approvati dall'UFSP anche qualora il contenuto del programma di trapianto incrociato tra vivi disciplinato in tali accordi diverga leggermente da quello del programma svizzero. Per esempio, i programmi internazionali di trapianto incrociato tra vivi possono prevedere criteri e processi diversi da quelli previsti dal programma svizzero per determinare la migliore combinazione. I programmi internazionali potrebbero divergere anche rispetto alla possibilità di prelevare tutti gli organi contemporaneamente. Sarebbe così possibile la partecipazione a programmi con catene aperte anche se tali programmi non sono ancora attuati in Svizzera. Non da ultimo, i programmi internazionali possono applicare il principio secondo cui l'anonimato tra il donatore e il ricevente deve essere garantito in ogni momento. Nel programma svizzero, l'anonimato può essere revocato dopo un trapianto incrociato tra vivi e previo consenso di tutte le persone coinvolte (art. 23k revLTx). La condizione sine qua non è che le coppie interessate a partecipare a un programma internazionale di questo tipo ricevano informazioni chiare e trasparenti sui processi previsti e sulle differenze rispetto al programma svizzero (cfr. art. 48 cpv. 3).

Capoverso 2: l'importazione e l'esportazione di organi non sono soggette all'obbligo di autorizzazione (cfr. art. 25 cpv. 1 lett. b revLTx). Il servizio nazionale di attribuzione conclude accordi internazionali in materia di trapianti incrociati tra vivi con servizi di attribuzione esteri allo scopo di impedire che siano importati in Svizzera organi di provenienza sconosciuta o dubbia per i quali non è possibile garantire la protezione della salute dei riceventi. Il servizio nazionale di attribuzione coordinerà l'importazione e l'esportazione degli organi per tutti i centri di trapianto svizzeri nel quadro dei programmi internazionali di trapianto incrociato tra vivi.

Art. 65 Cooperazione internazionale: autorità indipendente

Alcuni programmi internazionali di trapianto incrociato tra vivi prevedono che, prima dell'ammissione della coppia al programma, un'autorità decida se la donazione da vivente ovvero l'ammissione al programma siano ammissibili sotto il profilo etico. Il programma svizzero non prevede una tale esigenza. Per consentire comunque la partecipazione a programmi internazionali che richiedono una tale valutazione per l'ammissione al programma, il presente articolo prevede che, qualora la valutazione non possa essere effettuata da una commissione d'etica interna all'ospedale ma debba essere svolta da un'autorità indipendente dallo stesso, tale valutazione sia affidata a un'autorità istituita dai Cantoni. Il Cantone competente in tal caso è quello in cui si trova il centro di trapianto che assiste tali persone (e non il Cantone di domicilio, poiché non necessariamente tutti i partecipanti al programma risiedono in Svizzera). L'autorità istituita è la stessa che deve approvare la decisione dell'ospedale di autorizzare persone minorenni e incapaci di discernimento di donare tessuti o cellule rigenerabili (cfr. art. 13 cpv. 4 LTx). Nella maggior parte dei casi, le autorità istituite dai Cantoni sono l'Autorità di protezione dei minori e degli adulti o la commissione cantonale d'etica.

Sezione 5: Swiss Kidney Paired Donation System

Art. 66 *Contenuto e interfaccia con il SOAS*

Nel *capoverso 1* sono illustrati i dati presenti nello SwissKiPaDoS, riportati in un elenco strutturato suddiviso in dati sui pazienti (*lett. a*) e dati sulle persone disposte alla donazione (*lett. b*).

Nel caso dello SwissKiPaDoS si tratta in gran parte di dati registrati nel SOAS e poi trasferiti nello SwissKiPaDoS attraverso un'interfaccia. Vengono pertanto indicati mediante rimando all'allegato AP-OAttO (cpv. 1 lett. a n. 1 e b).

Il *capoverso 2* sancisce i dati che dal SOAS devono essere trasferiti nello SwissKiPaDoS mediante interfaccia. I dati registrati direttamente nello SwissKiPaDoS sono invece elencati nel *capoverso 1 lettera a numeri 2–4*. Determinati dati richiesti per il programma di trapianto incrociato tra vivi sono solo registrati nel SOAS, ma non trasferiti nello SwissKiPaDoS. Sono dunque elencati solo in riferimento agli obblighi di notifica di cui all'articolo 51 mediante rimando al contenuto del SOAS riportato nell'allegato AP-OAttO (cfr. rapporto esplicativo relativo all'AP-OAttO).

Art. 67 *Consultazione dei dati*

Lettera a: il servizio nazionale di attribuzione continua a poter consultare i dati come finora. Possono adesso consultare tutti i dati anche i centri di trapianto. Ciò non costituisce un cambiamento rispetto alla prassi, ma viene ora precisato (v. commento all'art. 68). Sono riportati nell'ordinanza i diritti di accesso massimi. A seconda della funzione ricoperta all'interno del centro di trapianto, le persone hanno diversi diritti di accesso allo SwissKiPaDoS. Il regolamento per il trattamento dei dati nello SwissKiPaDoS descrive chi riceve un ruolo di accesso e di che tipo nonché quali dati possono essere consultati per ciascuno ruolo.

Lettera b: a scopo di sorveglianza, l'UFSP può consultare come finora tutti i dati, ad eccezione dei nomi.

Art. 68 *Persone autorizzate all'accesso*

Capoverso 1: i diritti di accesso allo SwissKiPaDoS sono stati finora amministrati tramite il SOAS e, di conseguenza, il vigente articolo 25 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi rimandava alle disposizioni corrispondenti sul SOAS nell'OAttO. Poiché non è ancora stato stabilito come sarà gestita in futuro l'amministrazione degli utenti, i diritti di accesso sono ora elencati direttamente nel disciplinamento dello SwissKiPaDoS.

Lettera a: nel caso del servizio nazionale di attribuzione hanno accesso allo SwissKiPaDoS i collaboratori responsabili dello svolgimento del programma, della qualità e della ricerca nell'ambito del trapianto incrociato tra vivi. Tra questi vi rientrano i coordinatori nazionali, che dispongono di pieno accesso in lettura e scrittura allo SwissKiPaDoS. Vi sono inoltre i consulenti medici, la persona responsabile della gestione della qualità e i collaboratori scientifici, che per lo svolgimento dei loro compiti specifici hanno un diritto di accesso di sola lettura.

Lettera b: anche presso i centri di trapianto vi sono persone con differenti diritti di accesso allo SwissKiPaDoS. I coordinatori hanno per esempio pieno accesso in scrittura e lettura ai dati relativi ai pazienti assistiti dal centro di trapianto o ai donatori. I medici curanti possono per contro consultare i dati, ma non trattarli. Gli esperti medici, che solitamente sono professionisti di laboratori incaricati della verifica dei dati relativi alle caratteristiche tissutali e agli anticorpi HLA, hanno un diritto di sola lettura.

Lettera c: nel caso dell'UFSP, i collaboratori della sezione Trapianti, responsabili dell'esecuzione e della sorveglianza, non necessitano che di un diritto di sola lettura dello SwissKiPaDoS per l'adempimento dei loro compiti.

Capoverso 2: dal momento che il servizio nazionale di attribuzione collabora strettamente con i centri di trapianto, sarà ora compito di quest'ultimo, e non più all'UFSP, assegnare i diritti di accesso allo SwissKiPaDoS. L'UFSP delega già attualmente l'assegnazione dei diritti di accesso al servizio nazionale di attribuzione, limitandosi unicamente a controllare gli accessi da parte degli utenti. Il servizio nazionale di attribuzione assegna i diritti di accesso, conformemente alle disposizioni del *capoverso 1*, ai propri collaboratori e al personale dei centri di trapianto. I diritti di accesso alle persone autorizzate presso i

centri di trapianto sono assegnati su richiesta dei coordinatori, appositamente istruiti dall'UFSP. Questi ultimi verificano preliminarmente l'identità dei collaboratori e chiariscono se essi possano accedere allo SwissKiPaDoS in virtù della funzione che svolgono presso l'ospedale.

Il servizio nazionale di attribuzione è responsabile anche della gestione dei diritti di accesso. Deve per esempio revocare l'accesso a una persona nel caso in cui cambi posto di lavoro. Essendo responsabile della gestione dello SwissKiPaDoS come pure della sorveglianza sulla concessione dei diritti di accesso (v. commento all'art. 69), l'UFSP può invece assegnare autonomamente i diritti di accesso ai propri collaboratori secondo il capoverso 1 lettera c.

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

Se i dati sono trattati da un organo federale congiuntamente ad altri organi federali, a organi cantonali o a privati, il Consiglio federale deve disciplinare le procedure di controllo e la responsabilità in materia di protezione dei dati (art. 33 LPD) oppure assegnare i compiti ai singoli servizi, stabilendo di volta in volta a chi spetta la responsabilità principale.

Il *capoverso 1* disciplina pertanto che la responsabilità in materia di protezione dei dati per lo SwissKiPaDoS spetta all'UFSP in tutti gli ambiti, a meno che la sezione 4 o 5 non la assegnino a un altro servizio. L'UFSP è per esempio responsabile in particolare dell'ulteriore sviluppo, della gestione e della sorveglianza. La responsabilità della registrazione dei dati e quindi anche della loro correttezza incombe invece in primo luogo ai centri di trapianto, come previsto dall'ordinanza (cfr. art. 51). Il servizio nazionale di attribuzione è responsabile, per parte sua, del rilascio e della gestione delle autorizzazioni di accesso (cfr. art. 68 cpv. 2).

Il *capoverso 2* stabilisce che il servizio nazionale di attribuzione è tenuto a fornire supporto agli utenti dello SwissKiPaDoS in caso di problemi nell'applicazione, coinvolgendo se necessario anche l'UFSP.

Infine, il *capoverso 3* sancisce che le domande per far valere pretese in materia di protezione dei dati (in particolare relative al diritto di accesso) devono essere presentate al centro di trapianto competente, che tratta tali domande conformemente alla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati. Di conseguenza, il *capoverso 3* va interpretato in relazione a tale legislazione, che in alcuni casi potrebbe attribuire la responsabilità a un altro ente. Inoltre, l'articolo 23I revLTx prevede che le persone già considerate nella determinazione della migliore combinazione non possano più richiedere la cancellazione dei propri dati.

Art. 70 Cancellazione dei dati

Il presente articolo è nuovo, in quanto la cancellazione dei dati nello SwissKiPaDoS non era finora disciplinata. In generale, tutti i dati contenuti nello SwissKiPaDoS devono essere cancellati 15 anni dopo l'ultima modifica. Dal momento che tali dati servono soltanto a scopi di sorveglianza, tale periodo di conservazione è considerato sufficiente. I dati necessari per la rintracciabilità sono invece registrati nel SOAS e hanno un periodo di conservazione più lungo (cfr. art. 29 AP-OAttO).

Art. 71 Produzione di statistiche

Il presente articolo è nuovo. Attualmente la produzione di statistiche rientra tra i compiti dell'UFSP (art. 21 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi) e del servizio nazionale di attribuzione (art. 22 dell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi). Poiché l'UFSP ha già la competenza di effettuare analisi statistiche in base all'articolo 58a capoverso 3 revLTx, nel presente articolo è menzionato solo il servizio nazionale di attribuzione. Scopo delle statistiche è consentire di analizzare il programma di trapianto incrociato tra vivi per ricavarne elementi utili in vista del suo ulteriore sviluppo. Le statistiche possono vertere per esempio sui partecipanti al programma, sulle migliori combinazioni, sull'assegnazione e sul numero di reni trapiantati. Se necessario, possono essere utilizzati a tale scopo e a titolo complementare anche dati provenienti dal SOAS.

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

Art. 72

Il presente articolo sostituisce il vigente articolo 51.

Le persone affette da gravi malattie ematiche (p. es. leucemia) dipendono spesso dalla donazione di cellule staminali del sangue. Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue deve garantire che vengano trovate cellule staminali del sangue adatte a questi pazienti, il che implica lo svolgimento di diversi compiti, già definiti nell'articolo 23n revLTx. Tale base legale sarà ancora leggermente adeguata nel quadro della revisione della LATer in corso, affinché tutti i compiti elencati nell'ordinanza trovino fondamento nella legge.

Lettera a: il servizio di coordinamento si assicura che in Svizzera vi siano persone disposte a donare cellule staminali del sangue. A tale scopo ne accerta l'idoneità medica alla donazione e fa determinare i valori di laboratorio necessari per la successiva ricerca di cellule staminali del sangue. Per mantenere aggiornato il registro e assicurarsi che le persone registrate siano ancora disposte alla donazione, queste ultime vengono contattate periodicamente. Il servizio di coordinamento registra anche le unità di sangue del cordone ombelicale conservate in apposite banche pubbliche. In questi casi, né il bambino donatore né i suoi genitori hanno alcun diritto esclusivo sul loro utilizzo. Le cellule staminali del sangue sono pertanto a disposizione di persone malate in tutto il mondo.

Lettera b: il servizio di coordinamento esegue la vera e propria ricerca di cellule staminali del sangue compatibili sia nel proprio registro sia in registri esteri.

Lettera c: una volta trovato un donatore idoneo, le cellule staminali del sangue devono essere tempestivamente fatte pervenire al paziente. Il servizio di coordinamento si occupa anche dell'organizzazione riguardo alla messa a disposizione delle cellule staminali del sangue: accertamento dell'idoneità alla donazione, coordinamento, trasporto e importazione o esportazione delle cellule donate. Queste attività sono molto importanti, in quanto il prelievo e il trapianto avvengono spesso in ospedali diversi, e addirittura in Paesi diversi. Garantire una messa a disposizione affidabile è pertanto d'importanza vitale per i pazienti.

Lettera d: assicurare la rintracciabilità donatore-ricevente è un compito importante nell'ambito dei trapianti, in particolare in caso di scambio internazionale di cellule staminali del sangue. Il registro delle cellule staminali del sangue costituisce uno strumento essenziale in tale ottica.

Lettera e: il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue è responsabile della registrazione delle complicanze precoci. Essendo inoltre incaricato di assicurare la rintracciabilità, può così trasmettere in modo diretto e rapido le informazioni rilevanti per la protezione di altre possibili persone coinvolte.

Lettera f: informare il pubblico e rispondere ad eventuali domande sull'argomento è importante per far conoscere la possibilità di donare cellule staminali del sangue e di iscriversi nel registro.

Lettera g: per trovare cellule staminali del sangue compatibili, spesso è necessario rivolgersi all'estero, dove il numero di persone disposte alla donazione è notevolmente più elevato che in Svizzera. La collaborazione internazionale rientra quindi tra i compiti del servizio di coordinamento. L'interconnessione internazionale, l'applicazione di standard riconosciuti a livello mondiale e una valutazione centralizzata dei risultati dei trapianti permettono inoltre di ottenere un elevato livello di qualità e di sicurezza su scala globale.

Sezione 7: Registro delle cellule staminali del sangue

Il registro delle cellule staminali del sangue poggia su una nuova base legale; finora non esistevano nemmeno regolamentazioni a livello di ordinanza. L'attuale registro delle cellule staminali del sangue deve inoltre essere sostituito da un nuovo sistema, che attualmente viene sviluppato in modo agile insieme al registro dei controlli postdonazione cellule staminali del sangue.

Art. 73 Contenuto

I contenuti del registro delle cellule staminali del sangue figurano nell'allegato 5. Si tratta di dati relativi a persone disposte a donare o che hanno già donato cellule staminali del sangue nonché a pazienti che richiedono un trapianto di cellule staminali del sangue o che sono già state sottoposte a un tale trapianto. Il registro include anche dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale conservate presso banche pubbliche. Inoltre, vi sono salvati dati amministrativi necessari a coordinare tutte le fasi dell'iter, dalla ricerca di cellule staminali del sangue fino al loro trapianto.

Il capoverso 2 sancisce che delle persone disposte alla donazione e dei donatori esteri non sono registrati né nomi e cognomi né dati di contatto. Questi dati non sono necessari, poiché la trasmissione delle cellule staminali del sangue avviene attraverso il servizio che tiene il registro estero. Lo stesso vale anche per i donatori svizzeri, di cui sono trasmessi all'estero solo dati pseudonimizzati.

Art. 74 Interfacce con registri internazionali ed esteri

Attualmente il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue utilizza due diversi canali per ricercare cellule per pazienti svizzeri (*cpv. 1*). Per prima cosa cerca direttamente nel registro mondiale dell'Associazione mondiale dei donatori di midollo osseo («World Marrow Donor Association», WMDA), la banca dati cui i registri di tutto il mondo, anche della Svizzera, trasferiscono i dati delle persone disposte alla donazione e i dati delle unità di sangue del cordone ombelicale. Il registro delle cellule staminali del sangue fornisce solo dati pseudonimizzati, che risultano anonimi per il registro della WMDA, non disponendo questa della chiave di decodifica. I dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale sono invece già salvati in forma anonima nel registro svizzero delle cellule staminali del sangue e la chiave di decodifica è detenuta dalla banca che le conserva (*cpv. 2*). Inoltre, come seconda opzione, è possibile effettuare una ricerca tramite un'interfaccia con i registri esteri integrati nella rete del Sistema europeo d'informazione sui donatori di midollo osseo («European Marrow Donor Information System», EMDIS). I dati dei donatori registrati sono salvati nel registro del rispettivo Paese e possono essere passati in rassegna tramite quest'interfaccia per trovare donatori compatibili. Anche in questo caso, i dati sulle persone disposte alla donazione e sulle cellule staminali del sangue provenienti dal registro delle cellule staminali del sangue e messi a disposizione dalla Svizzera per la ricerca internazionale sono in forma pseudonimizzata (*cpv. 3*). Al sistema EMDIS, originariamente lanciato a livello europeo, partecipano ora anche Paesi non europei. La rete è ora gestita dalla WMDA, che sta attualmente sviluppando una nuova interfaccia per sostituire l'obsoleto EMDIS.

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

Il registro delle cellule staminali del sangue e il registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue ricevono talvolta dati uguali riguardo alle stesse persone. Una persona disposta alla donazione si registra infatti dapprima nel registro delle cellule staminali del sangue e, se lo desidera, è in seguito iscritta nel registro dei controlli postdonazione una volta donate le cellule staminali del sangue. I servizi che tengono i due registri hanno sede presso Trasfusione CRS ed entrambi i registri sono ora contenuti in un sistema elettronico globale. Per evitare che nei casi descritti si debbano registrare due volte gli stessi dati, questi vengono gestiti congiuntamente, ciò che consente di accrescere la qualità dei processi e dei dati stessi. Le autorizzazioni di accesso permettono poi di controllare che gli utenti trattino o consultino solo i dati necessari per lo svolgimento dei loro compiti nel rispettivo ambito.

Art. 76 Registrazione dei dati

Il registro delle cellule staminali del sangue è in fase di sviluppo secondo un approccio agile, insieme al registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue. Il presente avamprogetto ne prefigura l'attuazione più plausibile. La sua impostazione precisa, che definisce chi potrà accedere ai dati e in quale forma, potrà tuttavia subire modifiche durante il processo di sviluppo agile. Per questo motivo, a seconda delle circostanze, le disposizioni attuali potrebbero dover essere corrette nel quadro di un successivo processo legislativo.

Capoverso 1: chi intende manifestare la propria disponibilità a donare cellule staminali del sangue può registrare autonomamente i propri dati attraverso il sito web del registro. Le persone interessate possono inoltre fare registrare la loro identità in occasione di campagne di reclutamento di potenziali donatori. Le persone disposte alla donazione possono in seguito modificare autonomamente determinati dati nel sistema, per esempio cambiare l'indirizzo dopo un trasloco o segnalare periodi di assenza prolungati in cui non sono disponibili alla donazione.

Capoverso 2: per la ricerca e la messa a disposizione di cellule staminali del sangue sono necessarie ulteriori indicazioni da diversi servizi, che possono accedere al registro e registrarvi dati. Gli ospedali responsabili del trapianto inseriscono nel registro i dati dei loro pazienti prima e dopo il trapianto (*lett. a*), mentre gli ospedali responsabili del prelievo registrano i dati prima e dopo una donazione (*lett. b*). I dati sulle unità di sangue del cordone ombelicale ricercati nel registro sono inseriti direttamente dalle

relative banche del sangue del cordone ombelicale in forma pseudonimizzata e risultano anonimi al servizio di coordinamento dal momento che non sono trasmessi dati sull'identità dei donatori (*lett. c*). Prima di avviare una ricerca per un paziente domiciliato in Svizzera, il laboratorio di riferimento per l'istocompatibilità determina di volta in volta le caratteristiche tissutali della persona e può, su mandato del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue, inserire i risultati dell'esame direttamente nel registro. Poiché le caratteristiche tissutali costituiscono dati genetici e quindi dati personali degni di particolare protezione, questo accesso richiede una base legislativa formale nella legge sui trapianti, finora inesistente. Tale base sarà introdotta nel quadro della revisione della LATer, il cui messaggio sarà presumibilmente trasmesso a fine 2025 (*lett. d*).

Capoverso 3: il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue è responsabile della registrazione di tutti i dati non inseriti nel registro direttamente dalla persona disposta alla donazione o da un altro servizio. Registra per esempio i dettagli relativi all'incarico dato al servizio di corriere per trasportare al paziente le cellule staminali del sangue prelevate.

Art. 77 Consultazione dei dati

L'articolo elenca i dati che le persone e i servizi autorizzati all'accesso possono consultare nel registro. Le persone registrate vedono solo i dati che hanno registrato loro stesse (*cpv. 1*). Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue visualizza tutti i dati, dal momento che questi sono necessari per la ricerca di una persona disposta alla donazione e per la messa a disposizione delle cellule staminali del sangue (*cpv. 2 lett. a*). Per altri servizi autorizzati, la consultazione è limitata: ciascun servizio vede solo i dati di cui ha bisogno per adempiere ai propri compiti. L'ospedale responsabile del trapianto ha accesso ai dati dei pazienti che assiste, ossia le persone per cui sono ricercate le cellule staminali del sangue o che ne hanno già ricevute. Ha inoltre bisogno di accedere ai dati dei donatori delle cellule staminali del sangue che ha trapiantato. Di queste persone e delle unità di sangue del cordone ombelicale, l'ospedale responsabile del trapianto vede solo dati anonimizzati (*lett. b*). L'ospedale responsabile del prelievo può invece consultare i dati delle persone assistite dall'ospedale stesso e iscritte nel registro. Dopo un prelievo, vede anche i dati necessari all'identificazione del ricevente previsto, in modo tale che le cellule staminali del sangue arrivino alla persona giusta e non vi siano scambi. Poiché non esiste un numero internazionale del paziente, è necessario in questo caso anche vederne il nome. Per lo stesso motivo anche le banche del sangue del cordone ombelicale vedono i dati delle unità di sangue del cordone ombelicale in esse conservate e dei rispettivi riceventi (*lett. c e d*). Il laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità vede i dati delle caratteristiche tissutali che determina o che sono state già determinate dall'ospedale durante una prima tipizzazione. Poiché per la determinazione sono inviati dei campioni biologici al laboratorio di riferimento, quest'ultimo necessita dei dati identificativi del paziente, come il suo nome e la sua data di nascita, per associare in modo univoco i risultati della determinazione (*lett. e*).

Art. 78 Persone autorizzate all'accesso

Presso i servizi di cui agli articoli 76 e 77, l'accesso è consentito solo alle persone che svolgono un compito in correlazione con la donazione o il trapianto di cellule staminali del sangue oppure con il loro coordinamento. Negli ospedali, per esempio, si tratta di medici che effettuano prelievi o trapianti nonché delle persone responsabili di coordinare il prelievo delle cellule staminali del sangue e prepararle per il trasporto o di pianificare il trapianto nell'ospedale che se ne occupa.

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 LPD. Pertanto, a tale servizio vanno indirizzate le domande per far valere diritti in virtù della LPD. Si noti che l'articolo 23o capoverso 6 revLTx limita il diritto di cancellazione dei dati per le persone che hanno donato o ricevuto cellule staminali del sangue.

Art. 80 Cancellazione dei dati

Per i donatori, la cancellazione dei dati è prevista 30 anni dopo la tipizzazione di controllo, ossia dopo la determinazione delle caratteristiche tissutali, della disponibilità e dell'idoneità alla donazione, che avviene poco prima di una possibile donazione. Tale lasso di tempo è sufficiente ai fini della rintracciabilità. I dati delle persone disposte alla donazione sono invece cancellati 10 anni dopo il raggiungimento

del limite d'età dopo il quale non è più possibile donare (60 anni compiuti), in caso di trasferimento all'estero della persona disposta alla donazione o dopo la sua morte.

Sezione 8: Controlli postdonazione

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

Il presente articolo corrisponde in larga parte al vigente articolo 10a.

Capoverso 1: i principali compiti dei servizi dei controlli postdonazione sono sanciti nell'articolo 15c revLTx. I compiti legati al registro dei controlli postdonazione sono disciplinati ora nella pertinente sezione della presente ordinanza, mentre il trattamento dei dati da parte dei servizi dei controlli postdonazione è disciplinato negli articoli sui registri dei controlli postdonazione (sezioni 9 e 10).

La *lettera a* corrisponde alla vigente lettera c.

Nella *lettera b* si rimanda, per i dati da rilevare, ai corrispondenti allegati concernenti il registro dei controlli postdonazione.

La *lettera c* sostituisce le vigenti lettere e ed f. Dal momento che le conoscenze vengono pubblicate, non è più necessario che siano specificatamente messe a disposizione dei centri che prelevano organi o cellule staminali del sangue da donatori viventi. Qualora i centri dovessero necessitare non solo di conoscenze tratte dall'analisi, ma anche di singoli dati per scopi di garanzia della qualità o di ricerca, per ottenerne la comunicazione bisogna procedere secondo gli articoli 98 e 99.

La *lettera d* corrisponde alla vigente lettera g.

Il *capoverso 2* corrisponde al primo periodo del vigente capoverso 2. L'inoltro di dati a servizi dei controlli postdonazione internazionali è ora disciplinato nell'articolo 95 capoverso 2.

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

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 12a. Per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore vivente l'assicuratore del ricevente deve versare un importo forfettario al fondo per i controlli postdonazione. L'ammontare dell'importo forfettario è stabilito nell'allegato 6.

Art. 83 Casi particolari di assunzione delle spese

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 12f. I *capoversi 1–4* (cpv. 1–3 del vigente art. 12f) restano invariati e disciplinano l'assunzione da parte di assicuratori esteri delle spese mediche per i controlli postoperatori in Svizzera. Il vigente capoverso 4 è stralciato poiché il suo contenuto è ora disciplinato nell'articolo 14 capoverso 2^{bis} revLTx.

Sezione 9: Registro dei controlli postdonazione dei donatori di organi

Contrariamente ad oggi, i due registri dei controlli postdonazione sono ora disciplinati separatamente. Il seguente articolo si riferisce pertanto esclusivamente al registro dei controlli postdonazione dei donatori di organi (registro controlli postdonazione organi).

Art. 84 Contenuto

Il presente articolo è una versione rielaborata del vigente articolo 49b. Lo scopo del registro è ora sancito nell'articolo 15d capoverso 2 revLTx, per cui qui non si fa che precisare il contenuto rimandando all'allegato 3, in cui sono elencati i dati salvati nel registro controlli postdonazione organi.

Art. 85 Registrazione dei dati

Il vigente articolo 49d è stato rielaborato in quanto solo il servizio dei controlli postdonazione dei donatori di organi, ora abbreviato in servizio controlli postdonazione organi, può adesso registrare dati nel registro. Secondo il disciplinamento, la registrazione può essere effettuata anche dai centri di trapianto, cosa che non è però più necessaria. I centri di trapianto non inseriscono i propri dati direttamente nel registro, bensì li trasmettono tramite un modulo PDF al servizio controlli postdonazione organi, che quindi li

inserisce nel registro. Così facendo si garantisce che i dati siano sempre registrati nello stesso formato e siano di elevata qualità.

Art. 86 Consultazione dei dati

Diversamente da quanto previsto nel vigente articolo 49e capoverso 1, i centri di trapianto non hanno diritto di consultare i dati nel registro e non vengono pertanto più elencati nel presente articolo. Il servizio controlli postdonazione organi vede come finora tutti i dati (*lett. a*). L'istituzione comune continua come ora a poter consultare i dati che le sono necessari per esigere l'importo forfettario. Nel caso del donatore si tratta dei seguenti dati: identificativo SOAS, data di nascita, sesso e organo prelevato; nel caso del ricevente di: cognome, nomi, data di nascita, sesso, data del trapianto e indicazioni riguardo all'assicurazione (*lett. b*). Anche la possibilità di consultazione da parte dell'UFSP resta uguale ad oggi; viene solo adeguata a livello di formulazione. L'UFSP ha bisogno di accedere al registro controlli postdonazione organi per poter notificare al relativo servizio dei controlli postdonazione i donatori viventi che dopo la donazione desiderano beneficiare di un controllo postoperatorio e sono registrati nel SOAS, ma non sono stati notificati per i controlli postdonazione. Per far questo l'UFSP ha bisogno di dati pseudonimizzati da poter confrontare, mediante l'identificativo SOAS, con i dati salvati in quest'ultimo registro. La persona responsabile di questo compito all'interno dell'UFSP non vede tuttavia i cognomi o i nomi dei donatori né nel SOAS né nel registro controlli postdonazione organi (*lett. c*).

Art. 87 Persone autorizzate all'accesso

Analogamente agli articoli 85 e 86, anche il vigente articolo 49f capoverso 1 è stato rielaborato. Poiché i centri di trapianto non possono né registrare né consultare dati nel registro, decadono anche i loro diritti di accesso. Le persone autorizzate all'accesso presso il servizio controlli postdonazione organi sono ancora le stesse, ma la formulazione della disposizione è allineata a quella relativa ai diritti di accesso del servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue (cfr. art. 94). Anche presso l'istituzione comune e l'UFSP le persone autorizzate all'accesso rimangono le stesse; nel caso dell'UFSP viene modificata soltanto la formulazione della disposizione per precisare che le persone in questione sono i collaboratori preposti alla sorveglianza sulla legislazione in materia di trapianti.

Art. 88 Comunicazione di dati

Nel capoverso 1 è stato ripreso e leggermente ampliato il vigente articolo 49g.

Lettera a: il servizio controlli postdonazione organi può, come finora, comunicare dati contenuti nel registro ai medici curanti se i risultati degli esami indicano la necessità di adottare misure. I medici curanti ricevono dati relativi al decorso dei precedenti controlli postdonazione e una proposta di terapia della persona interessata.

Lettera b: con l'introduzione del sistema di vigilanza previsto dalla revLTx, sarà d'ora in poi possibile comunicare i dati contenuti nel registro controlli postdonazione organi al servizio di vigilanza nella misura in cui questi siano necessari allo svolgimento dei suoi compiti secondo l'articolo 36a capoverso 1 revLTx. I dati comunicati al servizio di vigilanza in caso di incidente dipendono dal tipo di evento.

Lettera c: l'istituzione comune gestisce il fondo per i controlli postdonazione (art. 15b LTx) e verifica periodicamente se l'importo forfettario di cui all'allegato 6 copre ancora le spese mediche dei controlli postdonazione. Se si delinea un'eccedenza o una copertura insufficiente del fondo, informa al riguardo l'UFSP (art. 135), in modo tale da permettere al Consiglio federale di adeguare di conseguenza l'importo forfettario. Oltre alle spese mediche e di laboratorio concrete e agli oneri a carico del servizio dei controlli postdonazione (art. 15a cpv. 5 lett. a–c, e e f LTx), il calcolo tiene conto anche di informazioni sullo sviluppo della coorte delle persone da sottoporre ai controlli postdonazione. Per calcolare la speranza di vita dei donatori (art. 15a cpv. 5 lett. d LTx), l'istituzione comune necessita di ricevere dal servizio controlli postdonazione organi dati quali il sesso, l'età e l'anno della donazione di tutte le persone facenti parte della coorte. Ha inoltre bisogno di informazioni sul numero delle persone iscritte nel registro cui è stata disattivata la registrazione perché non volevano più sottoporsi a controlli postdonazione a seguito, per esempio, di un trasferimento all'estero. La comunicazione di dati all'istituzione comune è sostanzialmente consentita dall'articolo 59 capoverso 2^{bis} revLTx.

In singoli casi può essere necessario comunicare dati anche a terzi. Ciò è possibile in virtù dell'articolo 36 capoverso 2 lettera a LPD, a condizione che la comunicazione sia indispensabile all'adempimento di un compito legale del servizio controlli postdonazione organi o di terzi.

Secondo l'articolo 81, il servizio controlli postdonazione organi può collaborare con servizi dei controlli postdonazione esteri e internazionali. Nel *capoverso 2* si precisa dunque che il servizio dei controlli postdonazione può comunicare a tale scopo i dati registrati e l'analisi dei risultati degli esami in forma anonimizzata.

Art. 89 Responsabilità

Il servizio controlli postdonazione organi è titolare del trattamento dei dati del registro controlli postdonazione organi secondo la LPD. A tale servizio vanno per esempio indirizzate le domande per far valere i diritti in virtù della LPD.

Ciò corrisponde nel contenuto ai vigenti articoli 49c capoverso 1 e 49h capoverso 1. I compiti del responsabile del trattamento secondo la LPD sono chiaramente disciplinati nella nuova LPD e nell'ordinanza del 31 agosto 2022²⁹ sulla protezione dei dati e non devono pertanto più essere specificati in questa sede.

La produzione di statistiche resta un compito importante del servizio controlli postdonazione organi. Finora menzionato due volte nell'ordinanza (tra i compiti generali di cui all'art. 10a e a proposito del registro nell'art. 49c), tale compito è ora riportato una sola volta tra i compiti del servizio controlli postdonazione organi (art. 81).

Art. 90 Cancellazione e anonimizzazione dei dati

Il presente articolo è nuovo. Per le banche dati che contengono dati personali degni di particolare protezione è importante disciplinare il modo in cui si devono trattare questi dati quando non sono più necessari (art. 6 cpv. 4 LPD). Quelli contenuti nel registro controlli postdonazione organi sono dati degni di particolare protezione. Sono inoltre importanti anche in prospettiva, per esempio per conoscere le conseguenze a lungo termine della donazione di organi da vivente, e possono pertanto essere cancellati solo dopo un lungo periodo di tempo. Vanno dunque cancellati non prima di 50 anni dalla morte della persona interessata se la data della morte è nota o altrimenti al più tardi 80 anni dopo la prima registrazione. (cpv. 1). Se un donatore non vuole più sottoporsi a controlli postdonazione e chiede che i suoi dati nel registro vengano anonimizzati, il servizio controlli postdonazione organi procede allo loro anonimizzazione immediata (cpv. 2).

Sezione 10: Registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue

Diversamente da com'era finora, i due registri dei controlli postdonazione sono adesso disciplinati separatamente. I commenti seguenti si riferiscono pertanto esclusivamente al registro dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue.

Art. 91 Contenuto

L'articolo rimanda all'allegato 4, in cui è disciplinato il contenuto del registro.

Art. 92 Registrazione dei dati

Il registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue è attualmente in corso di sviluppo parallelamente al registro delle cellule staminali del sangue. Rispetto a prima sono previste in questo ambito autorizzazioni di accesso e possibilità di inserimento e di consultazione dei dati più diversificate (cfr. vigente art. 49d). Il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue inserisce nel registro tutti i dati di un donatore che non sono stati registrati da altre persone o altri servizi (cpv. 1). Come finora, sono tuttavia autorizzati a inserire dati nel registro anche altri servizi (cpv. 2), tra cui gli ospedali che effettuano il trapianto (*lett. a*). Il servizio dei controlli postdonazione invia agli ospedali in questione un link a un modulo online in cui questi possono inserire i dati senza consultare altri dati nel registro. Nel modulo sono registrati i dati sul trapianto (p. es. la data), sul ricevente nonché sulla sua assicurazione,

²⁹ RS 235.11

se il prelievo delle cellule ha avuto luogo in Svizzera e i controlli postdonazione si svolgono quindi nel Paese. Queste indicazioni sono necessarie per consentire all'istituzione comune di esigere presso l'assicurazione del ricevente l'importo forfettario per il finanziamento dei controlli postdonazione.

Gli ospedali che prelevano cellule staminali del sangue inseriscono nel registro i dati sull'identità del donatore, ma lo fanno ora se quest'ultimo non è stato già registrato nel registro delle cellule staminali del sangue. È quanto succede per esempio se per una persona malata si trova un donatore all'interno della sua stessa famiglia. L'ospedale responsabile del prelievo inserisce anche i dati sulla salute al momento del prelievo (*lett. b n. 1*). Se in seguito vengono svolti controlli postdonazione presso lo stesso ospedale, quest'ultimo inserisce nel registro anche i relativi risultati (*n. 2*).

Dopo la donazione, i donatori possono inserire autonomamente nel registro indicazioni circa il loro stato di salute tramite il link a un apposito modulo online inviato loro dal servizio dei controlli postdonazione (*cpv. 3*).

Lo sviluppo di questo registro avviene secondo un approccio agile. Il presente avamprogetto ne prefigura l'attuazione più plausibile. La sua impostazione precisa, che definisce chi potrà accedere ai dati e in quale forma, potrà tuttavia subire modifiche durante il processo di sviluppo agile. Per questo motivo, a seconda delle circostanze, le disposizioni attuali potrebbero dover essere corrette nel quadro di un successivo processo legislativo.

Art. 93 Consultazione dei dati

Come previsto dal vigente articolo 49e capoverso 2, oltre al servizio che tiene il registro (*lett. a*) potranno in futuro consultare i dati nel registro anche gli ospedali responsabili del prelievo (*lett. b*). Questi ultimi vedranno anche i dati che hanno già registrato in precedenza su ciascun donatore da loro assistito. È inoltre prevista ora la possibilità di consultazione da parte dell'istituzione comune (*lett. c*), la quale potrà consultare le indicazioni sull'assicurazione del ricevente per esigere l'importo forfettario con cui sono finanziati i controlli postdonazione.

Art. 94 Persone autorizzate all'accesso

Come nel vigente articolo 49f capoverso 2, tra le persone autorizzate all'accesso figurano i collaboratori del servizio dei controlli postdonazione e degli ospedali responsabili del prelievo che devono svolgere un compito legato ai controlli postdonazione ed hanno perciò bisogno di avere accesso al registro. Ora vengono inclusi nell'elenco anche i collaboratori dell'istituzione comune che gestiscono il fondo per i controlli postdonazione e che sono responsabili, tra l'altro, di esigere l'importo forfettario dagli assicuratori.

Art. 95 Comunicazione di dati

Capoverso 1: il vigente disciplinamento in materia di comunicazione di dati del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue di cui all'articolo 49g viene esteso. Tale comunicazione corrisponde a quella effettuata dal servizio controlli postdonazione organi di cui all'articolo 88 capoverso 1, fatta eccezione per la comunicazione al servizio di vigilanza (art. 88 cpv. 1 lett. b), dato che quest'ultimo non è al momento previsto per le cellule staminali del sangue. I dettagli in merito sono riportati nel commento all'articolo 88 capoverso 1 lettere a e c.

Capoverso 2: è inoltre introdotta qui, in linea con il vigente articolo 49b capoverso 3, la possibilità di comunicare i dati al registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo. I dati medici possono essere trasmessi in forma pseudonimizzata, ma risultano anonimi per il registro europeo in quanto la chiave di decodifica resta custodita presso il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue. L'inserimento di dati in questo registro è una condizione necessaria per l'accreditamento dei centri di trapianto svizzeri da parte dello JACIE («Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT»). Dalla banca dati centrale possono essere estratti anche dati specifici per Paese, che possono essere utilizzati come base per la stesura di rapporti destinati alla Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS) nonché per scopi di ricerca e di garanzia della qualità.

Art. 96 *Responsabilità*

Il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue è titolare del trattamento dei dati del pertinente registro secondo la LPD e svolge i relativi compiti. Vanno per esempio indirizzate a tale servizio le domande per far valere diritti in virtù della LPD.

Art. 97 *Cancellazione dei dati*

Il presente articolo, nuovo, attua l'articolo 6 capoverso 4 LPD, secondo cui i dati non più necessari devono essere distrutti o anonimizzati. L'obbligo di conservazione per 30 anni è sufficiente per i dati del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue e corrisponde anche alle raccomandazioni internazionali della WMDA. Trascorso tale periodo, i dati possono essere cancellati.

Sezione 11: Comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità

Art. 98 *Domanda*

Negli ultimi anni la comunità scientifica ha manifestato sempre più la necessità di poter utilizzare i dati personali sanitari raccolti nel contesto dei trapianti per scopi di ricerca e garanzia della qualità. Con gli articoli 59a e 59b revLTx è stata dunque creata la base legale per poter comunicare i dati provenienti dalle varie banche a scopi di ricerca e garanzia della qualità.

Capoverso 1: la domanda di comunicazione di dati deve essere indirizzata al servizio competente riportato nell'articolo 59a capoverso 1 revLTx. Si tratta del servizio cui incombono interamente o almeno in parte i compiti del titolare del trattamento dei dati secondo la LPD.

Capoverso 2: possono tuttora essere comunicati solo i dati tratti dal corrispondente registro che sono assolutamente indispensabili a un dato progetto di ricerca o di garanzia della qualità. Nella domanda occorre pertanto motivare perché i dati in questione servano al progetto di ricerca o di garanzia della qualità concreto. È possibile così assicurare che i dati non vengano prelevati dai registri a fini di accaparramento. Inoltre, la domanda deve specificare chi avrà accesso ai dati, come saranno protetti e dopo quanto tempo verranno distrutti.

Capoverso 3: il servizio responsabile può anche porre degli oneri al trattamento dei dati o concludere un apposito accordo con il richiedente, in particolare se ciò risulta opportuno per proteggere la personalità dei soggetti interessati specie laddove i dati non siano comunicati in forma anonimizzata.

Art. 99 *Comunicazione di dati non anonimizzati*

Capoverso 1: ai progetti di ricerca secondo la legge del 30 settembre 2011³⁰ sulla ricerca umana (LRUm) svolti con dati non anonimizzati si applicano le norme della LRUM. Ai sensi di queste ultime, la comunicazione di dati a scopo di ricerca è possibile, a seconda della fattispecie, o con il consenso delle persone interessate o con un'autorizzazione della commissione d'etica competente. Affinché si possano comunicare i dati in forma non anonimizzata dai relativi registri, l'autorizzazione della commissione d'etica competente deve specificare in particolare i dati desiderati e il servizio autorizzato alla comunicazione.

Capoverso 2: per gli altri scopi di ricerca, il richiedente deve allegare alla domanda di comunicazione di dati non anonimizzati il consenso delle persone interessate o dimostrare che gli risulta impossibile o sproporzionalmente difficile ottenere tale consenso. Inoltre, non è necessario documentare l'eventuale rifiuto. Infine, il richiedente deve dimostrare anche che l'interesse della ricerca o della garanzia della qualità prevale su quello della persona interessata a decidere in merito alla comunicazione dei propri dati.

Per la distinzione tra ricerca soggetta ad autorizzazione secondo la LRUM e garanzia di qualità si rimanda alle linee guida «Controllo della qualità o ricerca soggetta ad autorizzazione?» di Swissethics³¹.

³⁰ RS 810.30

³¹ Linee guida «Controllo della qualità o ricerca soggetta ad autorizzazione?», Swissethics, 2020. Consultabile all'indirizzo www.swissethics.ch > Temi > Prese di posizione (Stato: 20.6.2022)

Capitolo 4: Autorizzazioni e notifiche

Sezione 1: Condizioni e obblighi di autorizzazione

Art. 100 Condizioni di autorizzazione generali

Nel presente articolo sono riunite le condizioni di autorizzazione generali, finora contenute nei vigenti articoli 16–18 e 34, applicabili a tutte le autorizzazioni. I requisiti relativi al responsabile tecnico delle autorizzazioni potranno essere ulteriormente precisati in apposite guide dell'UFSP e di Swissmedic.

Art. 101 Condizioni di autorizzazione specifiche

Oltre alle condizioni di cui all'articolo 100, per le diverse autorizzazioni devono essere soddisfatte anche altre condizioni specifiche.

Il *capoverso 1* riprende le vigenti condizioni per il trapianto di organi di cui all'articolo 16 lettere b e c.

Capoverso 2: secondo l'articolo 25 revLTx, anche la conservazione di organi è adesso soggetta all'obbligo di autorizzazione, alle stesse condizioni previste per tessuti e cellule. Secondo l'articolo 25 capoverso 3 lettera c revLTx, le autorizzazioni per la conservazione, l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti e cellule sono rilasciate soltanto se si dimostra il rispetto dei requisiti di qualità del prelievo. Questi aspetti devono essere opportunamente illustrati nelle descrizioni dei processi e delle responsabilità o nei contratti con gli istituti di prelievo o le banche di tessuti fornitrici, facendo per esempio riferimento a una guida dell'UFSP o una raccomandazione dell'EDQM su organi o su tessuti e cellule. Nella collaborazione con banche di tessuti estere è importante assicurarsi che soprattutto il consenso al prelievo sia stato ottenuto e documentato correttamente.

Il *capoverso 3* corrisponde in larga parte al vigente articolo 37 capoverso 5. Ora, conformemente all'articolo 38 revLTx, anche la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è soggetta all'obbligo di autorizzazione, cui si applicano le stesse condizioni che per il trapianto.

Negli articoli 38a e 38b revLTx è stato introdotto l'obbligo di autorizzazione per la conservazione come pure per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari destinati alla derivazione di cellule staminali a scopo di trapianto. I requisiti per il rilascio dell'autorizzazione sono già stabiliti nella legge (art. 38a cpv. 2 e 38b cpv. 2 e 3 revLTx) e corrispondono al livello di protezione della LCell. Le autorizzazioni relative agli embrioni soprannumerari e a tessuti e cellule embrionali e fetali sono autorizzazioni singole. Ogni singola derivazione di cellule staminali, importazione, esportazione, conservazione o trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali necessita di un'autorizzazione.

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

Analogamente agli organi, le isole di Langerhans destinate a trapianti allogenici sono attribuite secondo gli articoli 16–23 LTx e conformemente all'OAttO, nella quale sono comunque parificate agli organi. I centri che trapiantano le isole di Langerhans devono avere gli stessi diritti e doveri dei centri di trapianto di organi. Per questo motivo, l'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 27 LTx si applica ora anche al trapianto allogenico delle isole di Langerhans. Tali centri devono essere qualificati come centri di trapianto secondo l'articolo 28 revLTx. Il nuovo obbligo di autorizzazione riguarda attualmente da uno a due centri (già titolari di un'autorizzazione per il trapianto di pancreas).

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

Spesso gli organi, i tessuti e le cellule non sono trapiantati nella stessa struttura in cui sono prelevati o conservati. L'istituzione che deve effettuare il trapianto ordina quindi i tessuti e le cellule a una banca di tessuti o a un ospedale che effettua il prelievo. Talora gli organi sono temporaneamente conservati per diverse ore in una macchina di perfusione.

La conservazione temporanea prima del trapianto non è soggetta ad autorizzazione se sono adempiute le seguenti condizioni: i tessuti o le cellule sono destinati a un trapianto già programmato e non sono conservati per oltre 72 ore. Gli organi sono attribuiti già prima della conservazione temporanea, che deve avvenire in condizioni controllate, per esempio in un contenitore apposito per il trasporto a temperatura controllata o in una macchina di perfusione per organi.

Già oggi la conservazione di tessuti e cellule fino a 36 ore non è soggetta ad autorizzazione se l'espianto da conservare temporaneamente viene poi fornito a un ospedale per un determinato paziente. In tali casi il trapianto è generalmente effettuato in questo arco temporale. L'estensione a un massimo di 72 ore intende consentire anche la conservazione nel fine settimana, purché avvenga in condizioni idonee, per esempio in un contenitore per il trasporto.

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

Capoverso 1: secondo la nuova versione dell'ordinanza, l'esportazione di cuori per la preparazione di tessuti non è più soggetta ad autorizzazione. Per la Svizzera è rilevante soprattutto l'esportazione di cuori alla «European Homograft Bank» (EHB), con sede in Belgio. I cuori in questione non possono essere attribuiti, per esempio perché la qualità non è sufficiente. Con essi l'EHB fabbrica valvole cardiache che la Svizzera può reimportare purché fornisca un numero sufficiente di cuori. Gli istituti che forniscono cuori all'EHB hanno stipulato un contratto con l'EHB che garantisce la sicurezza e la qualità dei processi e che sottostà all'approvazione dell'autorità belga. Un'ulteriore autorizzazione da parte della Svizzera non è necessaria e non viene quindi richiesta.

Capoverso 2: secondo l'articolo 23n revLTx, il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue ha il compito di cercare in Svizzera e all'estero cellule staminali del sangue e linfociti del donatore idonei per pazienti in Svizzera e di coordinare le attività per la loro messa a disposizione. Tra queste si annoverano l'importazione e l'esportazione di cellule prelevate o trapiantate all'estero. Tale mandato legale non è più soggetto ad autorizzazione. Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue non sottostà più all'obbligo di autorizzazione neppure se organizza l'importazione o l'esportazione su incarico di un ospedale nell'ambito di una donazione autologa o di una donazione tra parenti.

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

Agli organi, ai tessuti o alle cellule conservati o preparati per un trapianto autologo si applicano requisiti di qualità e sicurezza paragonabili a quelli concernenti i trapianti allogenici. Per tale motivo, secondo l'articolo 2 revLTx, questi trapianti autologi soggiacciono in gran parte alle stesse disposizioni dei trapianti allogenici.

Il Consiglio federale può prevedere eccezioni se i rischi sono minori rispetto al trapianto allogenico, come avviene in casi specifici di conservazione temporanea di tessuti e cellule, per esempio le ossa del cranio dopo un trauma cranico. Tuttavia, se la conservazione per il trapianto autologo non si differenzia da quella per il trapianto allogenico, non sono previste eccezioni all'obbligo di autorizzazione. Ciò avviene per le cellule staminali del sangue, il tessuto adiposo e le frazioni cellulari da esso derivate (frazione stromale vascolare), le isole di Langerhans e altre ossa. La maggior parte dei centri che conservano questi tessuti e cellule per il trapianto autologo sono già titolari di un'autorizzazione alla conservazione per il trapianto allogenico. Allo stato attuale sei centri necessiteranno di un'autorizzazione poiché conservano cellule staminali del sangue solo per i trapianti autologi.

Nell'ambito dei trapianti autologi, l'importazione e l'esportazione hanno una minore rilevanza, ma nel caso delle banche private dei tessuti e delle cellule (banche del sangue del cordone ombelicale) è possibile che il luogo di conservazione sia trasferito all'estero. In tal caso è importante che i clienti siano informati dell'esportazione (v. commento all'art. 114).

Sezione 2: Procedura di autorizzazione

Art. 106 Domanda e valutazione

L'articolo sostituisce il vigente articolo 37.

Capoverso 1: l'ordinanza riveduta prevede che non solo l'UFSP, ma anche Swissmedic funga da autorità preposta al rilascio di autorizzazioni nell'ambito dei trapianti (suddivisione dei compiti secondo l'art. 133). La domanda deve essere presentata all'autorità di volta in volta competente mediante il sistema elettronico ARTx secondo gli articoli 140–143.

Capoverso 2: modifiche sostanziali relative ad attività soggette ad autorizzazione devono essere notificate all'autorità competente, come nel caso del cambiamento del responsabile tecnico, delle banche fornitrici, dell'ubicazione o dei locali. La notifica è trasmessa tramite il sistema ARTx.

Il *capoverso 3* corrisponde al vigente articolo 38 *capoverso 1*. Il vigente articolo 38 *capoverso 2* viene eliminato. Incombe ora a Swissmedic autorizzare le sperimentazioni cliniche nell'ambito dei trapianti. Il coordinamento tra Swissmedic e la commissione d'etica è disciplinato nell'articolo 50 *capoverso 2* dell'avamprogetto posto in consultazione dell'ordinanza del 20 settembre 2013³² sulle sperimentazioni cliniche (AP-OSRUm).

Il vigente *capoverso 3* viene eliminato poiché è abolito l'obbligo di autorizzazione secondo l'articolo 19 per l'impiego di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati. Conformemente alla definizione (cfr. art. 2 lett. b) si tratta sempre di espunti standardizzati, che ai sensi della LATer necessitano di un'omologazione. L'impiego di questi prodotti è disciplinato nella LATer (cfr. art. 2a cpv. 2 revLTx). Sinora non sono state ancora rilasciate autorizzazioni secondo l'articolo 19.

Viene abolito anche il vigente articolo 39 sulla procedura di consultazione. La procedura di consultazione per l'omologazione di espunti standardizzati di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati è disciplinata, sulla base dell'articolo 2a *capoverso 2* lettera a revLTx, nella legislazione in materia di agenti terapeutici nell'ambito dell'omologazione (art. 9 cpv. 1 dell'ordinanza del 21 settembre 2018³³ sui medicinali [OM] e art. 41 cpv. 1 dell'ordinanza del 10 settembre 2008³⁴ sull'emissione deliberata nell'ambiente [OEDA]).

Art. 107 Ispezione per le autorizzazioni

I *capoversi 1 e 3* corrispondono al vigente articolo 40 *capoverso 1*. Mediante un'ispezione viene verificato in via preliminare se sono adempiute le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione. Le ispezioni sono svolte sulla base dei rischi, secondo una prassi già attuata da alcuni anni e ormai consolidata. L'onere per i soggetti di diritto continuerà a essere il più possibile contenuto. In caso di modifica di un'autorizzazione si verifica la necessità di un'ispezione che, in molti casi, non occorre. Se, per esempio, cambia il responsabile tecnico, l'autorizzazione può essere di norma modificata senza ispezione preliminare dopo aver verificato la documentazione presentata al riguardo. Se un'istituzione necessita di un'autorizzazione per diverse attività, viene effettuata un'unica ispezione generale. Se un'istituzione necessita di un'autorizzazione per una nuova attività, per esempio la conservazione per il trapianto autologo, vengono tenuti in considerazione i risultati dell'ultima ispezione, per esempio sulla conservazione per il trapianto allogenico, il che potrebbe consentire di rinunciare a una nuova ispezione.

Capoverso 2: le autorizzazioni hanno ora validità illimitata (cfr. art. 108), tuttavia anche in futuro si procederà a verificare con ispezioni periodiche se le condizioni di autorizzazione sono tuttora adempiute. In caso contrario, l'autorizzazione può essere revocata.

Art. 108 Estensione materiale e temporale dell'autorizzazione

L'articolo sostituisce il vigente articolo 41.

Il *capoverso 1* rimane invariato.

Capoverso 2: la validità dell'autorizzazione non è più di soli 5 anni, ma è illimitata. Ciò consente di ridurre l'onere amministrativo. Mediante ispezioni basate sui rischi si verifica periodicamente se le condizioni di autorizzazione sono tuttora adempiute (cfr. art. 107 cpv. 2). In caso contrario, l'autorizzazione è revocata.

Capoverso 3: la cessazione dell'attività soggetta ad autorizzazione deve essere comunicata senza indugio all'autorità competente affinché possa revocarla.

³² RS 810.305

³³ RS 812.212.21

³⁴ RS 814.911

Art. 109 Revoca e sospensione

L'articolo corrisponde in larga misura al vigente articolo 42. Anche Swissmedic, che l'ordinanza riveduta designa come un'autorità preposta al rilascio di autorizzazioni, può revocarle o sospenderle.

Le *lettere a e c* rimangono invariate.

Lettera b: un'autorizzazione può ora essere revocata se il titolare dell'autorizzazione non ottempera agli oneri.

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

L'articolo, sottoposto a modifiche redazionali, corrisponde in larga misura al vigente articolo 43.

L'UFSP e Swissmedic pubblicano il rispettivo elenco dei titolari di un'autorizzazione e aggiornano le informazioni concernenti le decisioni entro 30 giorni dal loro passaggio in giudicato.

Sezione 3: Obblighi del titolare di un'autorizzazione

Art. 111 Obblighi dei centri di trapianto

L'articolo corrisponde in larga misura al vigente articolo 20. Secondo l'articolo 28 capoverso 2 revLTx, i centri di trapianto sono tenuti a registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti in base a criteri uniformi. L'applicazione di criteri uniformi per le registrazioni e le valutazioni rende i risultati misurabili e confrontabili e crea trasparenza in merito alla qualità dei trapianti. Per svolgere questo compito, i centri hanno designato un servizio centralizzato («Swiss Transplant Cohort Study», STCS).³⁵

Il *capoverso 1* corrisponde al vigente capoverso 1.

Capoverso 2: le *lettere a–d* rimangono invariate. Esempi di importanti conoscenze acquisite sugli effetti, come quelli collaterali, della terapia immunosoppressiva sono il rigetto, le infezioni e i tumori.

Le *lettere e e f* corrispondono alle vigenti lettere d^{bis} e d^{ter}.

La *lettera g*, sottoposta a modifiche redazionali, corrisponde alla vigente lettera e.

Capoverso 3: i dati rilevati nell'ambito di studi nazionali e internazionali nonché le relative valutazioni non devono più essere forniti ogni anno (vigente art. 20 cpv. 2 lett. f), ma solo su richiesta dell'UFSP (*lett. a*). L'UFSP (non più il DFI secondo l'art. 20 cpv. 3 lett. b) può richiedere anche altri dati necessari per valutare la qualità dei trapianti (*lett. b*).

Il contenuto del *capoverso 4* resta invariato.

Il *capoverso 5* corrisponde al vigente capoverso 3 lettera a.

Art. 112 Conservazione di campioni biologici

Già secondo la normativa vigente le istituzioni titolari di un'autorizzazione per la conservazione di tessuti o cellule devono conservare campioni biologici dei donatori (vigente art. 21). Sulla base dell'articolo 35 capoverso 3 revLTx, ora anche i centri di trapianto conservano questi campioni in quantità sufficiente affinché possano essere sottoposti a test fino a due anni dopo il trapianto.

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

L'articolo corrisponde al vigente articolo 22 capoverso 1. Gli organi, i tessuti e le cellule possono essere importati da servizi esteri o esportati verso servizi esteri soltanto se nel loro Paese questi sono autorizzati al loro impiego. Ciò garantisce che la provenienza dei prodotti sia nota. Il vigente articolo 22 capoverso 2 è integrato nell'articolo 115.

Art. 114 Banche private di tessuti e cellule

La disposizione è nuova e concerne in primo luogo le banche del sangue del cordone ombelicale, che stipulano contratti di diritto privato con i futuri genitori per la conservazione di cellule staminali del sangue

³⁵ I rapporti annuali a partire dal 2013 possono essere consultati all'indirizzo: www.stcs.ch > Publications > STCS Reports (stato: 19 agosto 2024).

del cordone ombelicale. È importante che i genitori siano informati in modo esaustivo e trasparente in merito all'offerta. Gli esperti ritengono molto poco probabile che cellule staminali del sangue del cordone ombelicale conservate privatamente possano mai essere impiegate a scopi terapeutici.

Lettera a: è importante che i clienti siano informati sul luogo di conservazione del sangue del cordone ombelicale. Se cambia il luogo di conservazione, l'informazione deve essere aggiornata, per esempio nell'eventualità in cui la banca del sangue del cordone ombelicale fallisca e il sangue del cordone ombelicale sia consegnato a un'altra azienda per la conservazione oppure se la banca del cordone ombelicale prevede di designare un nuovo luogo di conservazione. Occorre fornire informazioni anche su cosa accade con i tessuti e le cellule nel caso in cui la banca di tessuti e cellule cessa la propria attività o i clienti non effettuano i pagamenti convenuti.

Lettera b: i clienti devono essere informati se aziende terze organizzano il prelievo del sangue del cordone ombelicale e di quali aziende si tratta. Questa informazione può essere utile nel caso in cui la banca del sangue del cordone ombelicale fallisce e occorrono informazioni sull'ubicazione del sangue del cordone ombelicale conservato.

Lettere c e d: i clienti devono essere informati anche del trattamento dei loro dati (*lett. c*) e di come possa essere garantita la rintracciabilità dei loro tessuti e delle loro cellule (*lett. d*), per esempio se devono occuparsi personalmente della conservazione di un numero di identificazione.

Lettera e: per la conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale presso banche private del sangue del cordone ombelicale non vi sono requisiti relativi a un numero minimo o un volume minimo di cellule, neppure a livello internazionale. Ciò può comportare che il sangue del cordone ombelicale conservato sia inutilizzabile per un futuro impiego terapeutico. Inoltre, il trapianto autologo di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale ha scarsa rilevanza nel trattamento delle malattie ematiche, poiché le cellule staminali del sangue presentano presumibilmente lo stesso difetto genetico all'origine della malattia ematica da trattare. Nell'ordinanza riveduta è quindi stabilito che le banche private del sangue del cordone ombelicale informino sufficientemente i clienti o i genitori del bambino in merito all'utilità della conservazione preventiva.

Sezione 5: Notifiche

La competenza in materia di autorizzazioni è ora ripartita tra l'UFSP e Swissmedic (v. commento all'art. 133). L'UFSP rimane tuttavia competente per la ricezione di tutte le notifiche e mette a disposizione di Swissmedic i dati che gli occorrono per gestire le autorizzazioni da esso rilasciate.

Art. 115 Notifica annuale

Capoverso 1: sono soggette all'obbligo di notifica le istituzioni che prelevano o trapiantano tessuti e cellule (art. 24 e 29 LTx) nonché le istituzioni titolari di un'autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione. Le notifiche annuali da sottoporre all'UFSP devono essere registrate nel sistema ARTx. Le *lettere a-j* corrispondono al vigente articolo 15e capoverso 1. Ora è necessario notificare anche a chi sono stati consegnati i tessuti e le unità cellulari (*lett. e*), il numero dei tessuti e delle unità cellulari ricevuti e l'istituzione che ha effettuato il prelievo (*lett. f*). La *lettera k* corrisponde al vigente articolo 21 capoverso 2 lettere a e b. La *lettera l* corrisponde al vigente articolo 21 capoverso 2 lettera c. La *lettera m* corrisponde al vigente articolo 22 capoverso 2.

Capoverso 2: la conservazione di organi è un metodo nuovo, raramente praticato. A differenza dei tessuti e delle cellule, per i quali sono notificate le scorte alla fine dell'anno civile, per gli organi è chiesto di notificare il numero totale degli organi conservati durante l'anno, ma non la conservazione temporanea in una macchina di perfusione (v. commento all'art. 103).

Capoverso 3: le *lettere a e b* corrispondono al vigente articolo 15e capoverso 2. La *lettera c* è nuova. Così come per i tessuti e le cellule, devono essere notificati gli organi importati ed esportati per la preparazione di tessuti e cellule destinati al trapianto. L'obbligo di notifica riguarda anche l'importazione e l'esportazione di cuori, che secondo l'articolo 104 non sono soggette ad autorizzazione. Queste informazioni occorrono all'UFSP per svolgere la sua attività esecutiva e per avere un quadro completo degli organi importati ed esportati.

Capoverso 4: i pancreas utilizzati per isolare isole di Langerhans non devono essere notificati nel sistema ARTx poiché le isole di Langerhans attribuite per il trapianto allogenico sono registrate nel SOAS.

Capoverso 5: le isole di Langerhans per il trapianto allogenico, attribuite secondo l'OAttO, sono escluse dall'obbligo di notifica secondo il capoverso 1 poiché sono registrate nel SOAS (*lett. a*). Tale obbligo decade anche per i trapianti di organi secondo il vigente articolo 15e capoverso 3 poiché tutti i trapianti di organi sono registrati nel SOAS, che funge da registro dei trapianti. Nell'ambito dei trapianti autologi, l'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 si applica unicamente ai tessuti e alle cellule soggetti ad autorizzazione secondo l'articolo 105, ossia le cellule staminali del sangue, i tessuti adiposi e le frazioni cellulari da esso derivate (frazione stromale vascolare), le isole di Langerhans e altre ossa, escluse quelle del cranio.

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

L'articolo corrisponde al vigente articolo 15. Alla *frase introduttiva del capoverso 1* sono state apportate modifiche redazionali, affinché sia chiaro che devono essere notificate solo le persone recatesi dalla Svizzera all'estero per un trapianto di organi.

Il *capoverso 2* rimane invariato. L'obbligo di notifica è in vigore dal 2017 e per gli anni dal 2015 al 2023 sono pervenute 16 notifiche di persone alle quali è stato trapiantato un rene all'estero³⁶.

Il *capoverso 3* corrisponde in larga misura al vigente capoverso 3. I dati sono trasmessi alla «Network of National Focal Points on Travel for Transplantation (NETTA)» del Consiglio d'Europa in conformità alla risoluzione CM/Res(2013)55³⁷.

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1: Servizio di vigilanza, modalità di notifica, obblighi e compiti

Art. 117 Campo d'applicazione

Per il momento è necessario rinunciare a introdurre la vigilanza nel settore delle cellule staminali del sangue (v. n. 2.2 Punti essenziali dell'avamprogetto; vigilanza). La disposizione dell'ordinanza sui trapianti si limita quindi alla vigilanza nei settori degli organi, dei tessuti e delle cellule escludendo le cellule staminali del sangue e i linfociti del donatore.

Art. 118 Eventi avversi gravi

La nozione di «eventi avversi gravi» è introdotta come iperonimo di reazioni avverse gravi ed episodi gravi correlati con la donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule. Una reazione avversa grave costituisce un caso di vigilanza nel quale un donatore o un ricevente ha subito un danno inatteso. Ne è un esempio la trasmissione dal donatore al ricevente di un tumore maligno non riconosciuto in tempo. Un episodio grave, invece, comporta solo il rischio di un danno serio per il donatore o il ricevente, come nel caso dell'invio tardivo di un referto microbiologico positivo sul prodotto trapiantato senza conseguenze per la salute del ricevente. È da considerarsi un evento avverso grave anche l'inutile stress subito da una persona disposta alla donazione, per esempio se a quest'ultima sono somministrati anestetici prima del prelievo di organi, ma l'intervento non può poi essere effettuato. In questo caso, la persona è inutilmente esposta a rischi per la sua salute, un aspetto che in futuro dovrà essere notificato nel quadro dell'attività di vigilanza.

Le *lettere a–d* precisano quando un evento è da considerarsi grave.

È importante precisare questa definizione in modo specifico per ogni ambito, da un lato per garantire che tutti gli eventi avversi gravi siano rilevati, dall'altro per evitare che siano notificati come casi di vigilanza eventi che non lo sono secondo l'attuale stato della scienza e della tecnica. La precisazione è

³⁶ Cfr. al riguardo le cifre chiave sul trapianto e la ricezione di organi: www.bag.admin.ch/cifres-tx-ricezione-organi > Trapianti effettuati all'estero

³⁷ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system. Consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch/convenzione-contro-il-traffico-di-organi

fornita con spiegazioni nelle linee guida o con rimandi a direttive o raccomandazioni nazionali e internazionali di organizzazioni specializzate nazionali e internazionali. In particolare, fanno stato le guide EDQM su organi³⁸, tessuti e cellule³⁹.

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

Il *capoverso 1* stabilisce un termine di 15 giorni lavorativi per notificare eventi avversi gravi al servizio di vigilanza. È importante procedere alla notifica in tempo utile, poiché il servizio di vigilanza deve individuare ulteriori misure di concerto con le istituzioni notificanti qualora le misure già adottate dall'istituzione soggetta all'obbligo di notifica non fossero sufficienti. La notifica immediata al servizio di vigilanza non è necessaria, poiché il servizio nazionale di attribuzione è prontamente informato e può quindi adottare le misure immediate necessarie. I termini di notifica sono stati stabiliti in conformità con quelli di cui all'articolo 62 OM per gli effetti indesiderati gravi dei medicinali.

Il *capoverso 2* stabilisce un termine di 72 ore per notificare al servizio di vigilanza la morte di un donatore a seguito del prelievo. In tal modo è garantita la sollecita messa a disposizione di tutte le informazioni necessarie per una rapida elaborazione dell'evento.

Capoverso 3: l'evento che interessa il ricevente di un organo deve essere notificato al competente centro di trapianto, che a sua volta lo notifica al servizio di vigilanza. Si garantisce così che tutte le istituzioni interessate da un evento siano informate in modo diretto.

Capoverso 4: se sono stati ottenuti tessuti o cellule (p. es. cellule adipose o delle Isole di Langerhans) da una banca di tessuti o cellule operante in Svizzera, gli eventi avversi gravi devono esserle notificati senza indugio. La notifica al servizio di vigilanza compete alla banca di tessuti o cellule.

Capoverso 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

In caso di eventi avversi gravi correlati con la donazione o il trapianto di organi, l'*articolo 120* prevede che ne sia informato senza indugio il servizio nazionale di attribuzione se è stato coinvolto attivamente nell'attribuzione (*lett. a*). La disponibilità di questi dati consente al servizio nazionale di attribuzione di stabilire se altre persone siano interessate da un evento. Il servizio nazionale di attribuzione può, laddove opportuno, trasmettere prontamente tutte le informazioni importanti ad altri professionisti coinvolti, allo scopo di garantire la rapida adozione di misure immediate a protezione di altre persone (potenzialmente) interessate (*lett. b*).

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

Capoverso 1: nel caso di donazioni dedicate di organi da viventi, i professionisti coinvolti devono informare autonomamente dell'evento le istituzioni interessate poiché, in questi casi, il servizio nazionale di attribuzione non assume compiti di coordinamento delle attività, dal prelievo al trapianto. Inoltre, le banche di tessuti e cellule sono responsabili della quarantena o del richiamo di tessuti o cellule. La quarantena è tesa a prevenire eventuali danni ad altre persone. Devono altresì informare prontamente il servizio nazionale di attribuzione se un tessuto di un donatore anche di organi è interessato da un evento.

Capoverso 2: ogni istituzione soggetta all'obbligo di notifica deve designare una persona responsabile dello scambio di informazioni. Idealmente queste persone operano nell'ambito della garanzia della qualità per la rispettiva istituzione. Hanno accesso alle informazioni rilevanti correlate con eventi avversi gravi e possono commissionare accertamenti nonché adottare misure per ottimizzare i processi di prelievo e di trapianto.

Capoverso 3: le istituzioni soggette all'obbligo di notifica devono inoltre attuare le misure stabilite di concerto con il servizio di vigilanza.

³⁸ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, ottava edizione, 2022. Consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Guide to the quality and safety of organs for transplantation (stato: 30 agosto 2022)

³⁹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, quinta edizione, 2022. Consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (stato: 16 dicembre 2022).

Art. 122 Compiti del servizio di vigilanza

Lettera a: il servizio di vigilanza è responsabile di verificare la qualità e la completezza delle notifiche. In tal modo si garantisce che la notifica rispetti i criteri definiti nelle linee guida e che tutte le istituzioni interessate da un evento ne siano informate.

Lettera b: il servizio di vigilanza esamina l'analisi del caso svolta e le misure avviate dall'istituzione soggetta all'obbligo di notifica nell'ambito della garanzia della qualità. Inoltre, valuta il caso in base ai criteri di elaborazione dei casi definiti nelle guide EDQM su organi, tessuti e cellule.

Lettera c: le ulteriori misure da adottare alla luce delle conoscenze acquisite nell'elaborazione dei casi sono stabilite di concerto con l'istituzione interessata. Tra queste, potrebbe rientrare l'adeguamento dei processi relativi alla comunicazione tra i coordinatori nazionali e locali.

Lettera d: il servizio di vigilanza fornisce sostegno alle istituzioni soggette all'obbligo di notifica nella gestione di eventi avversi gravi, rispondendo a domande e formulando raccomandazioni.

Lettera e: per ogni notifica viene redatto un rapporto finale da sottoporre all'istituzione notificante in questione, che espone i risultati delle analisi svolte e illustra le misure e le raccomandazioni adottate e ancora da adottare.

Lettera f: il servizio di vigilanza redige una sintesi annuale delle notifiche pervenute, delle misure stabilite e delle raccomandazioni formulate, suddivise per ambiti specialistici.

Lettera g: il servizio di vigilanza informa inoltre senza indugio l'UFSP se riceve la notifica della morte di un donatore.

Lettera h: il servizio di vigilanza è responsabile di sorvegliare le notifiche nel tempo per individuare eventuali tendenze negli eventi verificatisi e adottare opportune misure, se necessario da definire d'intesa con le istituzioni notificanti.

Sezione 2: Sistema di notifica

Gli eventi avversi gravi osservati in correlazione con un prelievo o un trapianto di organi, tessuti o cellule devono essere notificati secondo l'articolo 36 revLTx. A tal fine la Confederazione crea un nuovo sistema elettronico di notifica.

Art. 123 Contenuto e registrazione di dati

Capoverso 1: il sistema di notifica contiene i dati di cui all'allegato 8.

Capoverso 2: i dati concernenti un caso di vigilanza sono in gran parte registrati nel sistema dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica (*lett. a*). Il servizio di vigilanza li completa con la corrispondenza relativa al caso e il relativo rapporto (*lett. b*).

Art. 124 Interfaccia con il SOAS

Capoverso 1: in futuro l'UFSP potrà mettere a disposizione delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica un'interfaccia tra il sistema di notifica e il SOAS. In tal modo i dati del SOAS necessari per elaborare una notifica di un caso di vigilanza potranno essere trasmessi direttamente al sistema di vigilanza se i donatori o i riceventi di organi sono interessati da un caso di vigilanza. Si eviteranno così errori dovuti all'inserimento manuale dei dati.

Il *capoverso 2* precisa che un'istituzione soggetta all'obbligo di notifica può richiedere dati al SOAS per elaborare un caso di vigilanza soltanto se è autorizzata ad accedere al SOAS.

Art. 125 Consultazione dei dati

Le istituzioni soggette all'obbligo di notifica possono consultare tutti i dati relativi ai casi che hanno notificato (*lett. a*). Il servizio di vigilanza può consultare tutti i dati. Poiché nessuna legge speciale lo autorizza a utilizzare sistematicamente il numero AVS, il servizio di vigilanza non ha mai accesso a questo numero, il cui unico scopo è permettere al sistema di collegare automaticamente le notifiche quando la stessa persona è coinvolta in più casi di vigilanza (*lett. b*). L'UFSP può consultare i rapporti annuali che il servizio di vigilanza gli sottopone nonché i dati anonimizzati di tutte le notifiche registrate (*lett. c*).

Art. 126 *Persone autorizzate all'accesso*

Il *capoverso 1* stabilisce chi all'interno del servizio di vigilanza, delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica e dell'UFSP ha accesso al sistema di notifica. Presso il servizio di vigilanza, lo saranno i collaboratori incaricati con compiti di vigilanza (*lett. a*). Gli accessi per le persone all'interno delle istituzioni notificanti saranno assegnati dal servizio di vigilanza in base a un piano di definizione dei ruoli (*lett. b*). In seno all'UFSP, si tratterà dei collaboratori della sezione Trapianti, responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza (*lett. c*).

Capoverso 2: il servizio di vigilanza è responsabile di assegnare i diritti di accesso alle persone che operano nelle istituzioni soggette all'obbligo di notifica nonché di gestirli. Conformemente all'articolo 121 *capoverso 2*, le istituzioni soggette all'obbligo di notifica designano la persona responsabile della comunicazione con il servizio di vigilanza. Questa persona conferma al servizio di vigilanza che i richiedenti di diritti di accesso per la rispettiva istituzione vi lavorano effettivamente. Inoltre, notifica al servizio di vigilanza se qualcuno non necessita più dell'accesso, per esempio perché ha cambiato posto di lavoro.

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

Un caso di vigilanza può coinvolgere più istituzioni. L'articolo 36e *revLTx* prevede che i dati possono essere comunicati ad altre istituzioni interessate in Svizzera e all'estero come pure ad altri servizi di vigilanza interessati. Per lo scambio internazionale tra esperti nell'ambito della medicina dei trapianti è altresì importante registrare dati anonimizzati relativi a tutti gli ambiti nella «Notify Library», una banca dati del «Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for human Cells, Tissues and Organs» dell'OMS, che raccoglie informazioni su eventi avversi gravi in tutti gli ambiti della medicina dei trapianti e li rende pubblicamente accessibili⁴⁰.

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

Il Consiglio federale disciplina le procedure di controllo e la responsabilità in materia di protezione dei dati o attribuisce compiti ai singoli organi nei casi in cui un organo federale tratta dati personali congiuntamente ad altri organi federali, a organi cantonali o a privati (art. 33 LPD). Al riguardo deve attribuire la responsabilità principale in materia. All'UFSP sono quindi attribuiti i compiti in qualità di titolare secondo la LPD, a meno che non sia designato un altro servizio secondo la presente sezione (*cpv. 1*). Così come per SwissKiPaDoS e SOAS, l'UFSP è quindi responsabile dell'ulteriore sviluppo, del supporto, della gestione e della sorveglianza. Le disposizioni dell'ordinanza attribuiscono invece la responsabilità della registrazione e, dunque, dell'esattezza dei dati in gran parte alle persone soggette all'obbligo di notifica (cfr. art. 123 *cpv. 2*). A sua volta, il servizio di vigilanza ha il compito di assegnare e gestire i diritti di accesso (art. 126 *cpv. 2*). È inoltre tenuto a prestare supporto agli utenti che hanno problemi con il sistema di notifica. Ove necessario, coinvolge l'UFSP (*cpv. 2*). Il servizio di vigilanza è inoltre responsabile delle rivendicazioni di pretese nell'ambito della LPD (in particolare del diritto di accesso). Ciò deve essere interpretato anche insieme al diritto sulla protezione dei dati applicabile al caso specifico, che potrebbe eventualmente portare a una diversa competenza relativamente a singole pretese (*cpv. 3*).

Art. 129 *Cancellazione dei dati*

L'articolo 35 *capoverso 1 revLTx* sancisce che tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per almeno 30 anni. Tale obbligo, che decorre dalla conclusione del caso, è sufficiente per tutti i dati del sistema di notifica ed è in linea con le raccomandazioni internazionali. Trascorso questo periodo, i dati possono essere cancellati o anonimizzati.

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

A tal proposito si considerino i commenti agli articoli 98 e 99.

⁴⁰ Per maggiori informazioni cfr.: www.notifylibrary.org (stato 19 agosto 2024).

Capitolo 6: Esecuzione

Sezione 1: Compiti dei Cantoni e delle persone responsabili del coordinamento delle donazioni

La formulazione sinora utilizzata di «persona competente del coordinamento locale» è sostituita da «persona responsabile del coordinamento delle donazioni», che riflette meglio la competenza di questi professionisti per i processi correlati con la donazione di organi, tessuti e cellule.

Art. 131 *Compiti dei Cantoni*

L'articolo corrisponde nel contenuto al vigente articolo 45. La *lettera c* è stata inserita nel quadro dell'attuazione del modello del consenso presunto e posta in consultazione. «Coordinamento locale» è sostituito da «coordinamento delle donazioni».

Art. 132 *Compiti della persona responsabile del coordinamento delle donazioni*

L'articolo corrisponde nel contenuto ai vigenti articoli 46 e 47. I compiti delle persone responsabili del coordinamento delle donazioni sono modificati come segue: nella versione vigente dell'ordinanza si distingue tra compiti nei centri di trapianto (vigente art. 46) e compiti in altri ospedali dotati di un'unità di terapia intensiva (vigente art. 47). Nell'ordinanza riveduta si distingue invece tra compiti negli ospedali dotati di un'unità di terapia intensiva che non effettuano prelievi di organi (*cpv. 1*) e quelli negli ospedali che li effettuano (*cpv. 2*). Ciò è in linea con la prassi.

I compiti specifici sono precisati e adeguati alla prassi attingendo alle esperienze compiute: la formazione del personale specializzato, coinvolto nell'individuazione dei possibili donatori e nel processo di donazione, è esplicitamente indicato come compito (*cpv. 1 lett. a*). L'avvio e il coordinamento dell'accertamento della morte e del prelievo sono responsabilità del medico specialista competente e pertanto non figurano più tra i compiti della persona responsabile del coordinamento delle donazioni. Le notifiche al servizio nazionale di attribuzione in relazione alla lista d'attesa e ai trapianti di organi competono ai centri di trapianto, ragion per cui sono eliminati dai compiti della persona responsabile del coordinamento delle donazioni. Gli ospedali che non prelevano organi, tessuti o cellule devono notificare i donatori all'ospedale che effettua il prelievo e organizzare il trasferimento (*cpv. 1 lett. e*). Le notifiche dei donatori al servizio nazionale di attribuzione competono invece esclusivamente alle persone responsabili del coordinamento nei centri di prelievo. Tali compiti sono quindi tuttora menzionati soltanto nel *capoverso 2 (lett. a)*. La composizione della salma è ora indicata esplicitamente come compito (*cpv. 2 lett. c*) per tenere conto dell'importanza di riservare un trattamento rispettoso alla persona deceduta.

I *capoversi 3 e 4* corrispondono nel contenuto al vigente articolo 47 *capoversi 2 e 3*.

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

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

La revLTx attribuisce al Consiglio federale la possibilità di ripartire la competenza esecutiva nell'ambito dei trapianti tra UFSP e Swissmedic.

Oggi l'UFSP è l'autorità preposta al rilascio di autorizzazioni relativamente a organi, tessuti e cellule. Secondo l'ordinanza riveduta, Swissmedic è l'autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni negli ambiti dei tessuti e delle cellule e l'UFSP in quello degli organi e delle isole di Langerhans. Dal momento che Swissmedic è responsabile del sangue e dei tessuti e delle cellule devitalizzati nel campo degli agenti terapeutici, si creano così potenziali sinergie soprattutto per le cellule staminali del sangue e le ossa. Swissmedic è ora responsabile anche delle nuove autorizzazioni nell'ambito degli embrioni soprannumerari, impiegati per fabbricare espianti standardizzati (cfr. art. 134). All'UFSP e a Swissmedic incombe l'esecuzione negli ambiti in cui sono le autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni. L'UFSP è l'autorità esecutiva laddove non è richiesta l'autorizzazione. Inoltre, rimane responsabile della ricezione di tutte le notifiche (v. commento all'art. 115). Poiché le domande di autorizzazione e le notifiche devono essere presentate tramite il sistema ARTx, le nuove competenze delle autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni non dovrebbero comportare alcun aggravio per i soggetti di diritto.

Art. 134 *Esecuzione nell'ambito degli espianti standardizzati*

Swissmedic è l'autorità preposta all'esecuzione nell'ambito degli espianti standardizzati, anche in quello dell'ordinanza sugli xenotrapianti. Il presente articolo sancisce esplicitamente che l'esecuzione non si limita all'impiego di espianti standardizzati (disciplinata nella legislazione sugli agenti terapeutici e non nella presente ordinanza), ma include anche l'impiego del materiale di base, a partire dal prelievo di organi, tessuti e cellule.

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

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 12b. L'istituzione comune amministra il fondo per i controlli postdonazione. Inoltre, verifica periodicamente se l'importo forfettario è tuttora adeguato o se deve essere modificato (all. 6).

Sezione 3: Delega di compiti

Art. 136 *Delega di compiti*

Secondo l'articolo 54 LTx, la Confederazione può delegare compiti esecutivi. L'articolo riunisce diversi articoli vigenti, tenendo conto di ciò che è già una realtà.

Il *capoverso 1 lettera a* prevede, come sinora, la delega dei compiti del servizio nazionale di attribuzione alla Fondazione Swisstransplant e sostituisce così il vigente articolo 38 capoverso 1 OAttO. Per l'adempimento dei compiti del servizio nazionale di attribuzione, oltre all'esperienza tecnica nella tenuta di una lista d'attesa e nell'attribuzione di organi nonché a conoscenze specialistiche nell'ambito della medicina dei trapianti, occorrono anche il riconoscimento e la fiducia degli attori internazionali, da cui dipende il buon funzionamento della cooperazione internazionale. Con l'entrata in vigore della legge sui trapianti il 1° luglio 2007, i compiti del servizio nazionale di attribuzione sono stati affidati alla Fondazione Swisstransplant, che di fatto si occupa già dal 1985 del coordinamento nazionale e della cooperazione internazionale nell'ambito dei trapianti. Nel suo Consiglio di fondazione sono rappresentati importanti attori della medicina dei trapianti in Svizzera, che a sua volta trae grandi benefici dall'ottima interconnessione internazionale della Fondazione, per esempio nello scambio di organi⁴¹. Nessun'altra organizzazione in Svizzera dispone dell'esperienza specialistica e della rete di contatti necessarie. Tra i compiti del servizio nazionale di attribuzione rientrano anche la realizzazione del programma di trapianto incrociato tra vivi e della tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti.

Il *capoverso 1 lettera b* disciplina la delega di compiti del servizio di vigilanza per gli organi, i tessuti e le cellule alla Fondazione Swisstransplant. Per valutare correttamente gli eventi avversi gravi notificati e individuare misure opportune o formulare raccomandazioni, un servizio di vigilanza necessita di notevoli conoscenze specialistiche e di una buona rete di contatti nazionale e internazionale. La Fondazione Swisstransplant soddisfa questi requisiti. Oggi adempie già compiti strettamente correlati con la vigilanza. Per esempio, gestisce un cosiddetto «Critical Incidence Reporting System» (CIRS), grazie al quale gli ospedali possono già oggi notificare incidenti concernenti la donazione di organi e i trapianti. La collaborazione con un'organizzazione partner già affermata consente di limitare il più possibile l'aggravio amministrativo dovuto all'introduzione e all'attuazione della vigilanza, che possono basarsi su strutture e processi organizzativi già consolidati.

Il *capoverso 2 lettera b*, corrispondente al vigente articolo 50 capoverso 1, prevede tuttora la delega dei compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue a Trasfusione CRS Svizzera. La gestione del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue richiede necessariamente, oltre all'esperienza tecnica nella tenuta di un registro di cellule staminali del sangue e alle competenze mediche in ematologia e medicina dei trapianti, anche la partecipazione alla rete internazionale dei registri di cellule staminali. Per i pazienti in Svizzera che necessitano di un trapianto di cellule staminali del sangue, la ricerca di un donatore viene effettuata in tutto il mondo. Viceversa, le persone disposte alla donazione in Svizzera sono a disposizione dei pazienti in tutto il mondo⁴². Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, la tenuta del registro delle cellule staminali del sangue è affidata a Trasfusione CRS Svizzera,

⁴¹ Cfr. al riguardo le cifre chiave sul trapianto e la ricezione di organi: www.bag.admin.ch/cifres-tx-ricezione-organi > Scambio di organi Svizzera-Europa

⁴² Cfr. al riguardo le cifre chiave sulla donazione e il trapianto di cellule staminali del sangue:

www.bag.admin.ch/cifre-tx-cellule-staminali-del-sangue > Scambio di cellule staminali del sangue tra la Svizzera e l'estero

compito che di fatto svolge già dal 1988. Accredidata dalla WMDA, Trasfusione CRS Svizzera è l'unica istituzione in Svizzera ad adempiere i requisiti necessari per tenere un registro delle cellule staminali del sangue.

Nel *capoverso 2 lettera a* e nel *capoverso 3* i compiti dei servizi dei controlli postdonazione sono delegati, come sinora, alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi e a Trasfusione CRS Svizzera, conformemente al vigente articolo 12c capoverso 1. Per la direzione dei servizi dei controlli postdonazione, oltre a conoscenze mediche specialistiche in nefrologia o ematologia e all'esperienza nella tenuta di registri e nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione, occorrono anche il riconoscimento e la fiducia degli attori internazionali, da cui dipende il buon funzionamento della cooperazione. Dal 15 novembre 2017, la direzione del servizio dei controlli postdonazione dei donatori di organi è affidata alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi, ma di fatto questa organizzazione se ne occupa già dal 1993 ed è la sola a disporre delle conoscenze specialistiche e della rete di contatti necessari. Trasfusione CRS Svizzera svolge questo compito nell'ambito delle cellule staminali del sangue. Entrambi i servizi sono gli unici a possedere i requisiti richiesti.

Il *capoverso 4* corrisponde al vigente articolo 12c capoverso 2. L'indennizzo finanziario è disciplinato unitariamente per tutti i partner esecutivi. La collaborazione è disciplinata in convenzioni di durata quadriennale, dove sono stabiliti i dettagli sulle prestazioni che i partner esecutivi sono tenuti a fornire e l'ammontare dell'indennizzo finanziario da parte della Confederazione. L'UFSP remunera alle organizzazioni incaricate solo le spese che non sono indennizzate nell'ambito del disciplinamento federale dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie conformemente alla convenzione tariffale tra Gli Ospedali Svizzeri (H+) e la Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia (SVK) o mediante importi forfettari attinti al fondo per i controlli postdonazione (secondo l'art. 15a LTx). Sulla base del rapporto annuale, dei conti annuali e di un resoconto orale di metà anno, l'UFSP supervisiona le prestazioni fornite e i mezzi impiegati a tal fine.

Art. 137 Preventivo delle spese e conteggio

Attualmente, il preventivo delle spese e il conteggio sono disciplinati soltanto nel vigente articolo 12e per i servizi dei controlli postdonazione. Ora sono uniformati per tutti i partner esecutivi. Le modalità rimangono invariate. Al più tardi entro fine ottobre, prima dell'inizio della convenzione, sarà sottoposto all'UFSP, con le relative motivazioni, il fabbisogno di mezzi previsto per l'indennizzo delle prestazioni negli anni successivi. I partner esecutivi presentano un conteggio annuale delle spese sostenute nell'anno precedente. Eventuali scostamenti tra il preventivo e il giustificativo dei costi saranno compensati alla fine del periodo contrattuale sulla base di un conteggio finale definitivo per l'intera durata della convenzione.

Sezione 4: Emanazione di disposizioni concernenti standard semantici e tecnici

Art. 138

Nell'intento di promuovere la digitalizzazione nel settore sanitario, il Consiglio federale autorizza l'UFSP a emanare disposizioni che consentano l'interoperabilità tra le banche dati disciplinate nella presente ordinanza e altri sistemi (p. es. i sistemi di informazione clinica negli ospedali). A tal proposito l'UFSP può prescrivere standard semantici e tecnici che facilitino lo scambio di dati tenendo conto dello stato della tecnica. La base legale di questa delega sarà introdotta nella legge sui trapianti nel quadro della revisione in corso della LATer (il messaggio sarà presumibilmente trasmesso al Parlamento entro fine 2025). L'obiettivo è consentire un unico rilevamento dei dati, che saranno poi trasmessi da un sistema all'altro, senza bisogno di digitarli manualmente. Questo è già possibile nel SOAS, al quale i laboratori possono trasmettere alcuni dati dei loro sistemi per via elettronica senza inserirli manualmente.

Sezione 5: Ispezioni

Art. 139

L'articolo corrisponde al vigente articolo 40 capoverso 2. Le ispezioni possono essere eseguite a prescindere dal rilascio di un'autorizzazione, anche in istituzioni che svolgono attività non soggette ad

autorizzazione nell'ambito dei trapianti. Tali ispezioni sono svolte sulla base dei rischi e tengono conto dell'attività o del relativo potenziale di rischio nonché del risultato di eventuali ispezioni precedenti.

Inoltre, l'UFSP può, per esempio, eseguire ispezioni se la notifica di un evento avverso grave rivela una violazione dei requisiti posti dalla presente ordinanza o per verificare la corretta esecuzione delle misure definite. Ogni ispezione deve dimostrare la conformità allo stato attuale della scienza e della tecnica.

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

Art. 140 Gestione, scopo e contenuto

Capoverso 1: ARTx («authorisation and reporting system in the field of transplantation») è un sistema gestito dall'UFSP che supporta l'esecuzione e la sorveglianza nell'ambito dei trapianti.

Capoverso 2 lettera a: ARTx è utilizzato in primo luogo per trattare le domande di rilascio di autorizzazioni. Tali domande, che possono concernere nuove autorizzazioni o modifiche di autorizzazioni esistenti, sono presentate da persone operanti in ospedali, studi medici, aziende e istituzioni che impiegano organi, tessuti e cellule. Si tratta di domande di autorizzazione per il trapianto di organi nonché per l'importazione, l'esportazione o la conservazione di organi, tessuti e cellule, attività per le quali sono competenti l'UFSP o Swissmedic. Anche le ispezioni presso i richiedenti necessarie per la procedura di autorizzazione (cfr. art. 107) sono espletate tramite ARTx. La procedura di autorizzazione si conclude con l'emanazione della pertinente decisione.

Lettera b: oltre alle autorizzazioni, in ARTx sono inserite tutte le notifiche di cui all'articolo 115, che di norma sono registrate preliminarmente dall'UFSP sulla base di quelle dell'anno precedente e poi compilate e presentate dalle persone soggette all'obbligo di notifica. L'UFSP esamina le notifiche pervenute e, se necessario, chiede chiarimenti. In tal modo, l'intero processo di notifica si svolge in ARTx.

Lettera c: l'UFSP e Swissmedic si avvalgono di ARTx anche per revocare o sospendere autorizzazioni, ove necessario.

Lettera d: ARTx è altresì utilizzato per presentare (da parte dei richiedenti) ed esaminare (da parte dell'UFSP) le domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità. Tali domande concernono unicamente dati contenuti nelle banche dati seguenti: SOAS, SwissKiPaDoS, sistema di notifica per la vigilanza, registro delle donazioni di organi e di tessuti. Per queste l'UFSP è autorizzato, secondo l'articolo 59a capoverso 1 lettera c revLTx, a comunicare a terzi dati per scopi di ricerca o garanzia della qualità.

Lettera e: tramite ARTx sono inoltre svolte le ispezioni di cui all'articolo 139 che esulano dalle procedure di autorizzazione. In virtù dei loro compiti di esecuzione e di sorveglianza, l'UFSP e Swissmedic possono eseguire ispezioni presso istituzioni che impiegano organi, tessuti e cellule o dare l'incarico a terzi.

Lettera f: anche le ispezioni delle organizzazioni cui sono stati delegati compiti secondo l'articolo 136 sono gestite in ARTx. L'UFSP può così commissionare tramite ARTx le ispezioni necessarie per controllare la delega di compiti.

Capoverso 3: conformemente al suo scopo, ARTx contiene quindi dati riguardanti i richiedenti, le persone soggette all'obbligo di notifica e anche le istituzioni oggetto di ispezioni. Le *lettere a–g* enumerano tutti i dati personali che sono registrati in ARTx.

Capoverso 4: in ARTx sono inoltre registrati tutti i dati necessari per esaminare le domande di rilascio di un'autorizzazione, per esempio le informazioni sugli organi da trapiantare o da dove importare i tessuti e di che tipo. In ARTx sono contenute anche le decisioni finali emesse sulle rispettive domande.

In caso di revoca o sospensione di un'autorizzazione sono necessari ulteriori dati, per esempio i commenti del responsabile tecnico presso l'UFSP o Swissmedic o anche la decisione finale.

Un altro contenuto importante di ARTx consiste nelle notifiche di cui all'articolo 115.

ARTx contiene inoltre diversi dati e documenti per gestire le domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità. Ogni domanda contiene, per esempio, la descrizione del progetto e i motivi per cui questi dati sono necessari, chi vi avrà accesso, come sono messi in sicurezza i dati e dopo quanto tempo saranno distrutti. A seconda del tipo di ricerca per la quale occorrono i dati, deve

essere caricata in ARTx, per esempio, anche la decisione della commissione d'etica sul progetto di ricerca. Una volta disponibili tutti i dati e i documenti necessari, si procede all'esame della domanda e all'inserimento della decisione in ARTx. In caso di comunicazione di dati, il processo finale di preparazione e comunicazione di dati contenuti nel sistema in questione è svolto al di fuori di ARTx.

Vengono eseguite ispezioni prima di rilasciare una nuova autorizzazione (cpv. 2 lett. a), ma anche nell'ambito di controlli (cpv. 2 lett. e) e della sorveglianza (cpv. 2 lett. f). Per tutte queste ispezioni sono necessari determinati dati, tra cui la data prevista dell'ispezione e le coordinate delle istituzioni oggetto di ispezioni. Le ispezioni generano a loro volta ulteriori dati e documenti, che vengono registrati o caricati in ARTx (p. es. rapporto d'ispezione, piano di misure e lettera contenente raccomandazioni).

Art. 141 Interfaccia

ARTx contiene un'interfaccia con Acta Nova, il sistema di gestione elettronica degli affari dell'Amministrazione federale (sistema d'informazione GEVER dell'UFSP). Alcuni documenti sono caricati in Acta Nova manualmente, altri automaticamente. Infine, tutti i documenti e gli altri dati caricati in ARTx, per esempio la domanda presentata, sono reperibili in Acta Nova sotto forma di ricapitolazione in formato PDF. I dati sono così trasmessi ad Acta Nova, ma rimangono in ARTx fino alla loro cancellazione secondo l'articolo 143.

L'interfaccia con Acta Nova è importante soprattutto per i dati concernenti perseguimenti o sanzioni amministrativi e penali. Dal momento che si tratta di dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 5 lettera c numero 5 LPD, questi dati sono gestiti solo tramite Acta Nova, ma non ARTx, che non è configurato per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione.

Le informazioni contenute nel registro IDI dell'Ufficio federale di statistica possono essere trasmesse ad ARTx. Si tratta di un registro pubblico utilizzato esclusivamente a scopo consultivo e pertanto non rappresenta una vera e propria interfaccia.

Art. 142 Trattamento dei dati

Capoverso 1: i richiedenti e le persone soggette all'obbligo di notifica inseriscono i loro dati autonomamente in ARTx. Possono trattare alcuni dati anche successivamente, per esempio se intendono apportarvi una modifica a seguito di chiarimenti chiesti dall'UFSP o da Swissmedic.

Capoverso 2: anche i collaboratori dell'UFSP e di Swissmedic responsabili dell'esecuzione della legislazione sui trapianti e della relativa sorveglianza hanno accesso ad ARTx al fine di consultare tutti i dati necessari e, a seconda della loro funzione, di trattarli. I diritti di accesso e di trattamento sono precisati nel relativo regolamento interno. Per adempiere il loro compito, hanno accesso anche i collaboratori dei servizi incaricati delle ispezioni dall'UFSP o da Swissmedic.

Art. 143 Cancellazione dei dati

I termini di cancellazione dei dati contenuti in ARTx variano in base alle loro destinazioni d'uso.

Lettera a: i dati relativi alle notifiche sono cancellati 30 anni dopo essere stati immessi in ARTx. La cancellazione dopo 30 anni consente di eseguire valutazioni su un lungo arco temporale e, quindi, di ricostruire lo sviluppo nel tempo delle attività nel settore dei trapianti.

Lettera b: i dati registrati nell'ambito della procedura di autorizzazione devono essere cancellati da ARTx dieci anni dopo la cessazione dell'attività.

Lettera c: i dati delle ispezioni che esulano dalla procedura di autorizzazione (cfr. lett. b), per esempio le ispezioni per il controllo della delega di compiti, sono cancellati dieci anni dopo la conclusione dell'ultima ispezione. Ciò consente alla prossima ispezione di considerare i rapporti d'ispezione e i risultati delle ispezioni precedenti che hanno avuto luogo nell'arco di questi dieci anni. Le nuove ispezioni possono essere condotte così in modo più mirato.

Lettera d: i dati registrati in ARTx nell'ambito di domande di comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità sono cancellati dieci anni dopo la conclusione del dossier con la decisione di comunicare o di non comunicare i dati.

Lettera e: può capitare che un richiedente cominci a registrare dati per una domanda, che poi non presenta. Le domande non presentate sono cancellate al più tardi un anno dopo l'ultimo inserimento di dati.

Capitolo 7: Emolumenti

Il contenuto dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti, che viene abrogata, è integrato nell'ordinanza sui trapianti, nell'ordinanza sugli xenotrapianti e nell'OSRUM (v. commento all'art. 146).

Art. 144

Il *capoverso 1* disciplina gli emolumenti dell'UFSP. L'allegato 9 stabilisce gli emolumenti per le principali attività, mentre quelli relativi ad altri atti amministrativi sono calcolati in base al dispendio di tempo.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente articolo 2 dell'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti.

Swissmedic riscuote gli emolumenti sulla base dell'ordinanza del 14 settembre 2018⁴³ dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti. La base legale per la riscossione di questi emolumenti nell'ambito dei trapianti viene creata nel quadro della revisione in corso della LATer. La trasmissione del messaggio al Parlamento è prevista entro fine 2025.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 145 Adeguamento degli allegati

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 53.

Art. 146 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza sui trapianti, l'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi e l'ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti sono abrogate, poiché le disposizioni ivi contenute sono integrate nell'ordinanza sui trapianti totalmente riveduta, nell'ordinanza sugli xenotrapianti e nell'OSRUM.

Art. 147 Modifica di altri atti normativi

La revisione totale dell'ordinanza sui trapianti comporta una nuova numerazione degli articoli, di conseguenza è necessario modificare tutti i rimandi all'ordinanza contenuti in altre ordinanze (v. commento all'all. 10).

Art. 148 Disposizione transitoria

Per le banche private di tessuti e cellule l'obbligo di informazione si applica ora anche nei confronti dei loro clienti. Le banche private dei tessuti e delle cellule hanno un anno di tempo dall'entrata in vigore della presente ordinanza per informare correttamente i loro clienti.

Art. 149 Entrata in vigore

L'ordinanza entra in vigore contestualmente alla modifica del 29 settembre 2023 della legge sui trapianti e alle altre ordinanze modificate concernenti tale legge.

Allegati

Allegato 1 Organi, tessuti e cellule il cui prelievo presuppone il consenso

L'allegato è stato posto in consultazione nell'ambito dell'attuazione del modello del consenso presunto (all. 1).

Allegato 2 Direttive

Per quanto riguarda l'accertamento della morte e i provvedimenti medici preparatori non ammessi, l'allegato 1 della vigente ordinanza sui trapianti rimanda alle direttive dell'ASSM concernenti l'accertamento

⁴³ RS 812.214.5

della morte nel contesto del trapianto di organi e la preparazione del prelievo di organi, nella versione del 2017.⁴⁴ Le direttive dell'ASSM sono in corso di rielaborazione in vista dell'introduzione del consenso presunto e sono attualmente oggetto di una consultazione pubblica. La documentazione relativa alla consultazione è disponibile sul sito Internet dell'ASSM.

Per quanto riguarda il rimando alle direttive dell'ASSM nell'allegato 2, è prevista una consultazione informale nel 2026, dopo l'adozione e la pubblicazione delle direttive dell'ASSM rivedute. Le persone interessate possono iscriversi alla consultazione informale nell'ambito del loro parere sulla presente consultazione.

Una volta preso atto dei risultati della consultazione e delle direttive definitive dell'ASSM, il Consiglio federale deciderà come procedere.

Allegato 3 Contenuto del registro controlli postdonazione organi

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

La struttura dell'allegato è stata modificata. Da un lato i contenuti dei due registri postdonazione sono ora indicati separatamente e quindi in questo allegato è riportato soltanto il contenuto del registro controlli postdonazione organi. Dall'altro tutti i dati sono notificati al servizio controlli postdonazione organi, anche i dati poi trasmessi all'istituzione comune. In tal modo non è più necessario suddividere i dati in base al destinatario della notifica. La struttura è determinata sulla base dei dati notificati relativamente al donatore (n. 1.1), al ricevente (n. 1.2) e all'assicurazione del ricevente (n. 1.3). Inoltre sono riportati anche i dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione (n. 2).

Numero 1.1: Dati sui donatori

Il contenuto corrisponde in ampia misura al vigente allegato 2, ma i dati sono ora raggruppati diversamente a seguito della nuova struttura conferita all'allegato.

Rispetto all'allegato vigente sono state apportate le seguenti precisazioni e aggiunte:

Lettera a: come sinora, vengono registrati i numeri di riconoscimento del donatore, ma è precisato che si tratta di più numeri, uno dei quali è l'identificativo SOAS.

Lettera d: come sinora, viene registrato l'organo prelevato, ma nella presente lettera non è più indicato se l'organo è stato trapiantato poiché tale informazione è già implicita nella data del trapianto (n. 1.2 lett. d).

Lettera e: agli esempi di dati medici e fisiologici prima del trapianto è stata aggiunta l'altezza.

Lettera i: viene registrato se la donazione è avvenuta nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi, indicazione che attualmente manca nell'allegato.

Lettera l: il centro di prelievo menzionato nel vigente allegato 2 numero 1.1 lettera d è ora chiamato centro di trapianto poiché il prelievo è effettuato da un centro di trapianto. Questa modifica è stata apportata per uniformare la terminologia nell'intera ordinanza.

Numero 1.2: Dati sui riceventi

Come per il numero 1.1, anche i dati qui menzionati sono raggruppati diversamente a seguito della nuova struttura dell'allegato. Sono quindi state apportate le seguenti modifiche e aggiunte:

Lettera a: la formulazione è stata modificata in analogia con il numero 1.1 lettera a dato che anche per il ricevente sono registrati sia l'identificativo SOAS sia altri numeri di riconoscimento.

Lettera c: la versione vigente prevede già che le coordinate del ricevente siano registrate, ma soltanto se il donatore vive all'estero. In futuro queste indicazioni saranno sempre registrate se si tratta di una donazione a favore di una determinata persona, ossia se il donatore stabilisce chi riceve l'organo. Le coordinate del ricevente sono utilizzate per raggiungere tramite lui il donatore con il quale si è perso il

⁴⁴ Accademia svizzera delle scienze mediche. Direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi. Consultabile all'indirizzo: www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien (stato: 04.03.2025).

contatto diretto (p. es. a causa del cambiamento di indirizzo o di numero di telefono). Ciò aiuta a garantire i controlli postdonazione del donatore. Le coordinate del ricevente sono registrate al momento del trapianto, dopodiché i dati non sono aggiornati sistematicamente, ma soltanto se è comunicato un cambiamento al servizio controlli postdonazione organi.

Lettera e: la versione riveduta dell'ordinanza prevede che sia registrato anche il centro che ha effettuato il trapianto. Proprio per i trapianti incrociati tra vivi il centro di trapianto potrebbe essere diverso da quello che ha effettuato il prelievo.

Numero 1.3: Dati sull'assicurazione del ricevente

Questo numero corrisponde nel contenuto al vigente numero 3 dell'allegato 2. Vi figurano i dati relativi all'assicurazione che sono poi trasmessi all'istituzione comune dopo essere stati notificati al servizio dei controlli postdonazione. L'istituzione comune necessita di questi dati per richiedere alle rispettive assicurazioni gli importi forfettari per i controlli postdonazione dei donatori viventi.

Numero 2: Dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione

Il numero è nuovo. I dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione dei donatori viventi di organi sono riportati sommariamente nel vigente articolo 10a capoverso 1 lettera b.

Lettera a: se un donatore non muore immediatamente dopo la donazione, ma nel periodo dei controlli postdonazione, nel registro controlli postdonazione sono riportate la data e la causa della morte e l'indicazione se esso è correlato con la donazione. Tali dati non sono registrati sistematicamente, tuttavia il servizio dei controlli postdonazione organi che viene messo al corrente della morte di un donatore, per esempio dal medico che effettua i controlli postdonazione o dai familiari, inserisce questi dati nel registro controlli postdonazione. Per verificare gli importi forfettari è importante anche l'informazione concernente l'uscita dalla corte dei controlli postdonazione (v. commento all'all. 6).

Lettera b: lo stesso si applica alla morte di un ricevente qualche tempo dopo il trapianto. Quando ne giunge a conoscenza, il servizio controlli postdonazione organi iscrive nel registro la data e la causa della morte. Tale informazione consente a tale servizio di affiancare adeguatamente il donatore in questione, poiché la morte del ricevente ha un impatto considerevole sul suo benessere psichico.

Lettera c: dopo la donazione, i donatori sono convocati a intervalli regolari per effettuare controlli postdonazione, durante i quali sono rilevati diversi dati medici e fisiologici, come peso, altezza, pressione arteriosa, eventuale terapia farmacologica o nuove patologie e limitazioni per motivi di salute. Questi dati consentono di valutare lo stato di salute del donatore e di seguirlo nel corso degli anni.

Lettera d: prima della donazione, tramite un questionario viene chiesto ai donatori quale attività professionale esercitano e come valutano le proprie condizioni psichiche e fisiche. Questi dati sono riportati tra quelli generati nell'ambito dei controlli postdonazione poiché sono rilevati a tal fine dal servizio controlli postdonazione organi e non notificati dai centri di trapianto.

Lettera e: a complemento degli esami medici successivi alla donazione, i donatori compilano un questionario nel quadro dei controlli postdonazione con il quale valutano le proprie condizioni fisiche e il benessere psichico dopo la donazione. Viene inoltre chiesto loro se e come la donazione ha cambiato la relazione con il ricevente e se sarebbero disposti a ripetere la donazione. Infine, i donatori devono indicare se la loro attività professionale è cambiata dalla donazione.

Lettera f: nel quadro del coordinamento dei controlli postdonazione sono raccolti dati e documenti amministrativi, che vengono anch'essi inseriti nel registro, per esempio la corrispondenza con i medici che effettuano i controlli postdonazione o anche le fatture emesse. Possono essere altresì inserite informazioni rilevanti per contattare i donatori, per esempio che la convocazione deve essere fatta pervenire a un indirizzo diverso da quello di recapito della corrispondenza.

Allegato 4 Contenuto del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue

Il vigente allegato 2 riporta i contenuti dei registri controlli postdonazione dei donatori di organi e di cellule staminali del sangue. I due registri dei controlli postdonazione sono ora indicati separatamente, ragion per cui il presente allegato riporta soltanto il contenuto del registro controlli postdonazione cellule staminali del sangue. I dati sono suddivisi in due gruppi: da un lato quelli notificati nell'ambito del prelievo

o del trapianto (*n. 1*), dall'altro quelli generati nell'ambito dei controlli postdonazione (*n. 2*). Rispetto all'allegato vigente sono state apportate le seguenti precisazioni e aggiunte:

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

Numero 1.1: Dati sui donatori

Nella versione riveduta dell'ordinanza sono riportati i numeri di riconoscimento, tra cui il numero d'identificazione proprio al sistema utilizzato nella donazione a un parente. In caso di donazione a una persona non legata da un rapporto di parentela viene registrato il cosiddetto «Global Registration Identifier for Donors» (GRID), un numero univoco a livello internazionale utilizzato dai registri di tutto il mondo (*lett. a*).

Poiché in caso di donazione di cellule staminali del sangue a un parente esiste spesso una stretta relazione tra il donatore e il ricevente, nel registro viene inserito anche il rapporto di parentela, un'informazione di cui possono avvalersi i servizi dei controlli postdonazione nella consulenza e nel sostegno dei donatori. Viene registrato anche se il donatore e il ricevente sono aploidentici. In questo caso occorre impedire con uno speciale schema di trattamento che le cellule immunitarie del donatore attacchino le cellule del ricevente (*lett. c*).

Nell'ambito della donazione viene registrato anche il peso, utilizzabile come parametro di confronto nei successivi controlli postdonazione (*lett. d*). Sono stati precisati i dati medici raccolti in relazione con il prelievo, anche quelli sul pretrattamento medico, per esempio i medicinali somministrati prima del prelievo per mobilitare le cellule staminali del sangue (*lett. f*).

Nel registro è indicato anche se le cellule staminali del sangue sono state prelevate dal sangue periferico o dal midollo osseo e se sono state prelevate altre cellule, per esempio i linfociti, che possono essere utilizzate nel ricevente per combattere le cellule cancerogene (*lett. i*).

Nel registro viene infine riportato se è stato rilasciato il consenso necessario per comunicare dati al registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo (*lett. l*). L'ospedale che effettua il prelievo è indicato nel caso di domande in proposito durante i controlli postdonazione (*lett. m*).

Numero 1.2: Dati sui riceventi

Anche per i riceventi sono riportati numeri di riconoscimento univoci (*lett. a*). Nel registro è inoltre indicato se le cellule staminali del sangue prelevate sono state effettivamente trapiantate, poiché sono già necessari dei controlli postdonazione se sono stati adottati provvedimenti medici preparatori per il prelievo (*lett. c*). L'ospedale che effettua il trapianto viene registrato affinché possa essere contattato, per esempio in caso di domande sull'assicuratore del ricevente.

Numero 1.3: Dati sull'assicurazione del ricevente

Le informazioni sull'assicuratore del ricevente, già enumerate nell'allegato 2 numero 3 della vigente ordinanza, sono necessarie all'istituzione comune per richiedere l'importo forfettario per il finanziamento dei controlli postdonazione.

Numero 2: Dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione

I dati generati nell'ambito dei controlli postdonazione dei donatori viventi di cellule staminali del sangue sono ora specificati nell'ordinanza. I problemi dal punto di vista medico che compaiono entro 30 giorni dalla donazione sono iscritti nel registro come complicanze precoci (*lett. a*).

Dopo la donazione, i donatori sono convocati a intervalli regolari per effettuare controlli postdonazione, i cui risultati sono inseriti nel registro. Si tratta di dati medici e fisiologici tra cui peso, pressione arteriosa o limitazioni per motivi di salute. Inoltre, sono indicate eventuali misure proposte dal medico (*lett. b*). Le persone registrate inseriscono anche una propria valutazione delle condizioni psicofisiche (*lett. c*). Se necessario, possono formulare osservazioni anche sul processo di donazione da utilizzare per ottimizzarlo (*lett. d*).

Se un donatore muore nel periodo dei controlli postdonazione, nel registro controlli postdonazione sono riportate la data e la causa della morte e l'indicazione se questa è correlata con la donazione. Tali dati non sono registrati sistematicamente; tuttavia il servizio controlli postdonazione cellule staminali del sangue che viene messo al corrente della morte di un donatore, per esempio dal medico che effettua i

controlli postdonazione o dai familiari, inserisce questi dati nel registro controlli postdonazione (*lett. e*). I rapporti dei medici rilevanti per i controlli postdonazione possono essere inseriti nel registro (*lett. f*).

Allegato 5 Contenuto del registro delle cellule staminali del sangue

I contenuti del registro delle cellule staminali del sangue sono elencati per gruppi. In primo luogo, sono enumerati i dati su persone disposte alla donazione di cellule staminali del sangue. Dopo che una persona ha effettuato la donazione, sono aggiunti dati che garantiscono la rintracciabilità (*n. 1*). Poi sono indicati dati sui pazienti se si cercano cellule staminali del sangue idonee per loro (*n. 2*). Dal momento che nel registro è possibile cercare anche cellule staminali del sangue di unità del sangue del cordone ombelicale conservate, vengono registrati anche i relativi dati (*n. 3*). Nel registro sono infine inseriti ulteriori dati per effettuare una ricerca e per la messa a disposizione di cellule staminali del sangue (*n. 4*).

Numero 1: Dati su persone disposte alla donazione e su donatori

Una persona disposta a donare cellule staminali del sangue può iscriversi direttamente online nel registro delle cellule staminali del sangue mediante un apposito modulo. Sono qui registrati dati sull'identità e sullo stato di salute. Il processo di registrazione viene interrotto senza salvataggio dei dati se dalla registrazione online risulta che la persona in questione non adempie i criteri di iscrizione nel registro (p. es. peso inferiore a 50 kg). L'autovalutazione della persona sul suo stato di salute è poi integrata con i dati dei test di laboratorio. In una prima fase viene effettuato un tampone faringeo per determinare le caratteristiche tissutali, essenziali nella successiva ricerca. Se una persona registrata risulta idonea alla donazione, sono eseguite ulteriori analisi del sangue che rilevano anche eventuali stati infettivi (*lett. b e c*). Se la donazione ha luogo, viene inserito l'ospedale che preleva le cellule staminali del sangue. Tale indicazione è utile per coordinare la messa a disposizione e la rintracciabilità (*lett. d*). Tra i dati amministrativi inseriti nel registro figurano quelli sulla reperibilità della persona disposta alla donazione, per esempio se sa già che sarà assente per ferie (*lett. e*). Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue estende a tutto il mondo la sua ricerca per pazienti in Svizzera. Se individua un donatore all'estero, riporta il nome del registro delle cellule staminali del sangue competente per coordinare con esso la messa a disposizione delle cellule (*lett. f*). Relativamente al prelievo, oltre alla data sono registrati anche i dettagli sulla procedura (prelievo dal sangue periferico mediante aferesi o dal midollo osseo). La descrizione del prodotto (le cellule donate) è importante per i medici che effettuano il trapianto. Tra i dati rilevati si annoverano, per esempio, il volume della donazione, il numero di cellule o anche il tipo di confezionamento. Nel registro sono inserite pure le indicazioni su eventuali complicanze precoci o sulla morte del donatore a seguito del prelievo, evento sinora mai verificatosi in Svizzera (*lett. g*).

Numero 2: Dati sui pazienti

Questi dati riguardano persone sia in Svizzera sia all'estero, poiché il servizio di coordinamento svizzero fornisce cellule staminali del sangue anche a pazienti all'estero. I dati dei pazienti esteri sono inseriti nel registro in caso di una richiesta concreta di donazione. Come per le persone disposte alla donazione, sono necessari i dati sull'identità del paziente, ma non quelli di contatto, che non occorrono al servizio di coordinamento cellule staminali del sangue per il suo lavoro poiché la comunicazione con il paziente avviene tramite l'ospedale (*lett. b*). Anche i dati medici necessari per la ricerca di cellule staminali del sangue idonee corrispondono a quelli concernenti il donatore e possono essere completati con una valutazione dettagliata della compatibilità delle caratteristiche tissutali (istocompatibilità) di un donatore (*lett. c*). Oltre a queste ultime, vengono inseriti nel registro anche la diagnosi del paziente, l'attuale stato patologico, gli schemi di trattamento o precedenti trapianti. Da tali indicazioni risulta se il trattamento previsto corrisponde alle linee guida della Commissione per il trapianto allogenico dell'Unione svizzera dei professionisti nel settore donazione di cellule staminali del sangue (*lett. f*). L'etnia di un paziente può confluire in una valutazione poiché determinate combinazioni di caratteristiche tissutali sono più frequenti in una popolazione etnica e pertanto vi sono maggiori probabilità di trovare un donatore idoneo. Dal momento che l'etnia è un dato personale degno di particolare protezione, per il suo trattamento occorre creare una base nella legge sui trapianti, che sarà integrata nel quadro della revisione in corso della legge sugli agenti terapeutici (trasmissione del messaggio al Parlamento prevista entro fine 2025) (*lett. d*). Viene inoltre inserito l'ospedale che assiste il paziente ed effettua il trapianto. Per una richiesta dall'estero viene indicato anche il registro delle cellule staminali del sangue estero con cui il servizio di

coordinamento svizzero coordina la messa a disposizione delle cellule staminali del sangue provenienti dalla Svizzera (*lett. e*). In caso di una ricerca internazionale di cellule staminali del sangue per pazienti svizzeri, i loro dati sono trasmessi al registro estero, inserendo nel registro il necessario consenso scritto della persona in questione (*lett. g*). Per i pazienti con determinate diagnosi o patologie concomitanti, la Commissione per il trapianto allogenico deve valutare se il trapianto di cellule staminali del sangue rappresenta un'opzione terapeutica e si può procedere a un'apposita ricerca. L'ospedale che assiste il paziente sottopone una domanda alla Commissione. La domanda e le informazioni necessarie (p. es. fattori di rischio, patologie concomitanti) sono inserite nel registro unitamente alla decisione e alla motivazione della Commissione (*lett. h*). Vengono inoltre registrati dati sul trapianto effettuato per garantire la rintracciabilità. A ciò si aggiungono le indicazioni su eventuali complicanze precoci o sulla morte del paziente a seguito del trapianto (*lett. i*).

Numero 3: Dati su unità del sangue del cordone ombelicale

In caso di richiesta, le persone disposte alla donazione registrate devono essere convocate prima che le loro cellule staminali del sangue siano prelevate, mentre le unità di sangue del cordone ombelicale sono già disponibili. Per questo motivo, vengono qui inseriti i dati sui donatori, che sono anonimi. Tuttavia la banca del sangue del cordone ombelicale dispone dei dati personali della madre. La rintracciabilità è dunque possibile tramite il numero d'identificazione della suddetta banca, necessario per esempio se un'unità di sangue del cordone ombelicale deve essere analizzata geneticamente prima di autorizzarne l'utilizzo. In questo caso, la madre dovrà ricevere una consulenza genetica da parte della banca dove è conservato il sangue del cordone ombelicale. I dati personali inseriti nel registro delle cellule staminali del sangue servono a identificare in modo inequivocabile i campioni conservati oppure sono considerati nella ricerca, come il sesso (*lett. a e b*). Per il coordinamento della messa a disposizione occorrono indicazioni sulla banca dove è conservato il sangue del cordone ombelicale (*lett. c*) e, per eventuali domande, quelle sull'ospedale che ha effettuato il prelievo (*lett. d*). I dati rilevanti per la ricerca comprendono, tra l'altro, le caratteristiche tissutali delle cellule staminali del sangue, lo stato infettivo della madre e il numero di cellule conservate. Inoltre, sono indicate informazioni sul prodotto, per esempio sul contenitore utilizzato per la conservazione (*lett. e*). Viene registrata anche l'etnia, se rilevante per la ricerca (*lett. f*).

Numero 4: Dati amministrativi

Le numerose fasi necessarie dalla ricerca di cellule staminali del sangue fino al trapianto devono essere scrupolosamente coordinate. Il donatore deve essere convocato e sottoposto a esami prima della donazione, dopodiché le cellule prelevate devono essere consegnate al paziente da un'azienda di trasporto, quasi sempre attraversando i confini nazionali. Il registro contiene quindi anche i necessari dati amministrativi.

Allegato 6 Importo forfettario per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi

I donatori viventi di organi devono essere sottoposti a controlli medici postdonazione per tutta la vita, mentre i donatori di cellule staminali del sangue per dieci anni. Conformemente all'articolo 15a capoverso 2 LTx, l'assicuratore del ricevente versa al fondo per i controlli postdonazione un importo forfettario per ogni donazione da vivente a copertura dei costi medici nell'intero periodo dei controlli postdonazione. Vi rientrano in particolare le spese del medico e i costi di laboratorio nonché i costi delle prestazioni mediche erogate dal servizio dei controlli postdonazione, per esempio l'analisi dei dati relativi a un caso specifico e del questionario inviato da parte di un professionista, accertamenti in caso di limitazioni per motivi di salute dopo una donazione da vivente e l'attuazione delle opportune misure.

L'ammontare dell'importo forfettario è stato stabilito nell'ordinanza nel 2017 sulla base di una perizia nell'ambito degli organi e delle indicazioni di Trasfusione CRS Svizzera per le cellule staminali del sangue. L'istituzione comune, responsabile del fondo per i controlli postdonazione, verifica regolarmente gli importi forfettari e informa l'UFSP del delinarsi di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo (vigente art. 12b). Nel 2024 ha effettuato una verifica basandosi sui dati dei servizi dei controlli

postdonazione e sulle tavole di mortalità dell'Ufficio federale di statistica⁴⁵, da cui è emerso che l'importo forfettario è tuttora adeguato per i controlli postdonazione a vita dei donatori viventi di organi, mentre è insufficiente per i controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue. L'importo forfettario deve essere aumentato da 2150 a 3175 franchi, consentendo così di effettuare i controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue per dieci anni, nonché garantire i controlli postdonazione di persone che effettuano una seconda o una terza donazione per la stessa persona. Anche in caso di una nuova donazione è necessario procedere a un controllo a distanza di un mese con emocromo e si prolunga il periodo dei controlli postdonazione.

Allegato 7 Settori specifici richiesti e requisiti gestionali per il trapianto di organi e di isole di Langerhans

L'allegato corrisponde ampiamente al vigente allegato 6 e si applica anche alle nuove autorizzazioni introdotte per il trapianto di isole di Langerhans.

Numero 1.4: per i centri di trapianto di cuore è ora richiesto il settore specifico cardiotecnica. Dal 2023 è possibile prelevare il cuore dai donatori deceduti per arresto circolatorio prolungato e poi trapiantarlo grazie a una macchina di perfusione, il cui funzionamento è responsabilità del perfusionista.

Numero 2.1: la vigente lettera a è stata eliminata; un pronto soccorso con ricovero d'urgenza è un requisito nel settore delle donazioni, ma non in quello dei trapianti, i cui requisiti gestionali sono qui disciplinati. D'altro canto, si aggiunge il settore specifico della radiologia (*lett. f*), poiché le procedure di diagnostica per immagini sono estremamente importanti nella valutazione dell'idoneità alla donazione.

Numero 2.4: per promuovere la digitalizzazione nel settore sanitario è importante che le istituzioni possano avvalersi di un sistema informatico efficiente.

Allegato 8 Contenuto del sistema di notifica

Per poter elaborare e analizzare eventi avversi gravi verificatisi in relazione a una donazione o un trapianto di organi, tessuti e cellule sono necessari diversi dati a seconda dell'evento. Occorre sempre assicurarsi che siano registrati soltanto i dati effettivamente necessari per il trattamento di un caso di vigilanza. I dati sono enumerati nell'allegato.

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

Lettera a: affinché un evento possa essere associato a una persona, viene registrato un numero che consente di identificarla in modo univoco. A questo serve innanzitutto il numero AVS. La possibilità di associare gli eventi a una persona è importante poiché quest'ultima può essere coinvolta in diversi eventi nel corso del tempo. Il servizio di vigilanza deve poter effettuare una tale associazione nella sua attività di monitoraggio delle notifiche.

Lettera b: se un ricevente è colpito da una reazione avversa grave, ai fini della notifica può essere importante disporre delle informazioni sulla patologia di base della persona in questione per preparare la notifica. Ciò consente, per esempio, di formulare e verificare ipotesi sulle possibili cause della reazione e sul loro nesso con il prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule effettuati.

Lettera c: in caso di eventi avversi gravi che concernono il donatore, occorrono informazioni sul prelievo per valutare il caso. Per esempio, il servizio di vigilanza ha bisogno di informazioni sull'esecuzione del prelievo per capire perché un donatore soffra di dolori cronici dopo avere donato un rene.

Lettera d: oltre alla data in cui è stato constatato l'evento, ogni notifica deve contenere anche la descrizione dell'evento, con le indicazioni su quanto è esattamente avvenuto e sulle misure adottate. In caso di reazioni avverse gravi, i medici curanti devono svolgere un'analisi dell'imputabilità nella quale espongono fino a che punto potrebbe esistere un nesso causale tra l'intervento medico e la reazione avversa grave. Per questa analisi sono utilizzati diversi strumenti a seconda del settore specifico, precisati nelle linee guida. Occorre inoltre indicare se la persona in questione si è ripresa dall'evento, se continua o continuerà a soffrire delle conseguenze o se è addirittura deceduta.

⁴⁵ Tabelle del 26.9.2023 «Espérance de vie selon l'âge (femmes), 1981-2022» e «Espérance de vie selon l'âge (hommes), 1981-2022» consultabile all'indirizzo: : <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/27225606>

Lettera e: per consentire al servizio di vigilanza di porre ulteriori domande è necessario che nel sistema siano inseriti tutti i dati sulla persona notificante. Lo stesso dicasi per altre istituzioni che potrebbero essere interessate da un evento, per esempio se una banca di tessuti notifica una reazione grave che concerne un ricevente. In tal caso è importante conoscere l'istituzione che assiste il ricevente per porre le eventuali domande direttamente ai professionisti che lo seguono.

Numero 2: Rapporto e dati sulla corrispondenza del servizio di vigilanza

Lettera a: il servizio di vigilanza redige un rapporto sull'evento notificato che inserisce nel sistema di notifica. Il rapporto contiene una valutazione specialistica dell'evento e una descrizione delle misure adottate e delle raccomandazioni formulate.

Lettera b: non appena viene registrata una notifica nel sistema, l'istituzione soggetta all'obbligo di notifica riceve una conferma. Il servizio di vigilanza verifica inoltre il contenuto della notifica e richiede le informazioni mancanti.

Allegato 9 Emolumenti

L'allegato è stato notevolmente semplificato e gli importi sono stati verificati e aggiornati. Il nuovo sistema per domande, autorizzazioni e notifiche «ARTx» ha reso più efficiente il lavoro dell'UFSP, come si riflette anche negli emolumenti effettivamente fatturati. L'aliquota oraria per il lavoro aggiuntivo dell'UFSP si basa sui costi diretti del personale e dei posti di lavoro dell'Amministrazione federale calcolati dall'Amministrazione federale delle finanze. Gli emolumenti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e degli xenotrapianti sono disciplinati nell'AP-OSRUM e nell'avamprogetto di ordinanza sugli xenotrapianti.

Allegato 10 Modifica di un altro atto normativo

Ordinanza N-SIS dell'8 marzo 2013⁴⁶

Nell'ambito della revisione del 29 settembre 2023 della legge sui trapianti è stato modificato anche l'allegato 1 numero 30 della legge del 12 giugno 2009⁴⁷ sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen (traffico illecito di organi e tessuti umani). È stato inserito un rinvio all'articolo 69 capoverso 4 LTx, che dal 1° febbraio 2021 disciplina determinati reati all'estero. Lo stesso rinvio è ora aggiunto nell'allegato 1b numero 30 dell'ordinanza N-SIS.

Modifica di altre ordinanze dopo la procedura di consultazione

Alcune disposizioni dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁴⁸ sull'autorizzazione dei medicinali, dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁴⁹ sulla pubblicità dei medicinali e dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁵⁰ relativa ai dispositivi medici rimandano alle disposizioni dell'ordinanza sui trapianti. Con la revisione totale e la nuova numerazione degli articoli dell'ordinanza sui trapianti è necessario modificare i rimandi agli articoli. Ciò avverrà solo una volta terminata la procedura di consultazione, quando la numerazione degli articoli sarà definitiva. Dal momento che il contenuto delle suddette ordinanze non cambia, si rinuncia a porre in consultazione tali modifiche.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

4.1.1 Autorizzazioni e notifiche

Le competenze in materia di esecuzione sono ripartite diversamente tra l'UFSP e Swissmedic. Secondo l'ordinanza riveduta, Swissmedic è l'autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni negli ambiti dei tessuti e delle cellule, mentre l'UFSP lo è in quelli degli organi e delle isole di Langerhans (v. commento

⁴⁶ RS 362.0

⁴⁷ RS 362.2

⁴⁸ RS 812.212.1

⁴⁹ RS 812.212.5

⁵⁰ RS 812.213

all'art. 131). Inoltre, vengono introdotti nuovi obblighi di autorizzazione per la conservazione e l'importazione di tessuti e cellule destinati al trapianto autologo e al trapianto delle isole di Langerhans.

Per Swissmedic la nuova competenza non comporta un notevole aggravio di lavoro poiché possono essere sfruttate sinergie. L'onere aggiuntivo è finanziato dagli emolumenti. L'onere per l'UFPS si riduce leggermente nel settore delle autorizzazioni, ma aumenta in quello delle notifiche a causa dei nuovi obblighi di notifica relativi ai trapianti autologi (nuove istituzioni soggette all'obbligo di notifica e ampliamento della portata della notifica per le istituzioni già soggette a tale obbligo).

Il sistema ARTx deve essere modificato a seguito della revisione, per esempio le autorizzazioni non avranno più una scadenza, con conseguente influsso sulle schermate di inserimento e sui processi di ARTx. Tali modifiche sono attuate dall'UFSP.

4.1.2 Vigilanza

L'introduzione della vigilanza nell'ambito dei trapianti di organi e tessuti comporta nuovi compiti per la Confederazione. L'UFSP sorveglierà il servizio di vigilanza e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica, oltre a elaborare e gestire le convenzioni sulle prestazioni con i partner esterni, coordinandone la collaborazione. Per garantire un'esecuzione unitaria, svilupperà e aggiornerà aiuti all'esecuzione e linee guida.

A partire dal 2027, occorreranno 150 000 franchi all'anno per finanziare gli oneri del servizio di vigilanza esterno. Negli anni 2025 e 2026 saranno necessarie risorse finanziarie pari a 85 000 franchi per istituire il servizio di vigilanza e svolgere le formazioni iniziali delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica. È previsto un finanziamento nei limiti dei fondi disponibili.

L'UFSP predisporrà un sistema di notifica elettronico per introdurre la vigilanza dall'entrata in vigore prevista del nuovo disciplinamento. Lo sviluppo del sistema richiederà complessivamente 400 000 franchi tra il 2025 e il 2026. Il finanziamento sarà assicurato nell'ambito del programma Digisanté. La manutenzione e la gestione del sistema costeranno 60 000 franchi l'anno.

4.1.3 Trapianto incrociato tra vivi

Per garantire il funzionamento del programma, l'UFSP apporterà i necessari adeguamenti di SwissKiPa-DoS sulla base della presente revisione, con conseguenti costi aggiuntivi.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Le ripercussioni per le istituzioni e gli ospedali sono descritte nel numero 4.4.

In caso di partecipazione della Svizzera a un programma internazionale di trapianto incrociato tra vivi, l'ammissione di una coppia al programma potrebbe essere subordinata al consenso di una commissione d'etica (cfr. art. 65). Se possibile, verrebbe consultata la commissione d'etica interna all'ospedale. Qualora fosse richiesta un'autorità indipendente dall'ospedale, verrebbe consultata l'autorità istituita dal Cantone secondo l'articolo 13 capoverso 4 LTx, ovvero dal Cantone in cui ha sede il centro di trapianto che assiste la coppia in Svizzera. Si tratterebbe di pochi casi all'anno.

Non sono previste ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.

4.3 Ripercussioni sulla società

4.3.1 Vigilanza

L'introduzione della vigilanza nell'ambito dei trapianti di organi e tessuti intende migliorare la qualità e la sicurezza in tale ambito. I sistemi di garanzia della qualità già esistenti presso le istituzioni competenti dovranno essere tenuti in considerazione durante l'introduzione. L'elaborazione, la valutazione e il monitoraggio sistematici dei casi nel tempo permetteranno di condividere i risultati, imparare dagli errori e, quindi, ottimizzare i processi. L'obiettivo generale è migliorare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti nella medicina dei trapianti.

4.3.2 Trapianto incrociato tra vivi

Il programma di trapianto incrociato tra vivi includerà ora anche coppie immunologicamente compatibili, permettendo ai pazienti di queste coppie di ricevere un organo più idoneo. Aumenteranno così le

combinazioni, e quindi più persone potranno beneficiare del programma. La nuova gestione delle donazioni samaritane nel programma intende consentire un maggior numero di combinazioni, ampliando così il numero di persone che possono ricevere un rene. I benefici di queste novità dipenderanno dalla composizione delle persone partecipanti al programma.

4.4 Ripercussioni sulle istituzioni interessate

4.4.1 Autorizzazioni

Il nuovo obbligo di autorizzazione per il trapianto di isole di Langerhans riguarda 1–2 istituzioni che hanno già un'autorizzazione per il trapianto di pancreas. Al nuovo obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule per il trapianto autologo sono soggette circa 19 istituzioni, 12 delle quali hanno già un'autorizzazione per la stessa attività nei trapianti allogenici. Queste istituzioni sono già oggetto di periodiche ispezioni. I costi aggiuntivi per l'autorizzazione e per i conseguenti obblighi di notifica sono dunque limitati e comprendono gli emolumenti per il rilascio e le modifiche dell'autorizzazione (secondo l'all. 9) nonché le spese per il personale che presenta la domanda ed effettua le notifiche.

Swissmedic è ora l'autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni per tessuti e cellule. Gli emolumenti che dovrà sostenere per il rilascio e la modifica delle autorizzazioni saranno più elevati rispetto a quelli precedentemente assunti dall'UFSP. Dal momento che le autorizzazioni avranno validità illimitata e non dovranno essere rinnovate ogni cinque anni, si tratterà tuttavia di un onere aggiuntivo *una tantum*. La validità illimitata delle autorizzazioni ridurrà inoltre l'onere amministrativo per tutti i titolari delle autorizzazioni.

4.4.2 Vigilanza

L'introduzione della vigilanza coinvolgerà circa 150 istituzioni, che dovranno conoscere e adempiere il loro obbligo di notifica. A tal fine, sarà necessario approntare un processo di notifica interno, integrato nell'attuale sistema di garanzia della qualità. Nel quadro della revisione della LTx, l'UFSP ha commissionato alla società Interface un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)⁵¹, da cui è risultato che si prevedono da 13 a 40 eventi avversi gravi nel settore dei trapianti di organi e da 4 a 15 nel settore dei tessuti. Secondo l'AIR, l'aggravio di lavoro per le istituzioni interessate dovuto al trattamento dei casi richiederà da 0,5 a 4 ore per caso, a seconda della complessità dell'evento. Inoltre, sarà da mettere in conto gli oneri per le formazioni interne e le ispezioni.

5 Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Il presente avamprogetto disciplina cinque banche dati che contengono dati personali degni di particolare protezione: SwissKiPaDoS, il registro delle cellule staminali del sangue, un registro dei controlli postdonazione dei donatori viventi di organi e uno dei donatori di cellule staminali del sangue nonché il sistema di notifica per la vigilanza. Per ognuna delle cinque banche dati è stata svolta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, da cui è emerso che i rischi in tale ambito possono essere minimizzati con misure opportune in modo da evitare rischi residui considerevoli.

6 Elenco delle abbreviazioni

| | |
|----------|--|
| AP-OAttO | Avamprogetto dell'OAttO totalmente riveduta |
| AP-OSRUm | Avamprogetto dell'OSRUm |
| ARTx | Authorisation and reporting system in the field of transplantation |
| ASSM | Accademia svizzera delle scienze mediche |
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare |
| EHB | European Homograft Bank |

⁵¹ Impatto della regolamentazione sulla revisione parziale della legge sui trapianti, aprile 2022, disponibile soltanto in tedesco all'indirizzo: www.bag.admin.ch/revisione-parziale-legge-sui-trapianti > Documenti > Interface: impatto della regolamentazione sulla revisione parziale della legge sui trapianti, aprile 2022 (solo in tedesco)

| | |
|--------------|---|
| HLA | Human leukocyte antigen |
| LATer | Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21) |
| LTx | Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti (RS 810.21) – versione in vigore |
| OAttO | Ordinanza del 16 marzo 2007 sull'attribuzione di organi (RS 810.212.4) |
| OM | Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (RS 812.212.21) |
| OSRUm | Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (RS 810.305) |
| Programma | Programma di trapianto incrociato tra vivi |
| revLTx | Modifica del 29 settembre 2023 della legge sui trapianti (FF 2023 2294) |
| SOAS | Swiss Organ Allocation System |
| SwissKiPaDoS | Swiss Kidney Paired Donation System |
| UFSP | Ufficio federale della sanità pubblica |
| WMDA | World Marrow Donor Association |