



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica

Rapporto esplicativo concernente la modifica della legge sui trapianti

Versione per la procedura di consultazione, maggio 2021

Indice

1	Situazione iniziale	4
1.1	Basi legali per le collezioni di dati	4
1.2	Programma di trapianto incrociato tra vivi.....	4
1.3	Vigilanza	5
1.4	Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione	6
2	Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	6
2.1	Programma di trapianto incrociato tra vivi.....	6
2.2	Vigilanza	7
2.2.1	Unione europea	7
2.2.2	Prescrizioni secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica in Svizzera	8
2.2.3	Quadro giuridico in altri Paesi	8
3	Punti essenziali del progetto	10
3.1	Basi legali per le collezioni di dati	10
3.1.1	Registro dei controlli postdonazione	10
3.1.2	Swiss Organ Allocation System SOAS	10
3.1.3	Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi	10
3.1.4	Registro delle cellule staminali del sangue	11
3.2	Programma di trapianto incrociato tra vivi.....	11
3.3	Vigilanza	12
3.4	Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione	13
3.4.1	Trapianto autologo	13
3.4.2	Prelievo di organi, tessuti e cellule	13
3.4.3	Espianti standardizzati	13
3.4.4	Sperimentazioni cliniche	14
3.4.5	Cellule staminali da embrioni soprannumerari.....	14
3.4.6	Banche del sangue del cordone ombelicale	14
3.4.7	Xenotrapianti	15
3.5	Modifica di altri atti normativi.....	15
4	Commento ai singoli articoli	15
4.1	Modifica della legge sui trapianti	15
4.2	Modifica di altri atti normativi.....	44
4.2.1	Modifica della legge sulla medicina della procreazione (LPAM)	44
4.2.2	Modifica nella legge concernente gli esami genetici sull'essere umano rivista (nLEGU)	44
4.2.3	Modifica della legge sulle cellule staminali (LCel)	45
4.2.4	Modifica della legge sulle epidemie (LEp)	45

5	Ripercussioni	45
5.1	Ripercussioni per la Confederazione	45
5.1.1	Programma di trapianto incrociato tra vivi e vigilanza sulle collezioni di dati	45
5.1.2	Vigilanza	46
5.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni	46
5.3	Ripercussioni per la società	46
5.3.1	Programma di trapianto incrociato tra vivi	46
5.3.2	Vigilanza	46
5.4	Ripercussioni per altri istituti coinvolti	46
5.4.1	Vigilanza	46
5.4.2	Trapianti autologhi	47
5.4.3	Sperimentazioni cliniche	47
5.4.4	Esenzione ospedaliera / autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati	47
6	Aspetti giuridici	48
6.1	Costituzionalità	48
6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali presi dalla Svizzera	48
6.3	Forma dell'atto	48
6.4	Subordinazione al freno delle spese	48
6.5	Conformità alla legge sui sussidi	49
6.5.1	Importanza del sussidio per gli obiettivi della Confederazione	49
6.5.2	Controllo materiale e finanziario del sussidio	49
6.5.3	Procedura per la concessione di contributi	49
6.5.4	Scadenza e strutturazione decrescente del sussidio	49
6.6	Delega di competenze legislative	49
6.7	Protezione dei dati	50
7	Glossario	51
8	Elenco delle abbreviazioni	52

1 Situazione iniziale

Il diritto di esecuzione riveduto relativo alla legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti)¹ è entrato in vigore il 15 novembre 2017. Fino a oggi, diverse collezioni di dati, nonché un nuovo programma di trapianto incrociato tra vivi erano ampiamente disciplinati a livello di ordinanza. Ora si intende creare nella legge sui trapianti una base legale formale per la gestione delle banche dati, per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione e per gli elementi principali del programma di trapianto incrociato tra vivi.

Il progetto in consultazione prevede inoltre di aumentare la sicurezza della medicina dei trapianti con un sistema di vigilanza e di rafforzare l'esecuzione. In questo modo, si vogliono integrare gli sviluppi scientifici e regolatori avvenuti dall'entrata in vigore della legge sui trapianti oltre dieci anni fa.

1.1 Basi legali per le collezioni di dati

Secondo l'articolo 119a capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.)², la Confederazione deve provvedere alla protezione della personalità nel settore dei trapianti, mentre l'articolo 13 capoverso 2 Cost. protegge ogni individuo dalle conseguenze di un impiego abusivo dei suoi dati personali. La legge federale del 19 giugno 1992³ sulla protezione dei dati (LPD) consente a organi federali di trattare dati personali degni di particolare protezione se necessario, a patto che ne esista una base legale formale. La legge sui trapianti deve di conseguenza disciplinare qualsiasi operazione relativa al trattamento dei dati personali. Le basi legali per le collezioni di dati esistenti nel settore dei trapianti esistono in parte solo a livello di ordinanza. In questo contesto, la presente revisione parziale è volta ad adeguare le basi legali per tali collezioni di dati alle esigenze in materia di protezione dei dati. La modifica riguarda i seguenti registri e sistemi:

- il registro dei controlli postdonazione (cfr. punto 3.1.1),
- il sistema per l'attribuzione di organi (cfr. punto 3.1.2),
- il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi (cfr. punto 3.1.3) e
- il registro delle cellule staminali del sangue (cfr. punto 3.1.4).

1.2 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Dal 2007 al 2019, in Svizzera mediamente il 36 per cento dei trapianti di rene è avvenuto in virtù di una donazione da parte di una persona vivente⁴. Spesso si trova una persona disposta a donare tra i familiari o i conoscenti, tuttavia il trapianto è possibile soltanto se gruppo sanguigno e determinate caratteristiche tissutali del donatore e del ricevente coincidono il più possibile. In oltre il 60 per cento dei casi, tale compatibilità immunologica non è data e la coppia è definita incompatibile. Considerando molte coppie incompatibili, è possibile formarne di nuove in cui il donatore è compatibile con il ricevente. Poiché in questi casi gli organi vengono «incrociati» tra le coppie partecipanti, questa procedura è nota come «trapianto incrociato tra vivi» (a volte si usa anche l'espressione «trapianto crossover»). Questa procedura è utile soprattutto ai pazienti che per ragioni immunologiche o per via del loro gruppo sanguigno faticano a trovare un organo. Maggiore è il numero di donatori partecipanti a un programma di trapianto incrociato tra vivi, migliori sono le loro possibilità.

Nel 1999 in Svizzera è stato effettuato il primo trapianto incrociato di rene d'Europa. Da allora, sporadicamente ne sono stati eseguiti altri, organizzati dai centri di trapianto, con due o tre coppie. Altri Paesi dispongono oggi di vasti programmi nazionali cui partecipano fino a 250 coppie dai quali, con cadenza di un paio di mesi, un algoritmo forma nuove coppie compatibili (Paesi Bassi dal 2004, Regno Unito dal

¹ RS 810.21

² RS 101

³ RS 235.1

⁴ Cifre 2007-2019. Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Cifre sulla donazione e il trapianto di organi in Svizzera (stato: 28.09.2020).

2007, Spagna dal 2009)⁵. Si creano così catene di coppie tra cui viene eseguito il trapianto incrociato tra vivi. Per incrementare il numero delle combinazioni possibili, in determinati programmi vengono inserite per ogni paziente più persone disposte alla donazione. Alcuni programmi accolgono anche coppie immunologicamente compatibili, tra le quali sarebbe possibile una donazione diretta, con la speranza di trovare un rene più adatto per il paziente. L'estensione del programma aumenta anche grazie a collaborazioni internazionali⁶, che tuttavia sono difficili da realizzare per via dell'eterogeneità delle disposizioni legali vigenti nei Paesi partecipanti (cfr. punto 2.1).

Da novembre 2017, in Svizzera i trapianti incrociati tra vivi con tre o più coppie possono essere svolti ancora solo nel quadro di un programma di trapianto incrociato tra vivi nel rispetto di quanto prescritto dall'ordinanza del 18 ottobre 2017⁷ concernente il programma nazionale di trapianto incrociato tra vivi (ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi): ogni pochi mesi, deve essere determinata la migliore combinazione tra le coppie compatibili. Il primo programma è stato attuato nell'ottobre 2019.

Gli elementi principali del programma vengono ora radicati a livello di legge.

1.3 Vigilanza

I sistemi di vigilanza sono una soluzione consolidata in diversi ambiti della medicina, ad esempio in quelli dei medicinali e dei dispositivi medici. Nell'Unione europea (UE) sono stati introdotti anche per gli organi, i tessuti e le cellule. In Svizzera, nel settore dei trapianti al momento esiste un sistema di notifica dei fenomeni indesiderati unicamente per gli espianti standardizzati (disciplinato dalla legge federale del 15 dicembre 2000⁸ sui medicinali e i dispositivi medici [LATer]).

L'obiettivo di un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti è migliorare la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi, tessuti e cellule riducendo il più possibile i rischi come la trasmissione di malattie. Se nel quadro di un trapianto si verifica un evento, al ricevimento della relativa notifica il servizio di vigilanza adotta misure adeguate per tutelare la salute delle persone a rischio e per la sicurezza del trapianto. Le informazioni ottenute dall'elaborazione dei casi di vigilanza servono inoltre a migliorare i processi per ridurre al minimo l'eventualità che determinati eventi si ripetano.

La vigente legge sui trapianti disciplina già elementi importanti di un sistema di vigilanza: definisce obblighi di diligenza, chiede agli attori un sistema di garanzia della qualità appropriato e impone che tutti i passaggi nel quadro della donazione e del trapianto di organi, tessuti o cellule siano documentati in modo completo, senza lacune. Soltanto in questo modo si può ad esempio risalire al donatore in caso di trasmissione di una malattia a seguito di un trapianto di organo. E solo così è possibile stabilire se dallo stesso donatore provengono altri organi ed eventualmente tessuti custoditi in un'apposita banca o utilizzati per fabbricare espianti standardizzati.

Un sistema di vigilanza presuppone che gli eventi gravi vengano notificati in modo affidabile. Al momento, la legge tuttavia non prevede alcun obbligo di notifica per eventi avversi e reazioni indesiderate gravi. Oltre all'obbligo di notifica, che costituisce il cuore di un sistema di vigilanza, occorrono servizi di vigilanza che in caso di bisogno attuano o fanno attuare le misure necessarie.

Con la mozione Kessler del 16 aprile 2013⁹, in Consiglio nazionale è stata chiesta l'introduzione di un sistema di vigilanza per tessuti e cellule in Svizzera. Il Consiglio federale ne ha proposto il respingimento spiegando che l'introduzione di un tale sistema era già prevista nel quadro dell'attuazione del prospettato accordo in materia di sanità con l'UE. Poiché per l'ambito dei trapianti i negoziati non sono proseguiti, alla richiesta oggettivamente motivata di una vigilanza per l'intero settore dei trapianti viene dato seguito con la presente revisione parziale.

⁵ Biró, P. et al. (2019): Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities. In: *Transplantation* 2019/103(7), 1514, 1520.

⁶ Valentín, M. O. et al. (2019): International Cooperation for Kidney Exchange Success. In: *Transplantation*, 2019/103(6), e180.

⁷ RS 810.212.3

⁸ RS 812.21

⁹ 13.3300 «Assicurare la tracciabilità delle donazioni di tessuti»

1.4 Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione

Le esperienze tratte dall'esecuzione evidenziano che occorrono adeguamenti in diversi ambiti, ad esempio per consentire i necessari controlli in termini di qualità e sicurezza nell'impiego di tessuti e cellule oppure per rendere più snelle le procedure. Nella fattispecie, si tratta degli ambiti seguenti:

- organi, tessuti e cellule per il trapianto autologo*,¹⁰,
- prelievo di organi, tessuti e cellule,
- espianti standardizzati,
- sperimentazioni cliniche,
- banche del sangue del cordone ombelicale,
- cellule staminali da embrioni soprannumerari,
- xenotrapianti.

2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

2.1 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Eccezion fatta per le regole generali sulla donazione da parte di una persona vivente (cfr. in particolare l'aspetto della vigilanza al punto 2.2), a livello internazionale non sussistono obblighi o raccomandazioni riguardanti nello specifico il trapianto incrociato tra vivi e le norme nazionali sono molto eterogenee. Alcuni Paesi dispongono già di ampi e funzionanti programmi di trapianto incrociato tra vivi (ad es. Regno Unito, Paesi Bassi, Spagna o Stati Uniti), altri ne hanno su scala minore oppure li stanno istituendo (ad es. Francia, Portogallo, Germania o Belgio). Sulla base dei quattro Paesi seguenti, è illustrata la fascia di disciplinamenti del trapianto incrociato tra vivi nell'UE.

- *Germania*: la Germania ha iniziato già nel 2005 a istituire un programma di trapianto incrociato tra vivi. La legge sulla donazione, il prelievo e il trapianto di organi e tessuti (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben)¹¹ non consente tuttavia le donazioni anonime e altruistiche*: è sempre richiesto un legame particolare tra il donatore vivente e il ricevente. Prima di un trapianto incrociato tra vivi le coppie disposte e idonee devono quindi conoscersi e instaurare un rapporto che proseguirà anche dopo l'intervento. Una domanda presentata al Bundestag¹² volta a modificare questa disposizione e ad ammettere anche donatori anonimi per formare catene più lunghe è stata bocciata l'ultima volta all'inizio del 2019.
- *Francia*: il programma francese di trapianto incrociato tra vivi ha preso avvio nel 2013. Per questo tipo di trapianto, disciplinato dalla legge sulla salute pubblica¹³, la donazione da parte di una persona vivente è consentita solo tra due coppie incompatibili. Nel 2020, il Parlamento francese ha deciso di portare a sei il numero di coppie incompatibili ammesse¹⁴. Per il trapianto incrociato tra vivi è garantito l'anonimato tra le persone che costituiscono una coppia compatibile. Il donatore deve però essere imparentato o avere un altro ben definito rapporto di vicinanza con il ricevente incompatibile, il che esclude le donazioni altruistiche. Quattro volte l'anno il programma determina le coppie compatibili.

¹⁰ I termini contrassegnati con l'asterisco sono spiegati nel glossario.

¹¹ § 8 paragrafo 1 seconda frase della legge nella versione della comunicazione (Bekanntmachung) del 4 settembre 2007 (BGBl. I pag. 2206). La legge è consultabile all'indirizzo: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

¹² Deutscher Bundestag, Antrag «Chancen von altruistischen Organlebenspenden nutzen – Spenden erleichtern», Drucksache 19/5673, 9 novembre 2018.

¹³ Articolo L1231-1 capoverso 3 Code de la santé publique. La legge è consultabile all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr > Droit national en vigueur > Codes.

¹⁴ Cfr. Projet de loi relatif à la bioéthique (SSAX1917211L). Il progetto allo stato attuale è consultabile all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr > Autour de la loi > Législatif et réglementaire Dossiers législatifs > Projets de loi > 2019 > Projet de loi relatif à la bioéthique (SSAX1917211L).

- *Paesi Bassi*: il programma di trapianto incrociato tra vivi è stato introdotto nel 2004. Il diritto olandese ammette donazioni dedicate* da parte di persone viventi maggiorenni capaci di discernimento¹⁵. Non è necessario che tra donatore e ricevente ci sia un rapporto di parentela o di altro genere. Le coppie incompatibili vengono inserite in una banca dati e quattro volte l'anno vengono determinate le combinazioni migliori.
- *Regno Unito*: il programma è stato introdotto nel 2007. Vi possono prendere parte tutte le persone maggiorenni capaci di discernimento¹⁶. La donazione non è limitata ai parenti né deve sussistere un qualsiasi altro tipo di relazione tra donatore e ricevente. Un programma può inoltre essere attuato con più di due coppie. Si tratta del più ampio programma di trapianto incrociato tra vivi d'Europa. Quattro volte l'anno vengono determinate coppie compatibili.

2.2 Vigilanza

A livello internazionale, convenzioni, direttive e raccomandazioni con riferimenti reciproci stabiliscono diversi principi riconosciuti in merito alla vigilanza e alla rintracciabilità nell'ambito degli organi, dei tessuti e delle cellule. Nella fattispecie, si tratta della Convenzione del 4 aprile 1997¹⁷ sui diritti dell'uomo e la biomedicina e del rispettivo Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002¹⁸ relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, delle direttive dell'UE in materia (cfr. punto 2.2.1), delle guide relative agli organi¹⁹ nonché ai tessuti e alle cellule²⁰ della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (guide EDQM) e delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Per quanto attiene alle cellule staminali del sangue, esistono inoltre prescrizioni emanate dalle associazioni internazionali di specialisti (WMDA, FACT-JACIE, NetCord-FACT)*.

2.2.1 Unione europea

Nell'UE, l'impiego di organi, tessuti e cellule a fini di trapianto è disciplinato nel dettaglio dalla direttiva 2010/53/UE²¹ (organi) e nella direttiva 2004/23/CE²² (tessuti e cellule). Nel campo d'applicazione di quest'ultima rientra anche l'impiego di tessuti e cellule per il trapianto autologo esclusi quelli utilizzati per il trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico. Entrambe le direttive menzionate garantiscono un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e di sicurezza. Per assicurare la rintracciabilità durante l'intero processo, entrambe esigono dagli Stati membri l'introduzione di un sistema di individuazione e di un sistema di notifica di eventi e reazioni avversi gravi. La rintracciabilità deve essere garantita anche durante gli scambi di organi, tessuti o cellule tra gli Stati membri. I dati richiesti ai fini della completa rintracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni.

La direttiva di esecuzione 2012/25/UE²³ specifica tra l'altro le prescrizioni in materia di tracciabilità e vigilanza contenute nella direttiva 2010/53/UE per lo scambio internazionale di organi. Per quanto riguarda i tessuti e le cellule, ai sensi della direttiva 2004/23/CE l'identificazione deve essere garantita tramite l'assegnazione di un codice (art. 8). Anche per quest'ultima direttiva esistono disciplinamenti che

¹⁵ Articolo 3 Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie). Consultabile all'indirizzo: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>.

¹⁶ Cfr. articolo 12 paragrafo 4 The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. La legge è consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk > Search Legislation.

¹⁷ RS **0.810.2**

¹⁸ RS **0.810.22**

¹⁹ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 7th Edition, 2018. La guida è consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organs, Tissues and Cells Technical Guides (stato: 19.4.2021).

²⁰ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. La guida è consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organs, Tissues and Cells Technical Guides (stato: 19.4.2021).

²¹ Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14.

²² Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

²³ Direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, GU L 275 del 10.10.2012, pag. 27.

ne precisano il contenuto: la direttiva 2006/17/CE²⁴ e la direttiva 2006/86/CE²⁵; quest'ultima disciplina nel dettaglio la rintracciabilità e la vigilanza (art. 5–10 nonché allegati III–VII).

2.2.2 Prescrizioni secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica in Svizzera

Il diritto svizzero in materia di trapianti prescrive che l'impiego di organi, tessuti e cellule avvenga secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica. Aiuti all'esecuzione elencano quali direttive nazionali e internazionali devono essere rispettate. In una sua guida²⁶ l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) menziona tra l'altro le guide EDQM le quali stabiliscono elevati requisiti in termini di protezione della salute pubblica e dei diritti umani. Questi documenti contengono raccomandazioni, definiscono standard minimi e, per i professionisti della salute, fungono da ausilio tecnico per l'attuazione delle direttive citate al punto 2.2.1..

2.2.3 Quadro giuridico in altri Paesi

Gli Stati membri dell'Unione europea attuano le norme menzionate in materia di vigilanza e rintracciabilità nell'ambito della medicina dei trapianti nella loro legislazione nazionale.

- *Francia*: la vigilanza è disciplinata dalla legge sulla bioetica (Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique)²⁷ e da due decreti²⁸. L'autorità competente per la vigilanza su organi, tessuti e cellule è l'Agenzia di biomedicina (Agence de la Biomédecine, ABM). I professionisti medici devono segnalare eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi ai loro *correspondants locaux de biovigilance*, i quali a loro volta li notificano immediatamente all'ABM. Dal marzo 2017 le notifiche possono avvenire in forma elettronica. Anche le banche di tessuti e cellule, nonché i laboratori sono inclusi nel sistema nazionale di vigilanza, e tenuti a sorvegliare, dichiarare e notificare eventi avversi. L'ABM sorveglia a sua volta l'intero sistema di vigilanza, valuta tutti gli eventi ed esprime raccomandazioni²⁹.
- *Austria*: eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi concernenti *organi* devono immediatamente essere notificati a Eurotransplant e al rispettivo centro di trapianto. Secondo la legge austriaca sul trapianto di organi (Organtransplantationsgesetz)³⁰, l'evento avverso grave e le misure adottate devono essere notificati entro tre giorni lavorativi alla Gesundheit Österreich GmbH. La vigilanza su *tessuti e cellule* è invece disciplinata nella legge sulla sicurezza dei tessuti (Gewebesicherheitsgesetz)³¹ e nell'ordinanza sulla vigilanza sui tessuti (Gewebevigilanzverordnung)³². Le reazioni indesiderate gravi nel donatore o nel ricevente e gli eventi avversi gravi nonché le misure adottate devono essere immediatamente notificati alla banca dei tessuti o, in caso di utilizzo diretto, all'istituto che si è occupato del prelievo, i quali a loro volta devono notificare l'evento all'Ufficio federale per la sicurezza nella sanità pubblica (Bundesamt für Si-

²⁴ Direttiva 2006/17/CE della Commissione, dell'8 febbraio 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, GU L 038 del 9.2.2006, pag. 40.

²⁵ Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32.

²⁶ Guida dell'UFSP sugli articoli 13, 14, 16-18 e 51 dell'ordinanza sui trapianti per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto. Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Leggi & autorizzazioni > Domande e autorizzazioni > Domande e autorizzazioni nella medicina dei trapianti > Obblighi di notifica e di autorizzazione per gli specialisti della medicina dei trapianti.

²⁷ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. La guida è consultabile all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr.

²⁸ Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 e Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003. I testi sono consultabili all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr.

²⁹ Per una panoramica della vigilanza in Francia vedi sito web dell'Agence de la Biomédecine: www.agence-biomedecine.fr/biovigilance (stato: 9.2.2021)

³⁰ Cfr. § 14 paragrafo 1 Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG). La legge è consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³¹ Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG). La legge è consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (Gewebevigilanzverordnung – GVVO). L'ordinanza è consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

cherheit im Gesundheitswesen, BASG). Tutti gli eventi avversi gravi devono inoltre essere riepilogati in un rapporto annuale all'attenzione del BASG. Per assicurare la rintracciabilità completa, ai tessuti o alle cellule deve essere attribuito un codice europeo unico. L'istituto che si è occupato del prelievo deve garantire la rintracciabilità anche di tutti i dati necessari su prodotti e materiali che entrano in contatto con tali tessuti e cellule.

- *Germania*: la rintracciabilità e la notifica di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi in relazione a organi sono disciplinate dall'ordinanza sulla qualità e la sicurezza degli organi (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen)³³. Sulla base della direttiva 2010/53/UE, il legislatore ha inoltre assegnato alla fondazione tedesca per il trapianto di organi (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO) il mandato di emanare istruzioni procedurali per le varie fasi centrali della donazione di organi con l'obiettivo di garantire la maggiore sicurezza e qualità possibili in tutte le fasi del processo di donazione di un organo. Tali istruzioni sono entrate in vigore il 5 novembre 2015; la numero VII disciplina il sistema di notifica di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi.

Chiunque sia coinvolto nel processo di donazione di un organo è tenuto per legge a notificare immediatamente alla DSO il sospetto di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi e di mettere a disposizione tutte le informazioni esistenti. Sul sito della DSO può essere scaricato il modulo di notifica di eventi avversi gravi (SAE*) e di reazioni indesiderate gravi (SAR*). Il servizio è raggiungibile 7 giorni su 7, 24 ore su 24. Ogni caso notificato è analizzato da coordinatori DSO appositamente formati in collaborazione con l'organo di stato maggiore SAE/SAR e con tutte le istituzioni partecipanti al processo concreto di donazione.

Nell'ambito dei tessuti, la Germania ha attuato la direttiva 2004/23/CE e la relativa direttiva di esecuzione nella legge sui trapianti (Transplantationsgesetz)³⁴ e nella legge sugli agenti terapeutici (Arzneimittelgesetz)³⁵. Si è inoltre dotata di ordinanze che disciplinano diversi aspetti delle direttive e la notifica agli istituti dei tessuti di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi da parte degli istituti della presa a carico medica. La vigilanza sui tessuti e le cellule è affidata all'Istituto Paul Ehrlich. Per ragioni di rintracciabilità o di individuazione dei rischi, ogni tessuto trapiantato deve essere documentato.

- *Regno Unito*: la vigilanza sugli organi è affidata al sistema di notifica³⁶ del servizio sanitario nazionale (National Health Service, NHS) su mandato dell'autorità in materia di tessuti umani (Human Tissue Authority, HTA). Il regolamento The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation Regulations³⁷ attua nel diritto nazionale le direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE. Questa normativa è stata adeguata più volte, le ultime nel 2019 e nel 2020³⁸ in vista dell'uscita del Regno Unito dall'UE.

Per l'ambito degli *organi*, l'HTA ha pubblicato una guida che spiega come debbano essere notificati gli eventi avversi e le reazioni indesiderate gravi. La guida è stata aggiornata a gennaio 2021³⁹.

³³ TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen dell'11 febbraio 2013 (BGBl. I S. 188), modificata dall'articolo 1 della versione del 28 maggio 2014 (BGBl. I pag. 601, 1582). L'ordinanza è consultabile all'indirizzo: [www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen](http://www.gesetze-im-internet.de/Gesetze/Verordnungen).

³⁴ Transplantationsgesetz del 4 settembre 2007 (BGBl. I pag. 2206), da ultimo modificata con l'articolo 6 della legge del 14 ottobre 2020 (BGBl. I pag. 2115). La legge è consultabile all'indirizzo: [www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen](http://www.gesetze-im-internet.de/Gesetze/Verordnungen).

³⁵ Arzneimittelgesetz del 12 dicembre 2005 (BGBl. I pag. 3394), da ultimo modificata con l'articolo 5 della legge del 9 dicembre 2020 (BGBl. I pag. 2870). La legge è consultabile all'indirizzo: [www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen](http://www.gesetze-im-internet.de/Gesetze/Verordnungen).

³⁶ NHSBT incident submission system: www.odt.nhs.uk > ODT structure & standards > Tell us about an incident (stato: 16.3.2021). ((il percorso indicato nel testo tedesco non è completo!))

³⁷ Il regolamento è consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk. ((si tratta di più versioni dello stesso regolamento: Verordnung nell'UE -> regolamento))

³⁸ The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 e The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Entrambe le versioni sono consultabili all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

³⁹ Guidance for licence holders for reporting serious adverse events and serious adverse reactions in relation to quality and safety of organs intended for transplantation. Published January 2021. La guida è consultabile all'indirizzo: www.hta.gov.uk > Guidance

L'omologazione, la sorveglianza e l'ispezione di *tessuti e cellule* destinati al trapianto sull'essere umano (esclusi cellule germinali ed embrioni) sono di competenza dell'HTA, competenza sancita nella legge sui tessuti umani (Human Tissue Act 2004)⁴⁰. Il Regno Unito ha attuato la direttiva 2004/23/CE nel regolamento sui tessuti umani (Human Tissue Regulations)⁴¹ adeguato negli anni 2019 e 2020⁴² in vista dell'uscita del Regno Unito dall'UE. L'HTA ha di conseguenza anche il compito di ricevere le notifiche di eventi avversi e reazioni indesiderate gravi nell'ambito dei tessuti e delle cellule. I casi devono essere notificati all'HTA tramite un portale web sicuro⁴³.

L'HTA assicura che i necessari adeguamenti delle procedure siano introdotti in modo uniforme. Allo scopo, pubblica regolarmente «rapporti didattici» e offre consulenza. Sul suo sito si trovano inoltre esempi di eventi avversi e reazioni indesiderate gravi notificati, anche se manca un'analisi statistica vera e propria delle notifiche.

3 Punti essenziali del progetto

3.1 Basi legali per le collezioni di dati

3.1.1 Registro dei controlli postdonazione

In Svizzera, nel periodo 2007-2020 le persone viventi che ogni anno hanno donato un organo sono state tra 83 e 137, e quelle che hanno donato cellule staminali del sangue tra 95 e 209⁴⁴. Considerato che queste persone necessitano poi di controlli medici (a vita le prime e per 10 anni le seconde), nel quadro dell'ultima revisione sono stati disciplinati il finanziamento e l'organizzazione di tali controlli. Sulla base dell'articolo 54 della legge sui trapianti (versione di giugno 2015⁴⁵), alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi sono stati così delegati i controlli dei donatori di organi e a Trasfusione CRS Svizzera quelli dei donatori di cellule staminali del sangue. Allo scopo, le due organizzazioni gestiscono ciascuna una banca dati nella quale sono trattati dati personali dei donatori e informazioni sul loro stato di salute. Poiché si tratta di dati personali degni di particolare protezione, con questo progetto viene creata la necessaria base legale formale (art. 15d–15h).

3.1.2 Swiss Organ Allocation System SOAS

Swiss Organ Allocation System (SOAS) è una banca dati basata sul web contenente tra gli altri la lista d'attesa delle persone che necessitano di un organo, i dati di possibili donatori e i dati sullo stato di salute dei riceventi nei primi giorni dopo il trapianto. Oltre a consentire un'attribuzione degli organi nel rispetto dei criteri di legge, assicura la rintracciabilità di tutte le procedure rilevanti per il trapianto fino al donatore e al ricevente. In caso di eventi avversi o reazioni indesiderate è così possibile reagire in modo rapido e mirato. SOAS è disciplinato dagli articoli 34a–34h dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴⁶ concernente l'attribuzione di organi per il trapianto (ordinanza sull'attribuzione di organi). Con il progetto, viene creata una base esplicita, finora mancante in una legge federale, per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione da parte di organi federali (art. 23a–23d).

3.1.3 Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi

Da novembre 2017, in Svizzera i trapianti incrociati tra vivi con tre o più coppie partecipanti possono

for professionals > Serious adverse Event or Reaction (SAEARs) > Organ donation and transplantation adverse event and reaction reporting (stato: 16.3.2021).

⁴⁰ The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. La legge è consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

⁴¹ The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007. Il regolamento è consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

⁴² The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 e The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Entrambe le normative sono consultabili all'indirizzo: www.legislation.gov.uk.

⁴³ Per le possibilità di notifica: www.hta.gov.uk > Report a concern (stato: 16.3.2021).

⁴⁴ Fonte cifre 2007-2020: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Trapianti: fatti & cifre.

⁴⁵ RU 2016 1163, 2017 5629, 5631

⁴⁶ RS 810.212.4

ancora essere svolti esclusivamente nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi (cfr. punti 1.2 e 3.2). Sinora ciò era disciplinato a livello di ordinanza. Il presente progetto intende ora creare la base legale per questo programma. Anche il sistema elettronico utilizzato per l'attribuzione di organi nel quadro del programma di trapianto incrociato tra vivi necessita di una base a livello di legge poiché contiene dati personali degni di particolare protezione che da SOAS (cfr. punto 3.1.2) vengono trasmessi attraverso un'interfaccia. Il sistema è ora disciplinato nell'articolo 23k.

3.1.4 Registro delle cellule staminali del sangue

Molte persone con gravi malattie del sangue come la leucemia dipendono dalla donazione di cellule staminali del sangue. Nella maggior parte dei casi, la ricerca di un donatore compatibile si svolge a livello internazionale. A tale scopo, le persone disposte alla donazione sono inserite in un registro nazionale e i loro dati messi a disposizione in forma pseudonimizzata di altri registri nazionali. In Svizzera, il registro nazionale delle cellule staminali del sangue – disciplinato dal 2007 dalla legge sui trapianti – è tenuto da Trasfusione CRS Svizzera. Il sistema della donazione di cellule staminali del sangue si è ulteriormente sviluppato dall'entrata in vigore della legge, per cui il disciplinamento in vigore non è più sufficientemente adeguato alla realtà e deve essere aggiornato. Il registro contiene pure dati personali degni di particolare protezione delle persone per le quali vengono cercate cellule staminali del sangue e dati sulle persone che hanno già effettuato o beneficiato di una donazione, e consente dunque anche la rintracciabilità di donatori e riceventi. L'articolo 62 della legge sui trapianti non tiene abbastanza conto di questo aspetto e deve essere precisato (nuovo art. 23m–23p).

3.2 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Il trapianto incrociato tra vivi (cfr. punto 1.2) è una forma di donazione dedicata da parte di una persona vivente. Dall'ottica regolatoria si distingue però in punti importanti dalla donazione diretta. Inoltre non sottostà agli stessi criteri di attribuzione della donazione di organi post mortem. Per questa ragione, al programma di trapianto incrociato tra vivi (di seguito «programma») viene ora dedicata un'intera nuova sezione. Il programma è così adesso disciplinato a livello di legge e non più come finora solo a livello di ordinanza. Questa base legale era necessaria dal punto di vista della protezione dei dati, considerato che per l'attribuzione si ricorre a un sistema elettronico contenente dati personali degni di particolare protezione (cfr. al riguardo punto 3.1.3), e pure per il disciplinamento degli aspetti etici alla base del programma. Oltre allo scopo del programma (art. 23e), alle condizioni di partecipazione e di ammissione (art. 23g e 23h) e alle modalità per la determinazione della migliore combinazione e per l'attribuzione (art. 23i e 23j), la legge disciplina anche gli aspetti seguenti:

- le regole di attribuzione di cui agli articoli 17–23 della legge sui trapianti non sono applicabili al trapianto incrociato tra vivi, ne vengono dunque introdotte di specifiche. Queste ultime si orientano all'utilità medica di un trapianto. Oltre all'utilità individuale per il paziente, deve essere ottimizzata anche l'utilità per il gruppo affinché il maggior numero possibile di persone possa trarre beneficio dal programma. Questo obiettivo non è contestato: una perizia etica svolta su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)⁴⁷ sconsiglia di adottare come criterio di attribuzione il numero più alto possibile di trapianti perché potrebbe ridurre le probabilità per le persone che a causa del loro gruppo sanguigno o del loro sistema immunitario già faticano a trovare un donatore compatibile. Per evitare che ciò avvenga, nel progetto viene aggiunto pure il criterio delle pari opportunità (art. 23i cpv. 3). Può quindi essere vantaggioso preferire una combinazione con un minore numero di coppie se così facendo un paziente con probabilità molto scarse riceve l'organo di cui ha bisogno. Adottando l'altra linea, con il tempo nel programma si ritrovano inoltre sempre più persone immunologicamente svantaggiate;

⁴⁷ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014): Überkreuzte Lebendspende, Ethisches Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Il documento è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Donazione da vivente > Il trapianto incrociato tra vivi > Documenti

- per il buon esito di un programma è molto prezioso poter includere anche le donazioni altruistiche. La perizia etica citata respinge quest'opzione, mentre una perizia giuridica – sempre commissionata dall'UFSP⁴⁸ – la considera invece ammissibile a determinate condizioni. Per entrambe le perizie, gli organi di una donazione altruistica devono andare alle persone in lista d'attesa. L'articolo 23j capoverso 2 prevede dunque che in caso di donazione altruistica un organo del programma vada a una persona in lista d'attesa.

Nel progetto non sono previste cosiddette catene aperte, benché ci siano indizi che sembrano indicare che consentono un numero maggiore di trapianti rispetto a quelle chiuse⁴⁹. In una catena aperta, un ricevente ottiene un organo, ma la persona disposta alla donazione che ha portato nel programma effettua la donazione solo in un secondo momento, dando poi avvio a una nuova catena di trapianti. Poiché con questa procedura trascorre più tempo tra l'ammissione al programma e la donazione rispetto alle catene chiuse, sussiste un rischio maggiore che un donatore non desideri o non possa più donare, uno scenario che si contrappone alla filosofia alla base del programma, ossia l'obbligo per ogni paziente di portare almeno una persona disposta alla donazione.

3.3 Vigilanza

La legge sui trapianti in vigore disciplina unicamente elementi fondamentali di un sistema di vigilanza, in particolare prescrive un sistema di garanzia della qualità e la rintracciabilità di organi, tessuti e cellule (cfr. punto 1.3). Mentre gli istituti possono reagire agli eventi avversi non gravi apportando correttivi nel quadro del proprio sistema di garanzia della qualità, in presenza di eventi avversi gravi servono misure più incisive. In tali situazioni è imperativo reagire in modo rapido e coordinato, secondo il caso avviando una collaborazione che vada anche oltre i confini nazionali.

A livello internazionale, per gli eventi avversi gravi viene utilizzato l'acronimo SAE (dall'inglese *Serious Adverse Event*), per le reazioni indesiderate gravi l'acronimo SAR (dall'inglese *Serious Adverse Reaction*) e per indicare entrambi l'acronimo SARE* (dall'inglese *Serious Adverse Reaction and Event**). I SAE e i SAR per i diversi ambiti specialistici (organi, tessuti, cellule, in particolare cellule staminali del sangue) sono definiti da direttive internazionali. Si verifica un SAR quando un donatore o un ricevente subisce un danno alla salute che potrebbe essere riconducibile a un anello qualsiasi della catena di trapianto; con un SAE invece non si è ancora verificato alcun danno, ma una fase del processo è compromessa al punto che qualcuno potrebbe subirne uno. Se ad esempio dopo il trapianto di una cornea si constata che la soluzione in cui è stata conservata era contaminata da batteri, bisogna notificare questo evento come SAE, perché potrebbe causare un'infezione al ricevente. Se il ricevente sviluppa una grave infezione, allora deve essere notificato come SAR.

La prassi svizzera conosce già diversi sistemi di notifica che coprono ambiti parziali. Sussistono tuttavia lacune. I SARE nell'impiego di organi di persone decedute vengono ad esempio notificati al servizio nazionale di attribuzione unicamente se connessi con l'attribuzione e nei primi tre giorni dopo il trapianto. In caso di donatori viventi, vengono notificati solo SAR alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi. I SARE nell'ambito delle cellule staminali del sangue sono notificati a Trasfusione CRS Svizzera. Nemmeno qui tutti gli ambiti sono però coperti: se le cellule staminali del sangue sono donate da un parente, vengono notificati soltanto i SARE individuati nel donatore. I trapianti autologhi, poi, non sono per niente registrati. Lacunosa è anche la situazione con i tessuti: se sono importati dall'UE o dagli Stati Uniti, da contratto con la banca fornitrice i SARE devono esserle notificati, ma se provengono dalla Svizzera alla banca fornitrice in genere non è inviata alcuna notifica. Solo l'ambito degli espianti standardizzati è già oggi interamente coperto tramite il sistema di vigilanza della LATer: i SARE connessi con espianti standardizzati devono essere notificati all'Istituto svizzero per gli agenti

⁴⁸ Schott, Markus / Schmidt, Kirsten Johanna (2014): Gutachten zum Thema Überkreuzte Lebendspende zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Il documento è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Donazione da vivente > Il trapianto incrociato tra vivi > Documenti.

⁴⁹ Stepowski, S.M. (2019): The 6-year clinical outcomes for patients registered in a multiregional United States Kidney Paired Donation program – a retrospective study. In: *Transplant international: official journal of the European Society for Organ Transplantation* 2019/32(8), pag. 839–853.

terapeutici (Swissmedic*).

Il progetto colma le lacune esistenti con un obbligo globale di notifica per i SARE (art. 36), come chiesto da direttive internazionali e consuetudine in altri Paesi (cfr. punto 2.2). Sono inoltre previsti servizi di vigilanza che ricevono le notifiche e attuano o fanno attuare le misure del caso (art. 36a). Poiché richiedono elevate conoscenze specialistiche, si ricorre per quanto possibile e sensato a strutture esistenti. Per questo motivo sono previsti tre diversi servizi di vigilanza: uno per gli organi, uno per le cellule staminali del sangue e uno per i tessuti e le altre cellule. Le disposizioni sulla rintracciabilità vengono inoltre adeguate alle direttive UE e viene creata la possibilità di introdurre in futuro un sistema di codifica (art. 34).

Con l'adeguamento della disposizione sulla rintracciabilità e l'introduzione di un obbligo di notifica per gli eventi avversi gravi e le reazioni indesiderate gravi, la Svizzera riprende per lo più disciplinamenti riconosciuti a livello internazionale, nella fattispecie europei.

3.4 Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione

3.4.1 Trapianto autologo

Attualmente, il trapianto autologo è per lo più escluso dal campo d'applicazione della legge sui trapianti (art. 2 cpv. 3 legge sui trapianti). Gli interventi che includono un trapianto autologo (ad es. trapianto autologo di un tratto di vena nel quadro di un intervento di bypass) sono molto frequenti e in genere non comportano rischi o problemi particolari. Questo tipo di trapianto viene ora totalmente escluso dal campo d'applicazione della legge. Se tuttavia organi, tessuti o cellule sono conservati o preparati in vista di un trapianto autologo, i requisiti in termini di qualità e sicurezza sono equivalenti a quelli per il trapianto allogenico*. Pertanto, per questi trapianti autologhi valgono per lo più le stesse disposizioni che per i trapianti allogenici (art. 2). Il Consiglio federale può prevedere eccezioni se i rischi sono inferiori a quelli di un trapianto allogenico (art. 24, 25a, 29 e 31).

3.4.2 Prelievo di organi, tessuti e cellule

Ora il rilascio di autorizzazioni per la conservazione, l'importazione e l'esportazione di organi, tessuti e cellule è esplicitamente subordinato alla garanzia della qualità del loro prelievo. Il prelievo costituisce una tappa fondamentale nella catena del trapianto e i titolari di autorizzazioni devono poter garantire che soddisfino i requisiti tecnici pertinenti. Al momento non è previsto che gli istituti che prelevano organi, tessuti e cellule necessitino di un'autorizzazione, ma il Consiglio federale deve avere la competenza per introdurre un tale obbligo così com'è consuetudine nell'UE.

3.4.3 Espianti standardizzati

Gli espanti standardizzati sono prodotti a base di organi, tessuti o cellule (cellule staminali incluse) sottoposti a una manipolazione rilevante oppure destinati a svolgere nel ricevente una funzione diversa da quella svolta nel donatore (art. 2 lett. c ordinanza del 16 marzo 2007⁵⁰ concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani [ordinanza sui trapianti]).

Gli espanti standardizzati sono oggi equiparati ai medicinali. In materia, la legge sui trapianti rimanda «per analogia» a disposizioni della LATer. L'autorità esecutiva competente per gli espanti standardizzati è Swissmedic. Determinati aspetti vengono tuttavia disciplinati solo dalla legge sui trapianti: se ad esempio vengono prelevati tessuti o cellule per la fabbricazione di espanti standardizzati, devono essere rispettate le disposizioni della legge sui trapianti in materia di consenso e informazione. Il fatto che per gli espanti standardizzati siano applicabili sia la legge sui trapianti sia la LATer è fonte di incertezza nella prassi.

L'applicabilità della legge sui trapianti e i rimandi alla LATer per gli espanti standardizzati sono stati pertanto verificati e dove necessario adeguati (art. 2a, 7, 27, 37, 39, 40 e 43).

⁵⁰ RS 810.211

I prodotti che in Svizzera sono considerati espianti standardizzati, nell'UE sono denominati medicinali per terapia avanzata (*Advanced Therapy Medicinal Products* ATMP*) e sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007⁵¹ che stabilisce un quadro giuridico per i medicinali di terapia genica e di terapia cellulare somatica nonché per i prodotti di ingegneria tissutale. Gli espianti standardizzati, quindi, sono soltanto un sottogruppo degli ATMP. In Svizzera, gli altri ATMP sottostanno alla LATer. Per questo motivo ci si sta adoperando per introdurre anche in Svizzera un disciplinamento degli ATMP sulla falsariga di quello europeo. Questa eventualità sarà valutata nell'ambito di una revisione della LATer.

3.4.4 Sperimentazioni cliniche

Per le sperimentazioni cliniche vigono in linea di principio le disposizioni della legge federale del 30 settembre 2011⁵² concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm), la quale prevede un'autorizzazione della commissione d'etica competente. Secondo il tipo di sperimentazione, possono inoltre essere applicabili ulteriori leggi, ad esempio la LATer per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Secondo l'articolo 36 della legge sui trapianti, l'UFSP è l'autorità di autorizzazione per sperimentazioni cliniche di trapianti. Alcune sperimentazioni prevedono tuttavia, oltre a quella del trapianto, anche l'analisi dell'impiego di agenti terapeutici e necessitano pertanto pure, conformemente alla LATer, di un'autorizzazione di Swissmedic. Dall'entrata in vigore nel gennaio 2014 della LRUm, all'UFSP sono state presentate soltanto cinque domande. Due di esse riguardavano sperimentazioni che analizzavano anche interventi con agenti terapeutici e pertanto necessitavano di un'autorizzazione sia dell'UFSP sia di Swissmedic.

Per evitare di dover chiedere due autorizzazioni per la stessa sperimentazione clinica, in futuro Swissmedic agirà anche da autorità di autorizzazione per sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti (art. 49a). Swissmedic dispone di una vasta esperienza in materia di procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti standardizzati. Per gli aspetti di una sperimentazione specificamente legati ai trapianti, Swissmedic dovrà chiedere un parere all'UFSP (art. 49b). Disciplinamenti analoghi esistono già in altri ambiti: sperimentazioni cliniche della terapia genica, sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni nonché con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 35 e 36 dell'ordinanza del 20 settembre 2013⁵³ sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana [OSRUm]).

3.4.5 Cellule staminali da embrioni soprannumerari

La presente revisione chiarisce l'interfaccia tra la legge sui trapianti e la legge federale del 19 dicembre 2003⁵⁴ concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (LCel) in merito al trapianto di cellule staminali da embrioni soprannumerari. La legge sui trapianti disciplina sia le sperimentazioni cliniche con embrioni soprannumerari sia il loro impiego per altri trattamenti. La derivazione a scopo di sperimentazione clinica di cellule staminali embrionali provenienti dalla medicina della procreazione e non da interruzioni di gravidanza è regolamentata dalla LCel, mentre la sperimentazione clinica in sé è disciplinata dalla legge sui trapianti (cfr. art. 1 cpv. 3 LCel). L'impiego in un contesto diverso da una sperimentazione clinica è interamente regolamentato dalla legge sui trapianti. Con il presente progetto, l'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari viene disciplinato più nel dettaglio e adeguato al livello di protezione richiesto dalla LCel (art. 2a, 3, 25, 37–38b, 40, 49, 49b). La ridefinizione dell'interfaccia tra la legge sui trapianti e la LCel richiede, oltre a un adeguamento di queste due leggi, anche una modifica della legge federale del 18 dicembre 1998⁵⁵ concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM) (cfr. punto 3.5).

3.4.6 Banche del sangue del cordone ombelicale

Le banche del sangue del cordone ombelicale che stipulano con futuri genitori contratti di diritto privato per la conservazione di cellule staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale dei neonati

⁵¹ Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

⁵² RS 810.30

⁵³ RS 810.305

⁵⁴ RS 810.31

⁵⁵ RS 810.11

possono essere obbligate a informare in maniera trasparente la propria clientela sugli aspetti seguenti: il luogo di conservazione, le altre aziende coinvolte, la procedura in caso di esportazione delle cellule staminali e il trattamento dei dati personali. Inoltre l'informazione deve mostrare oggettivamente quanto sia probabile che, in un secondo momento, le cellule staminali del sangue conservate possano essere davvero utilizzate per uso autologo e le prospettive di riuscita di tali trapianti. Queste informazioni hanno lo scopo di migliorare la trasparenza dell'offerta per i futuri genitori.

3.4.7 Xenotrapianti

Secondo l'articolo 43 della vigente legge sui trapianti, chi effettua sull'essere umano trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale oppure di espanti standardizzati fabbricati con essi necessita dell'autorizzazione dell'UFSP. Grazie a quest'obbligo, le autorità possono verificare se la persona in questione e la popolazione sono adeguatamente protette dalla trasmissione di un'infezione.

Poiché gli espanti standardizzati devono anche essere omologati da Swissmedic, secondo il diritto in vigore servono due autorizzazioni per il trapianto dei citati espanti standardizzati. Con il presente progetto viene a cadere l'autorizzazione dell'UFSP, ma la sicurezza resta garantita perché i requisiti giuridici in materia di trapianti (art. 43) devono essere soddisfatti anche per l'autorizzazione secondo la LATer (art. 2a).

Come spiegato prima per le sperimentazioni cliniche, in futuro sarà competenza di Swissmedic rilasciare l'autorizzazione per sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti, inclusi gli xenotrapianti.

Per assicurare che per gli xenotrapianti siano verificati a fondo tutti i requisiti tecnici e gestionali e la garanzia della qualità, in analogia alle disposizioni sul trapianto di organi (art. 27), oltre all'autorizzazione per la sperimentazione clinica di cui all'articolo 49, per il trapianto degli espanti viene chiesta un'ulteriore autorizzazione ai sensi dell'articolo 43. Gli espanti standardizzati sono inoltre soggetti agli obblighi di autorizzazione stabiliti dalla LATer.

3.5 Modifica di altri atti normativi

Nel quadro della presente revisione parziale vengono adeguati anche l'articolo 19 della legge del 28 settembre 2012⁵⁶ sulle epidemie, gli articoli 2 e 16 della nuova legge federale del 15 giugno 2018⁵⁷ concernente gli esami genetici sull'essere umano (nLEGU), l'articolo 16 LPAM e l'articolo 7 LCEl.

4 Commento ai singoli articoli

4.1 Modifica della legge sui trapianti

Sostituzione di espressioni

In tutto l'atto normativo le espressioni «vigilanza» e «vigilare» sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «sorveglianza» e «sorvegliare». Questo adeguamento concerne articoli non soggetti alla presente revisione parziale. Concerne solo la versione italiana.

Art. 2 cpv. 1, 1^{bis}, 2 lett. b ed e, e 3

Capoversi 1 e 1^{bis}: in linea di principio, gli espanti standardizzati sono disciplinati nella legge sui trapianti, ma un rimando pertinente rende applicabili anche singole disposizioni della LATer. Il nuovo *articolo 2a* indica nel dettaglio quali aspetti sono disciplinati dalla legge sui trapianti e quali dalla LATer. Dato che non tutti gli articoli della legge sui trapianti sono applicabili agli espanti standardizzati, questi ultimi sono stati stralciati dalla disposizione che definisce il campo d'applicazione generale (cpv. 1 vigente) e inseriti in modo specifico nel nuovo *capoverso 1^{bis}* (con un rimando all'articolo 2a).

⁵⁶ RS 818.101

⁵⁷ FF 2018 2965

Capoverso 2 lettera b: il sangue è escluso dal campo d'applicazione della legge sui trapianti, l'impiego di sangue ed emoderivati è disciplinato dalla LATer. Le cellule staminali del sangue però ricadono sotto la legge sui trapianti visto che si tratta di un ambito classico della medicina dei trapianti (*n. 1*). Nel quadro di un trapianto di cellule staminali del sangue, a volte vengono somministrate altre cellule del sangue (linfociti) dello stesso donatore (infusione di linfociti del donatore o DLI, dall'inglese *Donor Lymphocyte Infusion*) allo scopo di rafforzare il sistema immunitario e combattere le cellule tumorali ancora presenti. A questo trattamento partecipano gli stessi attori coinvolti nel trapianto di sole cellule staminali del sangue. Anche i processi e i requisiti in termini di qualità sono gli stessi. Per questo motivo, la DLI rientra ora nel campo d'applicazione della legge sui trapianti (*n. 2*) e non più come sinora in quello della LATer. Così, quando oltre al trapianto di cellule staminali del sangue avviene anche una somministrazione di linfociti, non è più necessaria la doppia autorizzazione di UFSP e Swissmedic.

Nelle terapie cellulari avanzate, come la CAR-T* o la TIL*, le cellule ematiche vengono manipolate fuori dal corpo per poi essere nuovamente somministrate al paziente. Nell'UE, simili prodotti sono equiparati a medicinali per terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products ATMP) e nella prassi in Svizzera sono gestiti, in analogia al disciplinamento europeo, come espanti standardizzati. Finora non ricadevano sotto la legge sui trapianti perché le materie prime, le cellule del sangue, sono escluse dal suo campo d'applicazione (art. 2 cpv. 2 lett. b della vigente legge sui trapianti). Con la presente revisione (cfr. punto 3), anche le terapie cellulari avanzate a base di cellule ematiche sono ora oggetto della legge sui trapianti e pertanto considerate espanti standardizzati.

Capoverso 2 lettera e e capoverso 3: oggi i trapianti autologhi sottostanno in linea di principio alla legge sui trapianti, seppure la maggior parte delle disposizioni non siano applicabili a questo ambito (art. 2 cpv. 3 della vigente legge sui trapianti). Gli interventi che includono un trapianto autologo (ad es. trapianto autologo di un tratto di vena in un'operazione di bypass) sono molto frequenti e in genere non comportano rischi o problemi specificamente associati al trapianto. Per questo, simili impieghi sono ora esclusi dal campo d'applicazione della legge sui trapianti. Per altre applicazioni in cui organi, tessuti o cellule vengono conservati o preparati prima del trapianto (ad es. trapianto autologo di cellule staminali del sangue, trapianto del proprio tessuto adiposo), i rischi e i requisiti in termini di qualità sono paragonabili a quelli di un trapianto allogenico. L'impiego di organi, tessuti o cellule per un trapianto autologo ricade ora sotto la legge sui trapianti come quello per un trapianto allogenico, in linea con il disciplinamento europeo: la direttiva 2004/23/CE, infatti, non è applicabile soltanto a «i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento» (art. 2 par. 2 lett. a direttiva 2004/23/CE).

Adeguamento linguistico: nella versione tedesca della legge, l'aggettivo «autogen» (autogeno) è sostituito dal più comune «autolog» (autologo). Questo cambiamento non ha effetto sulla versione italiana della legge, in cui è già utilizzato il termine «autologo».

Art. 2a Applicabilità agli espanti standardizzati

Questo nuovo articolo elenca tutte le singole disposizioni della legge sui trapianti e della LATer applicabili agli espanti standardizzati e sostituisce l'articolo 49 in vigore. Lo spostamento nel capitolo 1 e la precisazione delle norme applicabili agli espanti standardizzati offrono una migliore visione d'insieme e dunque un più chiaro orientamento agli utenti del diritto. Le disposizioni della legge sui trapianti applicabili a un trapianto allogenico, a un trapianto autologo oppure a uno xenotrapianto sono esposte separatamente (*cpv. 1 lett. a–c*). Si tratta soprattutto di disposizioni che disciplinano il prelievo, l'obbligo di diligenza e l'esecuzione. Va qui ricordato che, nell'ottica del prelievo, agli espanti standardizzati da cellule umane entrate in contatto con cellule animali durante la fabbricazione e il cui trapianto è considerato uno xenotrapianto ai sensi della lettera c si applicano anche le norme di cui al capoverso 1 lettere a e b.

Gli aspetti degli espanti standardizzati relativo al prodotto rimangono come sinora disciplinati dalle disposizioni della LATer applicabili ai medicinali (*cpv. 2 lett. a*). Le norme della LATer elencate, vengono pertanto applicate per analogia anche agli espanti standardizzati. L'espressione «per analogia» significa che nelle disposizioni della LATer in questione, il termine medicamento va sostituito con espanto standardizzato. I settori disciplinati sono sostanzialmente la fabbricazione, l'omologazione,

l'importazione, l'esportazione e l'immissione in commercio. Le disposizioni penali della LATer indicate (cpv. 2 lett. b) sono applicabili anche ai relativi atti commessi con espianti standardizzati.

I *capoversi 3–5* stabiliscono un quadro giuridico per la fabbricazione e l'utilizzo negli ospedali di espianti standardizzati non omologati («esenzione ospedaliera»), equiparabile al disciplinamento dell'Unione Europea (art. 3 n. 7 direttiva 2001/83/CE⁵⁸). Lo scopo di questo disciplinamento derogatorio è di consentire agli ospedali di utilizzare sui pazienti un prodotto in una fase precoce del suo sviluppo sotto la loro responsabilità. Un trattamento con un espianto standardizzato non omologato deve poter essere somministrato a singoli pazienti se non sono disponibili espianti standardizzati o agenti terapeutici alternativi omologati (esigenza medica non soddisfatta). Un'altra condizione è che non siano disponibili nemmeno studi clinici, tra l'altro perché a causa del numero esiguo di trattamenti una valutazione clinica è praticamente impossibile. Questa autorizzazione eccezionale non sostituisce né l'autorizzazione d'immissione in commercio né quella per le sperimentazioni cliniche. Va considerata come un'opzione di trattamento di ultima istanza debitamente giustificata. La fabbricazione degli espianti standardizzati esentati dall'obbligo di omologazione necessita in ogni caso di un'apposita autorizzazione di Swissmedic e deve avvenire nel rispetto delle norme della Buona prassi di fabbricazione (norme GMP). I requisiti (basati sui rischi) in materia di fabbricazione sono precisati a livello di ordinanza. Anche l'utilizzo di questi espianti standardizzati richiede un'autorizzazione che è rilasciata solo per un periodo limitato ed è sostituita da un'omologazione non appena l'esperienza clinica è sufficiente per sottoporre il preparato a una valutazione globale. Le concessioni fatte per quanto riguarda la valutazione del rapporto rischi-benefici da parte delle autorità a favore di un'ultima possibilità di trattamento del singolo paziente devono essere compensate il più rapidamente possibile. Da questa esenzione devono essere escluse determinate categorie di prodotti, in particolare quelle che comportano un rischio accresciuto per il paziente o per l'ambiente (p. es. terapie geniche, espianti standardizzati fabbricati a partire da organismi patogeni o geneticamente modificati, prodotti basati su oligonucleotidi sintetici, RNA trascritti in vitro, plasmidi del DNA ecc.). Il Consiglio federale può designare le categorie di prodotti interessate.

Capoverso 6: Swissmedic è l'autorità di sorveglianza competente nell'ambito degli espianti standardizzati e in questo ruolo svolge ispezioni secondo la presente legge e secondo la LATer.

Capoverso 7: la fabbricazione di espianti standardizzati e gli studi clinici con tali prodotti necessitano di autorizzazioni secondo la LATer. Al momento, il prelievo di tessuti e cellule che fungono da materie prime non è soggetto all'obbligo di autorizzazione. Il fabbricante del prodotto o il promotore della sperimentazione clinica deve pertanto provvedere affinché pure le attività con materie prime che possono avvenire al di fuori del suo istituto vengano svolte correttamente, ad esempio mediante la stipulazione di contratti. Per il rilascio di un'autorizzazione occorre che durante il prelievo siano rispettati gli obblighi di diligenza secondo la presente legge (*lett. a*); che per gli espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali da embrioni soprannumerari sia garantito il livello di protezione secondo la LCell (*lett. b, c ed e*) e che per l'impiego di tessuti e cellule di origine animale sia escluso un rischio di infezione per la popolazione secondo lo stato della scienza e delle tecnica (*lett. d*).

Capoverso 8 lettera a: al momento non è previsto che gli istituti che prelevano tessuti e cellule necessitino di un'autorizzazione separata, ma il Consiglio federale deve ottenere la competenza per introdurre un tale obbligo analogamente all'articolo 2a capoverso 2 LATer⁵⁹.

Capoverso 8 lettera b: gli espianti standardizzati possono essere combinati con un dispositivo medico (p. es. condrociti o cheratinociti applicati su una matrice). Tali combinazioni devono essere considerate innanzitutto come espianti standardizzati e seguire la presente legge. A differenza di altri preparati combinati (p. es. prodotti combinati di tessuti o cellule devitalizzati e dispositivi medici), in questo caso non occorre nemmeno distinguere tra funzione principale e funzione accessoria. Tuttavia, non è escluso che occorra un disciplinamento specifico per la parte del dispositivo medico del preparato combinato. Per questo motivo il Consiglio federale deve avere la possibilità di assoggettare la parte del dispositivo medico del preparato combinato in questione anche ai pertinenti requisiti posti dalla LATer. Questo

⁵⁸ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁵⁹ RU 2020 2961

disciplinamento è congruente con quello previsto dal regolamento (CE) N. 1394/2007.

Art. 3 cpv. 2

Nell'ambito della presente revisione, il disciplinamento delle cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari è adeguato a quello della LCEl. Ciò comporta la ripresa di gran parte dei termini utilizzati in quest'ultima (cpv. 2). Tuttavia, dato che la legge sui trapianti, a differenza della LCEl, contiene anche disposizioni sull'impiego di embrioni provenienti da interruzioni di gravidanza, l'espressione «tessuti e cellule embrionali» o «cellule staminali embrionali» è utilizzata come iperonimo sia per gli embrioni soprannumerari sia per gli embrioni provenienti da interruzioni di gravidanza.

Art. 4 cpv. 2

Il Consiglio federale deve poter precisare a livello di ordinanza – nel rispetto di standard nazionali e internazionali – i requisiti che i sistemi di garanzia della qualità in seno agli istituti devono soddisfare affinché sia possibile elaborarvi tutti gli eventi avversi e le reazioni indesiderate, e individuare quelli e quelle gravi (SARE). Ciò è essenziale per consentire l'adempimento dell'obbligo di notifica di cui al nuovo articolo 36, che costituisce un elemento chiave del sistema di vigilanza.

Art. 5 cpv. 2

La disposizione vigente disciplina unicamente l'impiego di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale. Dal cordone ombelicale può tuttavia essere prelevato anche tessuto. Il capoverso 2 modificato chiarisce che le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso secondo il capoverso 1 si applicano anche ai tessuti prelevati dal cordone ombelicale per essere conservati, trapiantati o utilizzati per la fabbricazione di espianti standardizzati.

Sezione 1: Gratuità della donazione e divieti

Il titolo della sezione deve essere adeguato perché, in aggiunta al divieto di commercio sancito nell'articolo 7, con l'articolo 7a viene introdotto anche un divieto per l'utilizzo di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente.

Art. 7 cpv. 1 lett. b e 2 lett. b

Per attuare la Convenzione del Consiglio d'Europa del 25 marzo 2015⁶⁰ contro il traffico di organi umani (Convenzione contro il traffico di organi umani) sono stati rielaborati il divieto di commercio (art. 6 e 7) e le relative disposizioni penali (art. 69)⁶¹. Ai fini della precisazione delle norme concernenti gli espianti standardizzati, occorre rielaborare anche i relativi aspetti del divieto di commercio e delle disposizioni penali adeguandoli alle pertinenti disposizioni della LATer⁶². Come agli agenti terapeutici ricavati da tessuti o cellule di origine umana devitalizzati, nemmeno gli espianti standardizzati possono essere fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule prelevati illegalmente (art. 5 Convenzione contro il traffico di organi umani).

Il commercio di espianti standardizzati e di agenti terapeutici ricavati da tessuti e cellule è permesso. Non possono per contro essere commercializzate le materie prime, ossia organi, tessuti e cellule. A questo divieto già oggi in vigore si aggiunge ora quello di fabbricare espianti standardizzati a partire da organi, tessuti e cellule commercializzati (cpv. 1 lett. b).

In virtù del disciplinamento specifico per le materie prime degli espianti standardizzati, l'esenzione generale di tali prodotti dalle disposizioni di questo articolo non è più applicabile. Il capoverso 2 lettera b è pertanto abrogato.

Art. 7a Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente

Così come è vietato l'impiego di organi, tessuti e cellule commercializzati, è parimenti vietato anche l'impiego di organi, tessuti e cellule prelevati senza consenso (cfr. al riguardo commento all'articolo 7

⁶⁰ RS 0.810.3

⁶¹ Messaggio del 28 agosto 2019 del Consiglio federale, FF 2019 4903

⁶² RU 2020 2961

cpv. 1 lett. b).

Sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi per il trapianto allogenico

Per i trapianti autologhi vigono ora per lo più le stesse disposizioni che per i trapianti allogenici (cfr. art. 2). È tuttavia necessario armonizzare i requisiti per il prelievo a quelli per l'utilizzo: molti disciplinamenti del prelievo sono importanti esclusivamente per un trapianto allogenico, considerato che il rischio è del donatore e il beneficio di un'altra persona. I prelievi per un trapianto autologo non necessitano invece delle stesse regole perché il donatore e il ricevente sono la stessa persona. Il titolo è stato precisato per chiarire che la sezione è riferita unicamente al prelievo per trapianti allogenici.

Art. 14 cpv. 2^{bis}, 2^{ter} e 4 lett. d

Il contenuto del *capoverso 2^{bis}* è nuovo. La norma vigente viene spostata nel *capoverso 2^{ter}*. In una donazione convenzionale da parte di una persona vivente, è l'assicurazione del ricevente a farsi carico delle spese assicurative (art. 14 cpv. 1 legge sui trapianti) nonché del risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che occorrono al donatore (art. 14 cpv. 2 legge sui trapianti). Attualmente, in un trapianto incrociato tra vivi la copertura delle spese funziona diversamente: finché non è stabilito chi riceverà l'organo, è l'assicurazione del ricevente incompatibile a coprire le spese che insorgono alla persona disposta alla donazione. Non appena è nota la persona compatibile che riceverà l'organo, sarà la sua assicurazione a coprire le spese del donatore.

Questa prassi mette in difficoltà l'ospedale del donatore, perché deve emettere una fattura all'assicurazione del ricevente compatibile senza avere alcun dato su di lui (eccetto il numero di riconoscimento dello Swiss Organ Allocation System, cfr. art 23a) o sulla sua assicurazione. La situazione si complica ulteriormente se il programma di trapianto incrociato tra vivi è svolto a livello internazionale, perché in tal caso l'ospedale competente dovrebbe emettere una fattura a un'assicurazione estera.

Viste queste difficoltà, è stato stabilito a livello di ordinanza (art. 12f cpv. 4 ordinanza sui trapianti) che in determinati casi di trapianti incrociati tra vivi con l'estero è l'assicurazione del ricevente che con il donatore costituisce una coppia incompatibile a coprire i costi. Questa regola è ora inserita in termini generali nella legge e deve valere anche per i trapianti incrociati tra vivi in Svizzera. Per le assicurazioni non cambia nulla in termini di costi, considerato che, come prima, devono farsi carico delle spese di un donatore. Che sia compatibile o incompatibile con il ricevente non fa differenza.

In casi rarissimi può accadere che il donatore di una coppia incompatibile effettui la donazione ma il suo partner incompatibile non riceva ancora un organo, ad esempio perché non ha ancora potuto essere prelevato oppure perché è andato distrutto durante il trasporto. Secondo l'articolo 14 capoverso 3 della legge, l'obbligo di assunzione delle spese da parte dell'assicuratore continua a sussistere anche se il trapianto non può essere effettuato. Ciò vale anche per questi casi. A seconda delle circostanze, all'assicurazione può incombere il doppio obbligo di assunzione delle spese.

Capoverso 4 lettera d: si è visto che nei casi di donazione da parte di una persona vivente che coinvolgono un assicuratore estero, il disciplinamento vigente in materia di obbligo di assunzione delle spese non sempre è appropriato. Può ad esempio risultare estremamente difficile esigere dall'assicuratore estero il pagamento degli importi forfettari se la legislazione del suo Paese non li prevede. Simili problemi sono destinati ad aumentare se in futuro sarà possibile aderire anche a programmi di trapianto incrociati tra vivi di altri Paesi (art. 23f). Con l'articolo 12f dell'ordinanza sui trapianti, il Consiglio federale ha già disciplinato alcuni casi per garantire che le spese per i controlli postdonazione siano coperte. La presente disposizione chiarisce ora nella legge che il Consiglio federale può derogare alle disposizioni generali affinché le spese che insorgono al donatore e quelle per i controlli postdonazione siano in ogni caso coperte. Il principio di non discriminazione sancito nell'accordo con l'UE sulla libera circolazione delle persone⁶³ e nella convenzione AELS⁶⁴ rimane comunque rispettato.

⁶³ Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone; RS **0.142.112.681**.

⁶⁴ Convenzione del 4 gennaio 1960 istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS); RS **0.632.31**.

Sezione 3a: Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi in caso di trapianto allogenico

Il titolo è stato precisato per chiarire che la sezione si riferisce esclusivamente ai trapianti allogenici (cfr. commento alla sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi per il trapianto allogenico).

Art. 15a cpv. 1, 3 secondo periodo e cpv. 5 lett. c

Nell'*articolo 15a capoverso 1* va inserito un rinvio anche al nuovo capoverso 2^{bis} dell'articolo 14 che disciplina la competenza dell'assicuratore nel caso di trapianti incrociati tra vivi. La modifica apportata ai *capoversi 3 e 5* si limita a volgere al plurale l'espressione «servizio dei controlli postdonazione» in quanto l'articolo 15c ora prevede due servizi dei controlli postdonazione.

Art. 15b cpv. 3

La modifica si limita a volgere al plurale l'espressione «servizio dei controlli postdonazione» in quanto l'articolo 15c ora chiarisce che sono due i servizi dei controlli postdonazione previsti.

Art. 15c Servizi dei controlli postdonazione

Il vigente *articolo 15c* sul servizio dei controlli postdonazione è stato adeguato per ragioni sistematiche e per descrivere più nel dettaglio i compiti di questo servizio. Per chiarire che si tratta di due diversi servizi, l'avamprogetto usa sistematicamente l'espressione al plurale. Uno dei servizi è responsabile per i donatori viventi di organi, l'altro per i donatori di cellule staminali del sangue (cfr. punto 3.1.1). Inoltre, il compito di tenere il registro menzionato nel capoverso 1 vigente viene spostato nel nuovo articolo 15d che costituisce la base legale per il registro dei controlli postdonazione. Il *capoverso 1* si concentra quindi sul compito fondamentale dei servizi dei controlli postdonazione, ossia garantire il controllo postoperatorio dello stato di salute delle persone che da viventi hanno donato un organo o cellule staminali del sangue al fine di individuare problemi di salute connessi con la donazione. A tale fine, i servizi dei controlli postdonazione interpellano regolarmente i donatori e li invitano a farsi visitare da un medico di loro scelta.

La disposizione del vigente capoverso 2 sull'impiego dei mezzi finanziari è già coperta dalla legge del 5 ottobre 1990⁶⁵ sui sussidi (LSu) e può pertanto essere abrogata. Al suo posto, nel *capoverso 2* è ora specificato che i servizi dei controlli postdonazione non si limitano a svolgere compiti puramente organizzativi, ma forniscono un importante contributo per la sicurezza dei donatori viventi. Il progetto stabilisce esplicitamente che questi servizi devono fornire alle persone disposte alla donazione informazioni in merito all'efficacia e ai rischi di tale atto. Inoltre, in base ai risultati degli esami, devono informare i donatori sull'opportunità di adottare misure. In questi casi offrono consigli appropriati e possono raccomandare una terapia, per esempio in caso d'insorgenza d'ipertensione dopo la donazione di un rene. A tale scopo, devono possedere le conoscenze specialistiche necessarie nel proprio ambito di competenza ed essere in grado di valutare i dati contenuti nei registri dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15d o di metterli a disposizione di terzi per scopi di ricerca.

La delega dei compiti dei servizi dei controlli postdonazione avviene secondo gli articoli 54a e 54b.

Art. 15d Registro dei controlli postdonazione

Questa nuova disposizione crea una base legale formale per i registri dei controlli postdonazione, sinora disciplinati a livello di ordinanza. La base legale è necessaria perché i registri contengono dati personali degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c LPD.

Secondo il *capoverso 1*, ogni servizio dei controlli postdonazione tiene un registro, per cui esiste un registro dei controlli postdonazione per i donatori viventi di organi e un registro dei controlli postdonazione per i donatori di cellule staminali del sangue. Entrambi sono tenuti indipendentemente l'uno dall'altro (per ulteriori indicazioni in proposito cfr. punto 3.1.1).

⁶⁵ RS 616.1

Il *capoverso 2* descrive lo scopo dei registri dei controlli postdonazione: oltre a svolgere i compiti legati ai controlli postdonazione di cui all'articolo 15c, essi ne assicurano il finanziamento secondo l'articolo 15b. Le spese mediche dei controlli postdonazione devono essere assunte conformemente all'articolo 14 capoverso 2 dall'assicuratore del ricevente. Affinché l'istituzione comune, che gestisce il fondo per i controlli postdonazione secondo l'articolo 15b, possa riscuotere i contributi, i registri contengono dati sugli assicuratori. Nel caso di una donazione convenzionale da parte di una persona vivente, l'assicuratore registrato è quello della persona che riceve l'organo, mentre nel caso di un trapianto incrociato tra vivi è quello del ricevente che forma una coppia incompatibile con il donatore (art. 14 cpv. 2^{bis}). Non da ultimo, i registri servono anche alla ricerca che può fornire indicazioni importanti sui possibili rischi e sulle possibili conseguenze di una donazione da parte di una persona vivente.

Il *capoverso 3* definisce il tipo di dati contenuti nei registri. I dati sull'identità del donatore servono al servizio dei controlli postdonazione innanzitutto per contattare le persone per i controlli in questione. I dati medici e fisiologici del donatore come il peso, la pressione sanguigna, le terapie mediche o le limitazioni dovute allo stato di salute consentono di individuare per tempo eventuali problemi di salute causati dalla donazione e ad avviare le misure del caso nell'interesse del donatore. I servizi dei controlli postdonazione rilevano dati anche sul benessere psichico e fisico e sulla situazione lavorativa prima e dopo la donazione. Le analisi statistiche dei dati sulla salute possono confluire nella consulenza alle persone disposte alla donazione. I dati del ricevente sono necessari per garantire il finanziamento dei controlli postdonazione (cfr. commento al cpv. 2).

Disciplinamento del trattamento dei dati specifico per ogni registro (art. 15e e 15f)

I compiti dei servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c e i contenuti dei due registri dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15d sono simili e sono quindi disciplinati congiuntamente. Per contro, il trattamento dei dati nei due registri è nettamente diverso per cui viene disciplinato in due articoli separati. Le differenze derivano dal fatto che nella donazione da parte di una persona vivente di cellule staminali del sangue si sono instaurati processi diversi rispetto a quelli della donazione da parte di una persona vivente di organi. Ad esempio, mentre nella prima l'interconnessione internazionale è molto stretta, nella seconda riveste un ruolo più marginale ma in compenso vi è un maggiore coinvolgimento dei centri di trapianto nel trattamento dei dati.

Art. 15e Trattamento dei dati nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di organi

Nel registro dei controlli postdonazione per i donatori di organi, i dati possono essere trattati da più servizi: dopo un prelievo di organi, i centri di trapianto vi inseriscono direttamente i dati del donatore – previo il suo consenso – e del ricevente tramite un accesso online. In seguito, finché assistono la persona interessata, vi immettono i risultati degli esami effettuati nell'ambito dei controlli postdonazione (*lett. a*). Se il donatore è d'accordo, il centro di trapianto può continuare ad accedere ai dati anche successivamente, ossia quando non è più lui a effettuare direttamente i controlli postdonazione. Questa estensione dei diritti di accesso serve a garantire la qualità in quanto consente a un centro di trapianto di venire a conoscenza di eventuali complicanze e di tenerne conto nella futura valutazione dei donatori. Il servizio dei controlli postdonazione che gestisce il registro (*lett. b*) tratta i dati sul controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi. L'istituzione comune LAMal (*lett. c*) può consultare nel registro i dati sugli assicuratori dei riceventi che le occorrono per esigere dall'assicurazione il pagamento degli importi forfettari per i controlli postdonazione del donatore secondo l'articolo 15b. Infine, l'UFSP è autorizzato ad accedervi (*lett d*) per la sorveglianza, ma può consultare unicamente un numero ristretto di dati.

Art. 15f Trattamento dei dati nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di cellule staminali del sangue

Diversamente dal registro dei controlli postdonazione per i donatori viventi di organi, a quello dei controlli postdonazione per i donatori di cellule staminali del sangue può accedere e trattare dati solo il servizio che lo tiene (cpv. 2). Tale servizio rileva i dati dei donatori e dei riceventi, e nel suo registro gestisce esclusivamente dati sull'identità e informazioni sugli assicuratori, ma nessun dato medico. I dati medici

li trasferisce in forma pseudonimizzata nel registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo⁶⁶ (cpv. 1) che analizzando i dati a livello centrale dispone di una solida base di dati medici per la ricerca. Dalla collezione di dati centrale è possibile trarre anche dati specifici di un Paese.

Art. 15g Comunicazione dei dati

Se i risultati degli esami effettuati nell'ambito dei controlli postdonazione suggeriscono la necessità di un trattamento medico, il servizio dei controlli postdonazione competente può, se del caso, mettere a disposizione del medico curante i dati sul decorso tratti dal registro pertinente secondo l'articolo 15e o 15f (*lett. a*) e proporre terapie. Per poter riscuotere gli importi forfettari di cui all'articolo 15b capoverso 2, l'istituzione comune LAMal necessita di dati sull'assicuratore del ricevente. Mentre nel settore della donazione di organi, l'istituzione può accedere al registro e consultare direttamente i dati, nel settore della donazione di cellule staminali del sangue ciò non è possibile, per cui spetta al servizio dei controlli postdonazione competente comunicarle i dati che le servono (*lett. b*). Inoltre, entrambi i servizi possono mettere a disposizione i dati del rispettivo registro anche a terzi per scopi di ricerca (*lett. c*), alle condizioni previste dalla LRUm. I risultati di queste ricerche, unitamente a quelli delle proprie analisi, possono migliorare l'attività di consulenza.

Art. 15h Disposizioni esecutive

Il Consiglio federale è incaricato di disciplinare i dettagli sui dati personali trattati e sui diritti di accesso (*lett. a e b*). A tal fine, elabora un elenco dei dati necessari sull'identità e sulla salute dei donatori e dei riceventi nonché dei gruppi di persone che possono accedere ai registri. Inoltre, stabilisce regole dettagliate per la conservazione dei dati (*lett. c*). Al riguardo, può definire termini diversi per i donatori di organi e per i donatori di cellule staminali del sangue.

Art. 15i Obbligo di notifica

Affinché i donatori viventi siano sottoposti a controlli postdonazione affidabili, devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione (cpv. 1). I dati per l'identificazione del donatore nonché sul suo stato di salute prima della donazione sono rilevati dai centri di prelievo e notificati al servizio dei controlli postdonazione oppure – come succede per la donazione di un organo da parte di una persona vivente – inseriti direttamente nel registro dei controlli postdonazione. Vengono notificati anche dati connessi con il prelievo, in particolare quelli relativi a complicanze. Il servizio dei controlli postdonazione necessita pure di dati sul ricevente per garantire il finanziamento del controllo post-donazione e la rintracciabilità. Tali dati devono essere notificati dal centro di trapianto, poiché in alcuni casi il prelievo e il trapianto avvengono in centri diversi, soprattutto quanto si tratta di donazioni di cellule staminali del sangue tra persone non imparentate o di donazioni altruistiche di organi.

Secondo il *capoverso 2*, la notifica dei dati può avvenire soltanto se il donatore desidera essere seguito da un servizio dei controlli postdonazione e se acconsente per scritto alla trasmissione dei suoi dati.

Il *capoverso 3* incarica il Consiglio federale d'introdurre ulteriori obblighi di notifica. Ad esempio, può essere particolarmente importante che il servizio dei controlli postdonazione venga informato del decesso di un donatore, a prescindere dal fatto che abbia desiderato o meno usufruirne. In questi casi è sufficiente fornire dati anonimizzati, visto che servono esclusivamente a scopi statistici. Un disciplinamento è necessario anche per le donazioni da parte di una persona vivente quando spetta all'assicurazione invalidità assumere le spese per i controlli postdonazione. In questi casi, l'istituzione comune LAMal necessita del numero AVS del ricevente per esigere dall'assicurazione invalidità il pagamento degli importi forfettari per i controlli postdonazione.

Art. 17 cpv. 3

L'*articolo 17 capoverso 3* disciplina l'attribuzione di organi a persone in lista d'attesa che non rientrano in nessuno dei gruppi di persone di cui all'articolo 17 capoverso 2 della vigente legge sui trapianti. Con l'attuale formulazione delle *lettere a e b* l'ordine di priorità non è chiaro. Per questo motivo ora viene

⁶⁶ Il sistema è descritto nel dettaglio sul sito web della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo consultabile all'indirizzo: [/www.ebmt.org/registry-structure](http://www.ebmt.org/registry-structure) (stato: 15.2.2021).

precisato che i criteri di riferimento non si limitano al domicilio in Svizzera, ma includono tutti gli elementi di cui al capoverso 2.

Sezione 4a: Swiss Organ Allocation System

Con Swiss Organ Allocation System (SOAS), l'UFSP gestisce un sistema elettronico per l'attribuzione di organi e a supporto dei processi di trapianto. Oltre alla lista d'attesa delle persone che necessitano di uno o più organi, tale sistema contiene anche dati sui donatori, sui riceventi di organi e sulle decisioni di attribuzione, ossia dati personali degni di particolare protezione, per cui necessita di una base legale formale conformemente all'articolo 17 capoverso 2 LPD. Questa base viene creata con gli articoli 23a–23d. Dato che in SOAS vengono trattati dati di diversi ambiti che la legge disciplina in diverse sezioni (donazioni di organi dedicate: sezioni 3 e 3a, donazioni di organi non dedicate: sezione 4), per SOAS è stata creata la nuova sezione 4a.

Art. 23a Gestione, scopo e interfaccia

Il *capoverso 1* menziona l'UFSP quale gestore di SOAS. Di conseguenza, l'UFSP può verificare direttamente se le disposizioni della legge sono rispettate al momento dell'attribuzione di organi e può pure garantire il rispetto dei requisiti posti al sistema in materia di protezione dei dati e sicurezza gestionale.

Il *capoverso 2* espone nel dettaglio a cosa serve il sistema. SOAS è uno strumento importante per molti processi indispensabili nel settore della donazione e del trapianto di organi. Oltre a gestire la lista d'attesa delle persone che necessitano di un trapianto di organi (*lett. a*), il sistema svolge una funzione essenziale nell'ambito dell'attribuzione e del trapianto di organi (*lett. b*): quando un ospedale segnala una possibile donazione di organi, i dati sul donatore necessari vengono immessi in SOAS, che calcola quali persone in lista d'attesa in quale ordine entrano in considerazione per l'attribuzione secondo le disposizioni di legge. Il sistema consente uno scambio di dati semplice e sicuro tra il servizio nazionale di attribuzione e gli specialisti nei centri di trapianto chiamati a valutare un'offerta di organi spesso sotto pressione. La registrazione in SOAS di tutte le procedure assicura la trasparenza delle attribuzioni e serve anche alla garanzia della qualità e alla rintracciabilità di tutte le procedure (*lett. c*). Nel sistema è inoltre possibile registrare le notifiche di eventi avversi gravi o reazioni indesiderate gravi affinché il servizio di vigilanza possa reagire in tempi rapidi e in modo mirato ai casi di vigilanza (*lett. d*) secondo l'articolo 36a I dati contenuti in SOAS possono essere utilizzati anche per scopi di ricerca (*lett. e*).

Il *capoverso 3* definisce un'interfaccia per la trasmissione di dati al sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi di cui all'articolo 23k. I dati trasferiti sono quelli sull'identità e sulla salute delle persone che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi, necessari per determinare le combinazioni migliori tra le coppie compatibili. I risultati dell'attribuzione e dei trapianti nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi vengono immessi in SOAS per garantire anche in questo caso la rintracciabilità e la sorveglianza.

Art. 23b Contenuto

In questo articolo sono specificati i dati contenuti in SOAS. La *lettera a* indica quali dati di quali persone vengono registrati. I dati sull'identità sono necessari per identificare in modo univoco i pazienti e i donatori di organi, e prevenire così confusioni fatali nell'attribuzione di organi. I dati sulla salute occorrono per diversi scopi. Sulla base di dati di laboratorio e della cartella clinica è ad esempio possibile valutare l'urgenza di un trapianto per un paziente in lista d'attesa. Le analisi del sangue e dei tessuti mostrano se un organo è idoneo per il trapianto e se vi è un rischio di trasmissione di malattie in seguito all'intervento. Per determinare con quali persone in lista d'attesa un organo è più compatibile dal punto di vista immunologico e fisiologico, occorrono ulteriori dati sulla salute, ad esempio indicazioni sulle caratteristiche tissutali (HLA*), la funzionalità di un organo, l'età, l'altezza o il peso corporeo.

I *numeri 1–3* elencano i gruppi di persone per i quali vengono registrati dati in SOAS. Il *numero 1* menziona le persone che donano o ricevono organi. I donatori potenziali possono essere inseriti in SOAS dal momento in cui una loro donazione può essere presa in considerazione e loro hanno dato il consenso alla donazione. Se in seguito si scopre che una donazione non può avere luogo, ad esempio perché è stato individuato un tumore di cui sino a quel momento si ignorava l'esistenza, i dati rimangono

comunque nel sistema affinché tutte le procedure possano essere controllate nell'ambito della sorveglianza. In SOAS vengono trattati anche i dati delle persone che hanno donato un organo da viventi. I loro dati servono alla vigilanza da parte dell'apposito servizio e alla sorveglianza da parte dell'UFSP. Oltre ai dati sui donatori, SOAS contiene anche i dati dei riceventi di organi. Ciò garantisce la rintracciabilità di tutte le procedure connesse con il trapianto.

Il *numero 2* menziona i dati delle persone che necessitano di uno o più organi e che per questo motivo sono iscritte nella lista d'attesa di SOAS. Se una persona viene cancellata da questa lista perché un trapianto per lei non è più indicato, i dati rimangono nel sistema affinché tutte le procedure possano essere controllate nell'ambito della sorveglianza.

Il *numero 3* menziona le persone che partecipano a un programma di trapianto incrociato tra vivi di cui alla sezione 4b. Questi donatori viventi e i riceventi sono indicati separatamente in quanto il programma al quale partecipano prevede processi specifici e SOAS dispone di un'interfaccia con il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi (art. 23a cpv. 3 e 23k).

La *lettera b* riporta altri dati necessari per l'attribuzione in SOAS. Durante una procedura di attribuzione, SOAS genera un elenco prioritario delle persone in lista d'attesa che entrano in considerazione come possibili riceventi per un organo offerto. Il servizio nazionale di attribuzione offre ogni organo disponibile ai centri di trapianto sulla base di tale elenco. I centri di trapianto possono accettare o rifiutare le offerte direttamente in SOAS. In questo modo, tutte le decisioni concernenti l'attribuzione, nonché il momento del prelievo e del trapianto sono documentati in SOAS. Ai fini della vigilanza viene pure registrato se oltre agli organi sono stati donati anche tessuti e quali sono i risultati dei trapianti di organi nei primi giorni dopo l'intervento. Se sopraggiunge un problema, ciò consente di informare tutti i servizi che hanno accettato organi o tessuti dello stesso donatore.

Art. 23c Servizi autorizzati

Il *capoverso 1* elenca tutti i servizi autorizzati a trattare dati in SOAS nell'ambito dei loro compiti e descrive a quali dati possono accedere.

Lettera a: i centri di trapianto trattano in SOAS i dati delle persone in lista d'attesa da essi assistite (*n. 1*), nonché i dati dei donatori assistiti da essi o da un ospedale a essi affiliato (*n. 2*), sia deceduti sia viventi. Se una persona in lista d'attesa ha ricevuto un organo, il centro di trapianto che l'assiste può continuare ad accedere ai suoi dati. Il centro di trapianto è altresì autorizzato a consultare tutti i dati del donatore dell'organo anche se costui è assistito da un altro centro di trapianto (*n. 3*). Mentre è in corso una procedura di attribuzione si può consultare i dati di donatori assistiti da altri centri di trapianto per poter valutare l'offerta di un organo da un punto di vista medico (*n. 4*). Fintanto che un organo non viene attribuito definitivamente, i dati ai quali il centro può accedere sono pseudonimizzati. Determinati medici specialisti attivi nei centri di trapianto possono consultare quali cosiddetti *peers* i dati di tutte le persone in lista d'attesa che necessitano di un organo nel loro settore specialistico (*n. 5*). Mentre è in corso un'attribuzione, i *peers* hanno accesso anche ai dati personali dei donatori. I *peers* di un settore specialistico si scambiano regolarmente informazioni a livello nazionale all'interno di gruppi di lavoro specifici per un organo, permettendo così un controllo reciproco della qualità per quanto riguarda l'iscrizione di pazienti nella lista d'attesa e l'applicazione dei criteri di attribuzione.

Lettera b: oltre ai centri di trapianto, la Svizzera conta circa 75 ospedali dotati di un pronto soccorso e di un reparto di cure intense, in grado anch'essi di individuare donatori. Ciascuno di questi ospedali è affiliato a un centro di trapianto che, nella maggior parte dei casi, provvede a inserire i dati dei donatori in SOAS. Alcuni dei maggiori ospedali periferici, tuttavia, dispongono di un proprio accesso a SOAS e possono immettervi direttamente i dati in questione.

Lettera c: il servizio nazionale di attribuzione ha accesso a tutti i dati contenuti in SOAS di cui necessita per poter svolgere la sua attività di coordinamento centrale nell'ambito della lista d'attesa e dell'attribuzione di organi e gestisce pure i dati relativi alle donazioni di organi da parte di persone viventi e ai trapianti incrociati tra vivi nonché alle offerte di organi dall'estero.

Lettere d-f: il laboratorio HLA nazionale (Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité

LNRH) (*lett. d*) verifica se i risultati delle tipizzazioni tissutali sono stati inseriti correttamente nel sistema e vi registra l'esito di tale verifica. Il servizio di vigilanza per gli organi (*lett. e*) utilizza SOAS per adempiere i propri compiti di cui all'articolo 36a. E infine l'UFSP può consultarvi i dati necessari per assolvere il suo obbligo di sorveglianza (*lett. f*).

Il *capoverso 2* incarica il Consiglio federale di disciplinare i dettagli delle disposizioni di legge, specificando quali dati personali sono trattati in SOAS (*lett. a*). A tal fine elabora un elenco dei dati sulle persone registrate in SOAS, in particolare sulla loro salute, necessari per la decisione di attribuzione e per la rintracciabilità. Inoltre, definisce i gruppi di persone che, all'interno degli istituti e delle organizzazioni con diritto di accesso, sono autorizzate ad accedere al sistema (*lett. b*) e regola nel dettaglio la conservazione dei dati (*lett. c*) per consentire tra l'altro la completa rintracciabilità dei trapianti anche a distanza di anni, sia in Svizzera sia negli scambi con l'estero.

Art. 23d Comunicazione di dati

Secondo la *lettera a*, il servizio nazionale di attribuzione può comunicare dati a servizi di attribuzione e piattaforme esteri se gli organi sono attribuiti oltre i confini nazionali. In virtù di questa disposizione, se in Svizzera non si trova nessuno che possa ricevere gli organi di un donatore deceduto, il servizio nazionale di attribuzione trasmette ai suoi omologhi esteri i dati pseudonimizzati di tale donatore. Se invece la Svizzera riceve un organo dall'estero, il servizio nazionale di attribuzione trasmette al suo omologo estero dati pseudonimizzati del ricevente in Svizzera. Questo consente di garantire la rintracciabilità (*n. 1*). Secondo il *numero 2*, se tra il servizio nazionale di attribuzione e organizzazioni di attribuzione estere sono stati conclusi accordi ai sensi dell'articolo 23 capoverso 3 della vigente legge, il primo può comunicare dati anche non pseudonimizzati di pazienti purché nello Stato interessato sia assicurata una protezione adeguata della personalità. Per esempio, affinché nel quadro di un tale accordo una persona possa essere iscritta nella lista d'attesa non solo in Svizzera ma anche in un altro Paese, se il sistema del servizio di attribuzione estero lo richiede, vanno comunicati anche nome e cognome.

Secondo la *lettera b*, l'UFSP può comunicare dati con diverse finalità, da un lato per scopi di ricerca, ad esempio per verificare se i criteri di attribuzione vigenti sono appropriati dal punto di vista medico o se garantiscono le pari opportunità auspiccate. Dall'altro, può comunicare dati pseudonimizzati contenuti in SOAS al servizio dei controlli postdonazione per consentirgli di verificare se i centri di trapianto gli notificano tutte le donazioni di organi da parte di persone viventi avvenute.

Infine, secondo la *lettera c*, i centri di trapianto possono comunicare dati pseudonimizzati dei donatori e dei riceventi di organi da essi assistiti per scopi di ricerca. In tal caso, la comunicazione di dati deve soddisfare le condizioni previste dalla LRUm. Attualmente, nell'ambito dello Swiss Transplant Cohort Study vengono analizzati i risultati dei trapianti effettuati da tutti i centri di trapianto⁶⁷.

Sezione 4b: Attribuzione di organi nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi

Mentre la sezione 4 della legge sui trapianti (art. 16–23) disciplina le *donazioni di organi non dedicate**, la nuova *sezione 4b* si riferisce a un caso particolare di *donazione dedicata*. Per la donazione classica di un organo da parte di una persona vivente (ossia dedicata), la legge non prevede regole per l'attribuzione, il donatore è libero di designare il ricevente dell'organo che intende donare. Chi aderisce a un programma di trapianto incrociato tra vivi, invece, ha intenzione di donare un organo a una determinata persona, ma non può farlo a causa di un'incompatibilità medica, per cui lo dona una persona sconosciuta che partecipa al programma. Ciò nonostante, il trapianto incrociato tra vivi non va equiparato a una donazione non dedicata: seppure indirettamente, la donazione va a beneficio del ricevente designato in origine in quanto, in virtù del programma, quest'ultimo riceve da qualcun altro un organo più adatto.

Il programma è spiegato nel dettaglio al punto 3.2.

⁶⁷ Per informazioni sullo studio di coorte consultare: www.stcs.ch (stato: 15.2.2021).

Art. 23e **Scopo del programma**

Il *capoverso 1* spiega lo scopo di un programma di trapianto incrociato tra vivi: il programma deve trovare un organo adatto per quei pazienti a cui qualcuno è disposto a donare un organo che per motivi medici non è però compatibile o lo è solo a determinate condizioni. Le coppie in una situazione del genere sono definite incompatibili (il termine è spiegato nel *capoverso 2*). Concretamente, un'incompatibilità può sussistere quando i gruppi sanguigni o determinate caratteristiche tissutali non sono compatibili oppure quando tra donatore e ricevente c'è una grande differenza di età, peso corporeo o altezza. Il programma deve comunque essere aperto anche a pazienti che portano una persona disposta alla donazione compatibile: per loro è tuttavia eventualmente possibile trovare all'interno del programma un organo che vada ancora meglio. L'incompatibilità tra donatore e ricevente non costituisce pertanto una condizione di partecipazione (cfr. *art. 23g cpv. 1*). Non da ultimo, la partecipazione del maggior numero possibile di persone al programma aumenta la probabilità che si trovi un organo anche per i pazienti che altrimenti per motivi medici avrebbero scarse possibilità di beneficiare di un trapianto.

Art. 23f **Attuazione del programma**

Il *capoverso 1* stabilisce che i trapianti incrociati tra vivi con tre e più pazienti devono essere imperativamente effettuati all'interno di un programma. Non si parla intenzionalmente di tre coppie, in quanto qualcuno potrebbe benissimo portare in un programma più persone disposte alla donazione (cfr. *art. 23g cpv. 1 lett. a*). I trapianti incrociati tra vivi con due soli pazienti possono continuare ad avvenire al di fuori di un programma e sono considerati donazioni da parte di persone viventi dedicate.

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale disciplina quali organi sono attribuiti nell'ambito del programma. Attualmente è in corso un programma per i reni. In futuro, potrebbero essere introdotti programmi di trapianto incrociato tra vivi anche per altri organi. Da vivente è ad esempio possibile donare una parte del fegato e all'estero sono già stati effettuati trapianti incrociati tra vivi di parti di tale organo⁶⁸.

Il *capoverso 3* delega l'attuazione del programma al servizio nazionale di attribuzione già responsabile secondo l'articolo 19 dell'attribuzione di organi donati da persone decedute. Pertanto, oltre a soddisfare i requisiti tecnici, questo servizio ha anche accesso a SOAS secondo l'articolo 23a e può così garantire la registrazione e la rintracciabilità complete di tutti i trapianti di organi donati da persone viventi.

Art. 23g **Condizioni di partecipazione**

Secondo il *capoverso 1 lettera a*, un paziente può partecipare al programma soltanto insieme ad almeno una persona disposta alla donazione. A un trapianto incrociato tra vivi partecipano solitamente coppie, ma a un paziente deve essere consentito portare più persone disposte alla donazione, delle quali però alla fine solo una farà effettivamente la donazione. È dimostrato che con questo sistema le probabilità per i pazienti di ottenere un organo aumentano⁶⁹. La *lettera b* aggiunge per completezza, tra coloro che possono partecipare al programma, la persona disposta alla donazione che desidera donare un organo al paziente. Generalmente, il paziente e la persona disposta alla donazione formano una coppia incompatibile ai sensi dell'articolo 23e *capoverso 2*, ma può anche trattarsi di una coppia compatibile.

Il *capoverso 2* stabilisce che possono partecipare al programma anche le persone disposte a fare una *donazione altruistica*. Il centro di prelievo deve informarle che possono mettere il loro organo direttamente a disposizione dei pazienti in lista d'attesa oppure partecipare al programma. Un organo proveniente da una donazione altruistica spetta a una persona in lista d'attesa anche in caso di trapianto incrociato tra vivi. Per questo motivo, l'articolo 23j *capoverso 2* prevede che se nel programma viene inclusa una donazione altruistica, un organo proveniente dal programma viene attribuito a una persona in lista d'attesa.

Il *capoverso 3* conferisce al Consiglio federale la competenza di stabilire ulteriori condizioni di parteci-

⁶⁸ Lo, A.L. et al. (2019): Evolving swaps in transplantation: global exchange, vouchers, liver, and trans-organ paired exchange. In: Current opinion in organ transplantation. 2019/24(2), pag. 161-166.

⁶⁹ Bray, M. et al. (2018): Valuing Sets of Potential Transplants in a Kidney Paired Donation Network. In: Statistics in biosciences. 2018/10(1), pag. 255-279.

pazione per poter tenere conto di costellazioni particolari. Ad esempio, il luogo di residenza non è determinante per essere ammessi al programma, ma deve essere garantito che anche gli assicuratori esteri dei riceventi versino gli importi forfettari per i controlli postdonazione a vita dei donatori. In questo contesto, il Consiglio federale si attiene al principio di non discriminazione sancito nell'Accordo con l'UE sulla libera circolazione delle persone e nella convenzione AELS. Se in una donazione da parte di una persona vivente sono coinvolte persone domiciliate all'estero, occorrono accertamenti particolarmente accurati, soprattutto per quanto riguarda il carattere volontario e la gratuità della donazione nonché la garanzia dei controlli postdonazione. Il Consiglio d'Europa ha pubblicato raccomandazioni specifiche in materia⁷⁰.

Art. 23h Ammissione

Secondo il *capoverso 1*, prima di una donazione da parte di una persona vivente vengono effettuati esami medici e psicologici approfonditi. Se dagli esami risulta che una donazione è sì possibile, ma che il paziente e la persona disposta alla donazione sono incompatibili dal punto di vista medico, il centro di trapianto informa la coppia sulla possibilità di partecipare a un programma. Per i chiarimenti in merito all'ammissione e per la successiva attuazione del programma, i centri di trapianto trasmettono al servizio nazionale di attribuzione dati degni di particolare protezione. Tale comunicazione richiede il consenso scritto sia del paziente, sia della persona disposta alla donazione (*lett. a*). Inoltre, la persona disposta alla donazione deve soddisfare le condizioni per il prelievo di un organo di cui all'articolo 12 (*lett. b*) e il paziente non deve presentare controindicazioni mediche permanenti a un trapianto di organi come ad esempio un tumore grave (*lett. c*). L'ammissione è comunque possibile se una controindicazione è solo temporanea.

Il *capoverso 2* stabilisce che, se la coppia è pronta, il centro di trapianto decide in merito all'ammissione al programma e comunica i dati delle persone ammesse al servizio nazionale di attribuzione che ha il compito di attuarlo.

Secondo il *capoverso 3*, le persone che non adempiono più i criteri di ammissione – ad esempio se il paziente è troppo malato per un trapianto o se il donatore non è più disposto a donare – devono essere escluse dal programma. Un'esclusione dal programma riguarda sempre entrambe le persone che formano una coppia incompatibile, tuttavia, un paziente può rimanere nel programma finché vi è ancora almeno una persona che è stata ammessa insieme a lui (cfr. commento all'art. 23g cpv. 1 lett. a). Oltre alla coppia interessata, anche il servizio nazionale di attribuzione deve essere informato in merito a un'esclusione.

Il *capoverso 4* incarica il Consiglio federale di definire i dati necessari che il centro di trapianto deve comunicare al servizio nazionale di attribuzione. Tra questi figurano parametri medici importanti per il buon esito del trapianto come i gruppi sanguigni e i valori HLA*, nonché indicazioni sull'identità delle persone che partecipano al programma. Questi dati sono necessari soprattutto ai fini della rintracciabilità e per il finanziamento dei controlli postdonazione del donatore.

Art. 23i Determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione

Il *capoverso 1* stabilisce che il servizio nazionale di attribuzione determina le coppie compatibili tra le persone che partecipano al programma. A tale scopo, si basa sul criterio fondamentale dell'utilità medica del trapianto raggiunta essenzialmente attraverso la migliore compatibilità immunologica possibile.

Il *capoverso 2* descrive la fase successiva: il servizio nazionale di attribuzione determina le migliori combinazioni tra le coppie compatibili formate secondo il *capoverso 1*, tenendo conto di tre diversi criteri. Il primo riguarda il numero di trapianti possibili all'interno del programma (*lett. a*) e vuole fare in modo che il maggior numero possibile di pazienti riceva un organo. Il secondo verte sull'efficacia dal punto di vista medico (*lett. b*) e mira per esempio a dare la preferenza ai bambini ai quali un trapianto precoce evita la dialisi che può comportare un ritardo di crescita e un rischio di bassa statura. Il terzo consiste nel maggior numero possibile di incroci chiusi con il minor numero possibile di coppie (*lett. c*) e considera

⁷⁰ Resolution CM/Res (2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors.

l'aspetto pratico: per poter effettuare tutti i trapianti di una combinazione il più possibile contemporaneamente, infatti, occorre formare combinazioni, ossia sistemi di trapianto chiusi, partendo da relativamente poche coppie. Questa disposizione riduce il pericolo che un paziente di una combinazione non riceva un organo a causa dell'esclusione di un donatore. Una possibile combinazione non comprende necessariamente tutte le persone che partecipano al programma, ma ogni combinazione deve includere imperativamente per ogni paziente una persona disposta alla donazione che egli ha portato nel programma.

Il *capoverso 3* sancisce il principio delle pari opportunità nell'attribuzione di organi, analogamente a quanto accade nell'attribuzione di organi di persone defunte secondo l'articolo 18 capoverso 2. A causa di svantaggi fisiologici, alcuni pazienti devono attendere a lungo un organo idoneo. Ciò è il caso ad esempio delle persone con gruppo sanguigno 0: affinché abbiano le stesse opportunità delle persone con altri gruppi sanguigni di ricevere un organo adatto, gli organi idonei vengono attribuiti preferibilmente a loro. Anche per le persone altamente immunizzate, ossia con grandi quantità di anticorpi preformati (ad es. a causa di un trapianto precedente, una trasfusione di sangue o più gravidanze), occorrono misure compensatorie affinché abbiano una possibilità di vedersi attribuire un organo.

Il *capoverso 4* conferisce al Consiglio federale la competenza di stabilire ulteriori criteri per la determinazione della migliore combinazione secondo i capoversi 2 e 3. Uno di essi potrebbe essere il tempo cumulato trascorso in lista d'attesa di cui all'articolo 21. Il Consiglio federale può inoltre definire la ponderazione di ciascun criterio. Le esperienze fatte sinora nell'attribuzione di organi mostrano che le pari opportunità non possono essere mai del tutto raggiunte. Se dall'analisi dell'esito dell'attribuzione emerge che determinati gruppi di pazienti sono penalizzati, occorre rivedere l'ordine o la ponderazione dei criteri.

Art. 23j Attribuzione di organi

Il *capoverso 1* disciplina l'attribuzione degli organi nell'ambito del programma. Il servizio nazionale di attribuzione attribuisce gli organi in base alla migliore combinazione secondo l'articolo 23i se non sussistono motivi contrari a un prelievo o a un trapianto e se i centri di trapianto competenti accettano gli organi offerti ai loro pazienti. La decisione di attribuzione deve essere trasparente e documentata in modo comprensibile.

Il *capoverso 2* disciplina il caso speciale di una singola persona disposta a una donazione altruistica che vuole partecipare al programma. Dato che, in linea di principio, gli organi da donazioni altruistiche spettano alle persone in lista d'attesa, in caso di partecipazione al programma di una persona altruista un organo del programma viene attribuito a una persona in lista d'attesa. Riguardo all'assicuratore tenuto ad assumere le spese (art. 14 cpv. 2^{bis}), la persona in lista d'attesa che riceve l'organo e il donatore altruista formano una coppia incompatibile.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione. In quest'ottica, vi è la necessità di regolamentare questioni pratiche come il lasso di tempo entro il quale i trapianti di un programma devono essere effettuati; una finestra temporale breve può, ad esempio, evitare che una volta iniziati i trapianti singole persone o coppie si ritirino dal programma compromettendone il successo. Va inoltre stabilito in che modo le persone in lista d'attesa secondo l'articolo 21 della vigente legge sui trapianti possono essere prese in considerazione nel normale processo di attribuzione di organi mentre partecipano a un programma. Occorrono altresì norme per i casi particolari: se una persona altruista partecipa al programma secondo il capoverso 2, bisogna ad esempio disciplinare come viene scelta la persona in lista d'attesa che riceverà un organo del programma. Non da ultimo, va definita la procedura da seguire qualora un organo già attribuito e prelevato non possa essere trapiantato, ad esempio in seguito a un imprevisto grave peggioramento dello stato di salute del paziente: in tal caso il Consiglio federale potrebbe stabilire che l'«organo in eccedenza» debba essere attribuito a un paziente in lista d'attesa.

Art. 23k Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi

Il *capoverso 1* stabilisce che l'UFSP gestisce, mantiene e sviluppa ulteriormente un sistema elettronico

per l'attribuzione di organi nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi. Dato che questo sistema contiene dati personali degni di particolare protezione, l'*articolo 23k* crea la base legale formale necessaria ai sensi dell'articolo 17 capoverso 2 LPD

Il *capoverso 2* definisce lo scopo del sistema, ossia consentire un'attribuzione ottimale degli organi nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi (art. 23j). Il sistema contiene i dati necessari delle persone che partecipano al programma (art. 23h), supporta il servizio nazionale di attribuzione nella determinazione delle coppie compatibili e delle combinazioni secondo l'articolo 23i e consente ai centri di trapianto di valutare le combinazioni possibili. I dati contenuti nel sistema devono essere disponibili anche per scopi di ricerca, i cui risultati possono ad esempio servire a ottimizzare la scelta dei criteri per la determinazione delle migliori combinazioni.

Il *capoverso 3* descrive il contenuto del sistema. SOAS trasmette i dati dei donatori e dei riceventi che partecipano al programma tramite un'apposita interfaccia di cui all'articolo 23a capoverso 3. I dati sull'identità sono necessari per il buon funzionamento del programma, i dati medici e fisiologici (cfr. art. 23b) per il raggiungimento di un risultato dell'attribuzione ottimale con la massima efficacia possibile dal punto di vista medico. Inoltre, durante il calcolo delle combinazioni ottimali tra le coppie, il sistema genera dati che servono come base per l'attribuzione (*lett. b*).

Il *capoverso 4* elenca i servizi autorizzati a trattare dati nel sistema. Il servizio nazionale di attribuzione (*lett. a*) gestisce centralmente tutti i dati relativi alle attribuzioni di organi in SOAS, da cui trasmette i dati necessari dei partecipanti al programma al sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi. Una volta concluso il programma, inserisce i risultati dell'attribuzione in SOAS che serve così da base per la rintracciabilità e la vigilanza. I centri di trapianto (*lett. b*) possono trattare i dati dei partecipanti al programma da essi assistiti (*n. 1*). In questo contesto possono inserire dati che vengono presi in considerazione nel calcolo delle combinazioni, ad esempio, i valori limite oltre i quali il calcolo deve tenere conto di parametri immunologici oppure la differenza di età massima tollerabile tra un donatore e un ricevente.

Dal momento in cui il sistema inizia a calcolare le combinazioni possibili, i centri di trapianto possono consultare anche i dati pseudonimizzati delle persone assistite da altri centri, che il sistema propone come possibili donatori per i propri partecipanti al programma (*n. 2*) e con queste informazioni possono valutare le combinazioni possibili.

L'UFSP (*lett. c*) può accedere al sistema per sorvegliare il programma di trapianto incrociato tra vivi.

Il *capoverso 5* disciplina la comunicazione dei dati. Nell'ambito di una cooperazione con l'estero – possibile secondo l'articolo 23l – il servizio nazionale di attribuzione può comunicare i dati necessari ai servizi di attribuzione esteri interessati (*lett. a*). Inoltre, l'UFSP può comunicare dati contenuti nel sistema per scopi di ricerca. La comunicazione è retta dalle disposizioni della LRUM (*lett. b*) laddove applicabili.

Il *capoverso 6* incarica il Consiglio federale di disciplinare i dettagli delle disposizioni di legge, specificando quali dati personali sono trattati nel sistema (*lett. a*). A tal fine, elabora un elenco dei dati sulla salute delle persone che partecipano al programma necessari per la decisione di attribuzione. Inoltre, definisce i gruppi di persone che, all'interno degli istituti e delle organizzazioni con diritto di accesso, sono autorizzate ad accedere al sistema (*lett. b*) e disciplina nel dettaglio la conservazione dei dati (*lett. c*).

Art. 23l Cooperazione con l'estero

Maggiore è il numero di donatori che partecipano a un programma, maggiore è la probabilità che ricevano un organo anche le persone le cui possibilità di vedersene attribuire uno sono esigue per motivi fisiologici (ad es. pazienti con gruppo sanguigno 0 o pazienti altamente immunizzati). Una scelta più ampia di donatori può essere raggiunta attraverso una cooperazione con programmi analoghi esteri. Quale responsabile del programma svizzero di trapianto incrociato tra vivi, il servizio nazionale di attribuzione deve poter concludere accordi di cooperazione con programmi esteri. Tali accordi devono essere preventivamente verificati dal punto di vista giuridico e autorizzati dall'UFSP (*cpv. 1*). Le condizioni precise per una cooperazione internazionale sono disciplinate dal Consiglio federale dato che altri Paesi

applicano condizioni in parte diverse per le donazioni da parte di persone viventi o disciplinano diversamente i controlli postdonazione dei donatori viventi e l'assunzione delle spese (cpv. 2).

Sezione 4c: Registro delle cellule staminali del sangue

La presente revisione crea (cfr. art. 15d, 23a e 23k) o integra (art. 23m) le basi legali per i sistemi e i registri utilizzati nel settore dei trapianti. Le disposizioni sulle collezioni di dati sono inserite nel capitolo 2 che disciplina i processi correlati alla donazione e al trapianto di organi, tessuti e cellule. Per quanto riguarda il registro delle cellule staminali, con l'articolo 62 della vigente legge sui trapianti esiste già una base legale nel capitolo 5. Tuttavia, ai fini di un'armonizzazione strutturale appare sensato collocare nel capitolo 2 anche le disposizioni sul registro delle cellule staminali del sangue.

Art. 23m Competenza, scopo e interfacce

Il *capoverso 1* incarica la Confederazione di tenere un registro delle cellule staminali del sangue. Secondo il vigente articolo 62, attualmente questo compito spetta all'UFSP, ma già dall'entrata in vigore della legge sui trapianti la tenuta del registro è delegata a Trasfusione CRS Svizzera (cfr. art. 50 ordinanza sui trapianti) in virtù dell'articolo 54 della stessa legge. L'UFSP, quindi, non tiene il registro in questione, ma quale unità amministrativa competente è responsabile della delega del compito esecutivo e della sorveglianza. In questo senso, l'adeguamento nel tenore evita malintesi.

Il *capoverso 2* definisce lo scopo del registro delle cellule staminali del sangue. Innanzitutto, deve permettere di trovare le cellule staminali del sangue idonee per i pazienti (*lett. a*). Il servizio che tiene il registro gestisce i dati delle persone che si offrono come donatori e cerca tra loro la persona con le cellule staminali del sangue più adatte per un paziente. Per tenere aggiornato il registro e mantenere intatta la disponibilità a donare delle persone iscritte, queste ultime vengono contattate a intervalli regolari. Un altro scopo del registro è garantire la rintracciabilità di tutte le procedure connesse con la donazione e con il trapianto di cellule staminali del sangue (*lett. b*) per adempiere all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 34. Inoltre, consente di registrare le notifiche di eventi avversi e reazioni gravi correlati con un trapianto di cellule staminali del sangue, ciò che lo rende uno strumento importante ai fini della vigilanza di cui alla sezione 8 (*lett. c*). Infine, i suoi dati sono a disposizione anche per scopi di ricerca (*lett. d*).

Il *capoverso 3* menziona le interfacce attraverso le quali il registro delle cellule staminali del sangue effettua le ricerche di cui al capoverso 4 per trovare cellule staminali del sangue idonee per i pazienti. Dato che una ricerca ha più probabilità di successo se il numero di persone disposte alla donazione coinvolte è maggiore, registri di tutto il mondo hanno unito le forze per consentire di effettuare ricerche a livello internazionale. Attualmente, il servizio che tiene il registro effettua più ricerche parallelamente, da un lato tramite un sistema asincrono, che consente la comunicazione tra le banche dati di singoli registri in tutto il mondo grazie all'implementazione di un'interfaccia per la trasmissione di dati mediante e-mail criptati, e dall'altro nel registro centrale della *World Marrow Donor Association (WMDA)*⁷¹, al quale registri di tutto il mondo trasmettono tramite un'interfaccia dati pseudonimizzati di persone disposte alla donazione e nel quale possono cercare possibili donatori per i loro pazienti. Rispetto al sistema asincrono, il registro della WMDA contiene più donatori potenziali, ma poiché i dati di questi ultimi vengono trasmessi solo periodicamente, è meno aggiornato.

In una prima fase, viene effettuata una ricerca approssimativa sulla base soprattutto di dati immunologici della persona per la quale si cercano cellule staminali del sangue. I dati sono pseudonimizzati. La ricerca fornisce un elenco di possibili donatori. In seguito, il servizio che tiene il registro sceglie, sulla scorta di dati immunologici e medici, le corrispondenze migliori per le quali invia domande concrete al registro pertinente. Infine, al medico curante vengono proposti fino a tre possibili donatori. Insieme alle domande concrete, ai registri esteri vanno trasmessi anche i nominativi dei pazienti. Il servizio che tiene il registro può trasmettere questi dati secondo il capoverso 5 anche se nello Stato dove ha sede il registro in questione una protezione della personalità adeguata non è garantita. A tale scopo occorre che, dopo

⁷¹ Per informazioni sul registro Search, Match della WMDA consultare: <https://wmda.info> > Professionals > Optimising 'Search, Match & Connect' > Search & Match Service (stato: 15.2.2021).

essere stato adeguatamente informato al riguardo, il paziente dia il suo esplicito consenso.

Il *capoverso 6* stabilisce che i registri esteri ricevono dalla Svizzera esclusivamente dati di donatori pseudonimizzati. La rintracciabilità dopo la donazione rimane comunque garantita.

Art. 23n Contenuto

Il *capoverso 1* stabilisce quali dati di quali gruppi di persone sono contenuti nel registro delle cellule staminali del sangue. Per la ricerca di cellule staminali del sangue idonee sono necessari sia dati delle persone disposte alla donazione (*lett. a*) sia dati delle persone per le quali si cercano cellule staminali del sangue (*lett. b*). A questi si aggiungono i dati delle persone che hanno effettivamente donato o ricevuto cellule staminali del sangue (*lett. c*). Oltre ai dati di contatto e di identificazione, il registro contiene anche informazioni sulla salute (p. es. patologie, gruppo sanguigno, caratteristiche tissutali e marcatori di infezione). Pertanto, i dati contenuti nel registro devono essere considerati degni di particolare protezione ai sensi della LPD. La registrazione dei dati garantisce la rintracciabilità di tutte le fasi. Nel registro vengono inseriti dati anche quando, alla nascita di un figlio, una madre dona sangue e cellule staminali del cordone ombelicale del suo neonato e li fa conservare in una banca del sangue del cordone ombelicale affinché le cellule staminali del sangue siano a disposizione di pazienti di tutto il mondo. Le banche del sangue del cordone ombelicale trasmettono al registro delle cellule staminali del sangue dati pseudonimizzati necessari per la ricerca e la rintracciabilità.

Secondo il *capoverso 2*, i dati possono essere iscritti nel registro solo con l'esplicito consenso della persona interessata. Questa disposizione si applica anche quando, dopo la nascita di un bambino, il sangue del cordone ombelicale viene conservato per mettere cellule staminali del sangue a disposizione del pubblico. In questo caso è la madre del bambino a dover acconsentire all'iscrizione dei dati.

Art. 23o Servizi autorizzati

Le persone che desiderano mettersi a disposizione per una donazione di cellule staminali del sangue possono iscriversi direttamente sul sito web del registro⁷² oppure trasmettere i propri dati e farli inserire al servizio che tiene il registro. Il *capoverso 1 lettera a* stabilisce che il servizio che tiene il registro può trattare i dati che gli servono per questo compito, per la ricerca di cellule staminali del sangue e per garantire la rintracciabilità. Concretamente si tratta, oltre che delle indicazioni sull'identità del donatore e del ricevente, di risultati di esami medici che saranno in seguito necessari per la ricerca di un donatore, nonché di dati di laboratorio sui marcatori di infezione e sulle caratteristiche tissutali. Questi ultimi possono essere consultati anche dal laboratorio HLA nazionale per essere in grado di fornire al servizio che tiene il registro una consulenza scientifica sulla compatibilità immunologica tra un donatore proposto dalla ricerca e il paziente (*lett. b*). Gli ospedali (*lett. c*) svolgono diversi compiti nel settore del trapianto di cellule staminali del sangue: da un lato, assistono i pazienti che hanno bisogno di un trapianto, effettuano i trapianti e si occupano dei controlli postdonazione, dall'altro, effettuano i prelievi sui donatori quando occorrono le loro cellule staminali del sangue. Con l'avanzare della digitalizzazione, in futuro tutti gli ospedali dovranno poter inserire i dati dei loro pazienti direttamente nel registro riducendo così al minimo gli errori di trasmissione. Dal canto suo, il servizio di vigilanza per le cellule staminali del sangue (*lett. d*) inserisce nel registro le notifiche di eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi correlati con una donazione o un trapianto di cellule staminali del sangue e utilizza il registro per svolgere i suoi compiti secondo l'articolo 36a.

Secondo il *capoverso 2*, ogni persona iscritta nel registro può esigere in qualsiasi momento la cancellazione dei suoi dati. Questo diritto generale alla cancellazione è tuttavia limitato: se sono già stati eseguiti test in vista di una donazione concreta o se la persona ha già effettuato una donazione, i dati del donatore e del ricevente devono rimanere nel registro nell'interesse di entrambi. Se successivamente sorgono complicanze riconducibili al trapianto di cellule staminali, si deve poter risalire ai dati del donatore e del ricevente. In questi casi, una cancellazione sarebbe in contrasto con i requisiti di rintracciabilità di cui all'articolo 34 e con la vigilanza.

⁷² Per iscriversi nel registro delle cellule staminali del sangue consultare: www.blutstammzellspende.ch/it (stato: 15.2.2021).

Il *capoverso 3* conferisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare aspetti specifici del trattamento dei dati nel registro delle cellule staminali del sangue, indicando nel dettaglio quali dati personali sono trattati nel sistema (*lett. a*). A tal fine, elabora un elenco dei dati sull'identità delle persone che si mettono a disposizione per donare cellule staminali del sangue, che hanno già donato o alle quali sono state trapiantate cellule staminali del sangue e stabilisce quali dati sulla salute sono necessari per la ricerca di donatori idonei. Inoltre, definisce i gruppi di persone che, all'interno degli istituti e delle organizzazioni con diritto di accesso, sono autorizzate ad accedere al sistema (*lett. b*) e disciplina nel dettaglio la conservazione dei dati (*lett. c*).

Art. 23p Comunicazione di dati

I dati contenuti nel registro delle cellule staminali del sangue possono essere utilizzati per scopi di ricerca. In tal caso valgono le condizioni stabilite nella LRUm. La responsabilità per la comunicazione dei dati è del servizio che tiene il registro.

Art. 24 cpv. 1 e 3

Secondo il *capoverso 1*, in futuro, gli ambiti della sorveglianza potranno essere ripartiti in modo più flessibile tra le autorità. Per l'attività di sorveglianza è importante che l'autorità competente per un determinato ambito riceva le notifiche dei prelievi e dei trapianti (*art. 29 cpv. 1*).

Il *capoverso 3* stabilisce che, in virtù nuova applicabilità di principio della legge sui trapianti all'impiego di organi, tessuti e cellule per i trapianti autologhi (cfr. eccezioni art. 2 cpv. 2 lett. e dell'avamprogetto), ora l'obbligo di notifica previsto da questa disposizione vale anche per il prelievo di tessuti e cellule per il trapianto autologo che devono essere conservati o preparati. Una notifica è necessaria soprattutto quando i rischi in termini di qualità e sicurezza sono paragonabili a quelli di un trapianto allogenico, ad esempio in caso di prelievo di tessuto adiposo sottoposto a un'onerosa procedura di preparazione fuori dal corpo in vista di un autotrapianto. In alcuni casi, tuttavia, ad esempio quando occorre conservare temporaneamente le ossa del cranio di una persona che ha subito un trauma cranico, un obbligo di notifica per un prelievo in vista di un trapianto non si giustifica, ragione per cui al Consiglio federale deve essere attribuita la competenza di prevedere delle deroghe.

Art. 24a Obbligo di autorizzazione per il prelievo

Al momento non è previsto che gli istituti che prelevano organi, tessuti e cellule necessitino di un'autorizzazione, ma il Consiglio federale deve ottenere la competenza per introdurre un tale obbligo così com'è consuetudine nell'UE. Ciò potrebbe tornare utile soprattutto se la nuova norma introdotta con l'articolo 25 capoverso 3 lettera c risultasse insufficiente per garantire il rispetto degli obblighi di diligenza durante il prelievo.

Art. 25 Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: principio

Capoverso 1: una volta prelevati, gli organi devono essere trapiantati il più velocemente possibile. Per questo motivo l'obbligo di autorizzazione per la conservazione si limitava sinora ai tessuti e alle cellule. In futuro, tuttavia, speciali macchine di perfusione potrebbero permettere di preservare la funzionalità di un organo prima del trapianto per diversi giorni fuori dal corpo, consentendogli di rigenerarsi. La *lettera a* viene di conseguenza integrata in modo che occorra un'autorizzazione anche per la conservazione di organi. Lo scopo è soprattutto evitare che la salute del ricevente venga compromessa a causa della conservazione inadeguata di un organo. La *lettera b* è integrata con un rinvio alla nuova sezione 4a. Per l'importazione e l'esportazione di organi nell'ambito di un programma incrociato tra vivi, il singolo centro di trapianto non necessita di alcuna autorizzazione dato che è il servizio competente per il programma a organizzare l'importazione e l'esportazione.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente articolo 25 capoverso 2 della legge sui trapianti.

Capoverso 3: oltre che alle condizioni già previste dal diritto vigente nelle lettere a e b, la nuova *lettera c* subordina esplicitamente il rilascio di autorizzazioni anche alla garanzia della qualità del prelievo di organi, tessuti e cellule. Il prelievo costituisce una tappa fondamentale nella catena del trapianto e i

titolari di autorizzazioni devono poter garantire che il prelievo soddisfi i requisiti tecnici pertinenti. Eventuali lacune in questa fase potrebbero non solo pregiudicare la qualità, ma anche impedire una rintracciabilità completa e di conseguenza ostacolare la vigilanza. Le stesse severe condizioni previste dalla LCel per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali embrionali per scopi di ricerca (art. 15 cpv. 3 lett. b e c, e 4 LCel) ora valgono anche per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali embrionali in vista di un trapianto. La *lettera d* stabilisce che, conformemente all'articolo 15 capoverso 3 lettera a LCel, prima della loro importazione o esportazione l'utilizzo concreto di tali cellule deve già essere stabilito.

Art. 25a Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: prescrizioni del Consiglio federale

Capoverso 1: come nel diritto vigente (art. 25 cpv. 4 legge sui trapianti), gli obblighi, in particolare quelli di notifica, dei titolari di autorizzazioni sono stabiliti dal Consiglio federale che ora designa anche l'autorità preposta al rilascio di queste autorizzazioni. Ciò consente una maggiore flessibilità nella ripartizione dei compiti tra UFSP e Swissmedic.

Secondo il *capoverso 2*, il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di autorizzazione nei casi in cui i rischi sono minimi, ad esempio nel settore dei trapianti autologhi.

Il *capoverso 3* conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare prescrizioni sulle informazioni che i titolari di autorizzazioni devono dare alla loro clientela. Si tratta innanzitutto di banche del sangue del cordone ombelicale che stipulano con futuri genitori contratti di diritto privato per la conservazione di cellule staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale dei neonati. L'obbligo di informazione riguarda aspetti come il luogo di conservazione (*n. 1*), le altre aziende coinvolte (*n. 2*), la procedura in caso di esportazione delle cellule staminali (*n. 4*) e il trattamento dei dati personali (*n. 3*). Queste informazioni hanno lo scopo di migliorare la trasparenza dell'offerta per i futuri genitori.

Inoltre, soprattutto nel settore della conservazione di cellule staminali del sangue, l'informazione deve mostrare oggettivamente quanto sia probabile che, in un secondo momento, le cellule staminali del sangue conservate possano essere davvero utilizzate per uso autologo e le prospettive di riuscita di tali trapianti. Se risulta che le aspettative create sono troppo elevate, il Consiglio federale può obbligare i titolari di autorizzazioni a includere nella loro informazione al cliente anche la valutazione delle organizzazioni specializzate in questo campo (*n. 5*).

Art. 27 Obbligo di autorizzazione per il trapianto

Nel *capoverso 1* l'espressione «centri di trapianto» non è più menzionata. Ora è definita nell'articolo 28 capoverso 1 e fa riferimento all'obbligo di autorizzazione sancito in questa disposizione.

La modifica apportata nel *capoverso 2* è di natura linguistica e sostituisce la formulazione passiva con una attiva.

Le autorizzazioni sono rilasciate specificamente per il trapianto di determinati organi. Un centro di trapianto che, ad esempio, vuole trapiantare reni e fegati, necessita di un'autorizzazione per ciascuno di questi due programmi. Se è previsto che durante un'operazione a una persona vengano trapiantati contemporaneamente un rene e un fegato, il centro di trapianto necessita di un'autorizzazione anche per questo trapianto combinato. Ciò corrisponde alla prassi attuale e ora viene menzionato esplicitamente nel *capoverso 3*.

Rispetto alla versione vigente, nel *capoverso 4* viene aggiunto che il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione, oltre che per il trapianto di tessuti e cellule, anche per il trapianto di espanti standardizzati e per la loro consegna a terzi. Questa integrazione può essere importante soprattutto per garantire la sicurezza biologica nel caso di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati.

Art. 28 Centri di trapianto

Il *capoverso 1* stabilisce che la denominazione «centro di trapianto» è riservata agli istituti che effettuano trapianti di organi con un'autorizzazione dell'UFSP secondo l'articolo 27 capoverso 1.

Il *capoverso 2* corrisponde al vigente articolo 27 *capoverso 3* e il *capoverso 3* al vigente articolo 28 della legge sui trapianti.

Art. 29 cpv. 1 e 3

Il *capoverso 1* vigente prevede un obbligo di notifica solo per i trapianti di tessuti o cellule, ma già oggi, conformemente all'articolo 15e dell'ordinanza sui trapianti, vige un obbligo di notifica per il prelievo e il trapianto di organi, tessuti e cellule. Ciò viene opportunamente precisato in questa sede. Per quanto riguarda il prelievo (cfr. art. 24 cpv. 1) e il trapianto di organi, nella maggiore parte dei casi tale obbligo di notifica è soddisfatto con l'iscrizione in SOAS. Inoltre, conformemente all'articolo 15 della stessa ordinanza, vige un obbligo di notifica anche per i medici che assistono i pazienti recatisi all'estero per il trapianto di un organo. Questi obblighi ora sono sanciti nella legge. Le notifiche di trapianti effettuati all'estero dovrebbero permettere l'adozione di misure adeguate per prevenire e lottare contro il traffico di organi. Il senso e lo scopo di questa norma non è avviare azioni penali. Tutti i dati notificati sono anonimizzati e nessun paziente può essere identificato. L'anonimato delle notifiche comporta tuttavia che, se alla luce di questo obbligo di notifica un impiegato dell'Amministrazione federale ha un sospetto fondato di traffico di organi, l'obbligo di denuncia previsto dall'articolo 22a *capoverso 1* della legge del 24 marzo 2000⁷³ sul personale federale non può essere applicato.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale può prevedere eccezioni soprattutto nel settore dei trapianti autologhi (cfr. commento all'art. 24 cpv. 3).

Art. 30 cpv. 2 frase introduttiva

L'articolo 30 *capoverso 2* della vigente legge sui trapianti stabilisce che una donazione di organi, tessuti o cellule deve essere esclusa per motivi di sicurezza se vi è un rischio di trasmissione di agenti patogeni di origine animale o umana. Con l'assoggettamento ora proposto dell'impiego di organi, tessuti e cellule per il trapianto autologo alla legge sui trapianti (per le eccezioni cfr. art. 2 cpv. 2 lett. e dell'avamprogetto), il *capoverso 2* deve essere integrato in modo che questa norma riguardi unicamente la donazione per trapianti allogenici, i soli che possono mettere a repentaglio la salute del ricevente a causa anche e soprattutto degli immunosoppressori somministratigli dopo il trapianto. La valutazione dell'idoneità del donatore per un trapianto autologo può in alcuni casi essere diversa da quella per un trapianto allogeneico. Nel valutare il rischio di trasmissione di agenti patogeni occorre tenere conto, in termini di rischi e benefici, che il donatore e il ricevente sono la stessa persona per cui non viene messa in pericolo la salute di nessun'altro ricevente. Un'esclusione ai sensi del *capoverso 2* non è pertanto sempre indicata.

Art. 31 cpv. 2 frase introduttiva e 3

Per proteggere il ricevente dagli agenti patogeni, in virtù dell'articolo 31 *capoverso 2* del diritto vigente, il Consiglio federale ha emanato disposizioni sull'obbligo di eseguire test e sul procedimento in caso di esito reattivo. Attualmente, tali disposizioni sono contenute nell'ordinanza sui trapianti (art. 23 cpv. 2 e allegato 5) e si basano su direttive internazionali riconosciute. Le condizioni sono molto dettagliate e devono essere periodicamente riesaminate e all'occorrenza aggiornate seguendo un iter legislativo. L'introduzione nel *capoverso 2* della formulazione potestativa («può») sancisce la possibilità di non dover più imperativamente fissare nell'ordinanza sui trapianti i test da eseguire per l'accertamento di agenti patogeni infettivi e la procedura da applicare in caso di esito reattivo. Ciò significa anche che ora, in determinati casi (ad es. in caso di un alto grado di dettaglio o di aggiornamenti frequenti), nelle sue guide l'UFSP può rimandare alle più recenti norme internazionali che rispecchiano lo stato attuale della scienza e della tecnica (cfr. art. 14 cpv. 2 ordinanza sui trapianti).

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale può stabilire in quali casi si può derogare al test obbligatorio. Tra questi ora figura anche la donazione di organi, tessuti o cellule per un trapianto autologo, ma sono ipotizzabili anche altre eccezioni se è escluso il rischio di trasmissione di malattie infettive.

⁷³ RS 172.220.1

Art. 34 cpv. 2 e 3

La rintracciabilità di organi, tessuti e cellule dal donatore al ricevente e viceversa è un presupposto fondamentale per un sistema di vigilanza già richiesto dal diritto vigente. Nel *capoverso 2* viene ora prescritto che la rintracciabilità deve riguardare anche tutte le fasi del processo nonché tutte le sostanze e tutti i materiali utilizzati, inclusi quelli entrati in contatto con gli organi, i tessuti e le cellule, ad esempio durante la loro preparazione in vista del trapianto. La disposizione contenuta nel vigente *capoverso 2* relativa ai dati identificativi che devono essere registrati non è necessaria a livello di legge e può essere stralciata.

Capoverso 3: attualmente, la rintracciabilità è spesso garantita con l'aiuto di sistemi elettronici come SOAS per gli organi o il registro delle cellule staminali del sangue per questo tipo di cellule. A tale scopo, ai donatori e ai riceventi è assegnato un numero identificativo univoco. Nell'ambito delle cellule staminali del sangue viene utilizzato un sistema internazionale di codifica per i donatori. In futuro, tuttavia, potrà essere opportuno prescrivere un sistema di codifica anche nell'ambito dei tessuti come già avviene nell'UE⁷⁴. Al Consiglio federale è conferita la competenza di stabilire l'uso di appositi sistemi di codifica.

Art. 35 cpv. 1 e 3

Il vigente *capoverso 1* prevede per le registrazioni di cui all'articolo 34 e per tutti i documenti rilevanti un periodo di conservazione di 20 anni che ora viene portato a 30 anni in linea con le norme internazionali (cfr. direttiva 2004/23/CE incl. direttive di attuazione, direttiva 2010/53/UE, direttive della WMDA⁷⁵ e dell'EDQM⁷⁶) e con quanto già oggi fanno gli istituti svizzeri in virtù della loro interconnessione internazionale. Questo periodo di conservazione relativamente lungo è necessario perché alcune malattie che possono essere trasmesse tramite organi, tessuti o cellule hanno un periodo di incubazione molto lungo (ad es. virus T-linfotropico umano 1: 20–30 anni, malattie da prioni, AIDS). La nuova prescrizione vale anche per i documenti esistenti il cui periodo di conservazione di 20 anni non è ancora scaduto.

Il nuovo *capoverso 3* stabilisce che, analogamente alle direttive internazionali, oltre ai documenti anche i campioni biologici devono essere conservati per un lasso di tempo appropriato. I dettagli al riguardo devono essere disciplinati nel diritto di esecuzione.

Sezione 8: Vigilanza

Le disposizioni sulle sperimentazioni cliniche enunciate nell'articolo 36 della vigente legge sui trapianti sono state adeguate e spostate nel capitolo 4 (art. 49 segg.). La vigilanza è ora disciplinata negli articoli 36 segg. Il titolo della sezione 8 è adeguato di conseguenza.

Art. 36 Obbligo di notifica di eventi avversi e reazioni indesiderate gravi

Nel *capoverso 1* viene introdotto un obbligo di notifica degli eventi avversi gravi (SAE) e delle reazioni indesiderate gravi (SAR) quale elemento chiave di un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti. Chi ha un sospetto o viene a conoscenza di un evento avverso grave o di una reazione indesiderata grave deve notificarlo al servizio di vigilanza competente. I servizi di vigilanza competenti sono disciplinati nell'articolo 36a. Le persone soggette all'obbligo di notifica sono suddivise in tre gruppi. Nel primo rientrano gli specialisti che impiegano organi, tessuti o cellule (*lett. a*) come ad esempio i collaboratori di una banca dei tessuti o il coordinatore locale di un ospedale che prepara un organo donato per il trasporto all'ospedale del ricevente. Nel secondo rientrano i medici curanti e il personale infermieristico che assistono un donatore o un ricevente (*lett. b*) e che, ad esempio, devono notificare se dopo aver ricevuto un trapianto d'organo un paziente ha una reazione immunologica inaspettata grave o se una persona muore dopo che le è stato accidentalmente trapiantato un organo incompatibile, nonché gli specialisti in malattie infettive che osservano la presenza in un ricevente di anticorpi inattesi contro una malattia infettiva asintomatica (SAE) o un'infezione inattesa (SAR).

⁷⁴ La piattaforma di codifica dell'UE Single European Code è consultabile all'indirizzo: webgate.ec.europa.eu/eucoding/ (stato: 25.2.2021).

⁷⁵ World Marrow Donor Association [WMDA] International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries.

⁷⁶ EDQM Guide to the quality and safety of Organs for Transplantation. 2018, 7th Ed., EDQM Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application. 2019, 4th Ed.

Nel terzo gruppo rientrano le persone che trattano dati correlati con il prelievo o il trapianto (*lett. c*), ad esempio una coordinatrice che, in caso di ravvisamento, deve notificare al servizio nazionale di attribuzione la presenza in SOAS di dati HLA errati, visto che ciò potrebbe comportare l'attribuzione di un organo a una persona incompatibile, con gravi conseguenze per quest'ultima.

Capoverso 2: le competenze, gli obblighi, i compiti e le misure dei vari attori del sistema di notifica riguardo ai SARE così come il contenuto e il termine per l'inoltro delle notifiche sono definiti a livello di ordinanza e linee guida redatte secondo il *capoverso 3* sulla base di risultati nazionali e internazionali.

Art. 36a Servizi di vigilanza

Secondo il *capoverso 1*, il servizio di vigilanza deve valutare i SARE notificati e, se necessario, adottare misure per proteggere altre persone (*lett. a*). Ad esempio, se il servizio di vigilanza viene a sapere che il ricevente di un organo è stato infettato da un virus durante il trapianto, chiarisce quali altri centri di trapianto hanno ricevuto organi dello stesso donatore e li informa in merito all'evento avverso. Le misure servono anche a garantire la qualità e la sicurezza degli espunti (*lett. b*). Se nell'esempio descritto sono stati conservati anche tessuti del donatore presso un istituto dei tessuti, anche quest'ultimo deve essere informato riguardo all'evento avverso notificato affinché, se necessario, i tessuti in questione possano essere distrutti.

Nei processi di notifica riguardanti i tessuti è inoltre opportuno che una notifica giunga tempestivamente all'istituto dal quale proviene il tessuto trapiantato. Ad esempio, se dopo un trapianto di cornea, un paziente sviluppa un'infezione o ha un rigetto (SAR), l'oftalmologa che ha eseguito l'intervento deve dapprima darne notifica alla banca della cornea che ha fornito il tessuto. Deve fare altrettanto pure se constata una contaminazione batterica della soluzione nella quale la cornea era conservata, indipendentemente dal fatto che ciò non abbia avuto conseguenze (SAE) per il ricevente. L'istituto dei tessuti deve valutare la notifica e, ad esempio, togliere dall'offerta altri tessuti che conserva provenienti dalla stessa persona. Il caso deve essere rapidamente notificato anche al servizio di vigilanza che chiarisce se presso altre banche sono conservati altri tessuti dello stesso donatore o se quest'ultimo ha donato anche organi, e decide se adottare ulteriori misure.

I servizi di vigilanza informano regolarmente l'UFSP in merito alle notifiche ricevute e alle misure adottate (*cpv. 2*). Anche le persone soggette all'obbligo di notifica devono essere regolarmente informate al riguardo per trarre insegnamenti e migliorare la qualità e la sicurezza nel settore dei trapianti. Il *capoverso 3 lettera a* incarica il Consiglio federale di stabilire i servizi di vigilanza. La delega di questo compito esecutivo è retta dagli articoli 54a e 54b. Un servizio di vigilanza deve disporre di elevate conoscenze specialistiche per poter valutare correttamente i casi notificati e adottare o raccomandare misure efficaci. Attualmente, in Svizzera, a disporre di conoscenze specialistiche per i tre ambiti – organi, cellule staminali del sangue nonché tessuti e altre cellule – sono tre diverse istituzioni che già oggi svolgono compiti di vigilanza. Per l'ambito degli organi si tratta del servizio nazionale di attribuzione di cui all'articolo 19, per l'ambito delle cellule staminali del sangue, del servizio al quale è affidata la tenuta del registro delle cellule staminali del sangue di cui all'articolo 23m e per l'ambito dei tessuti e delle altre cellule, di Swissmedic. La competenza conferita al Consiglio federale ai numeri 1–3 di stabilire tre servizi di vigilanza diversi, uno per ciascun ambito, sottolinea quanto sia importante per un servizio di vigilanza disporre di conoscenze specialistiche specifiche nel proprio ambito.

Secondo la *lettera b*, il Consiglio federale stabilisce le competenze dei servizi di vigilanza e designa per ciascuno i sistemi da utilizzare per le notifiche. Le basi per il trattamento dei dati nell'ambito della vigilanza sono disciplinate negli articoli 23a (SOAS per le notifiche nell'ambito degli organi), 23m (registro delle cellule staminali del sangue per le notifiche nell'ambito delle cellule staminali del sangue) e 58a (trattamento dei dati nell'ambito dei tessuti e delle altre cellule).

Il *capoverso 4* prevede esplicitamente che nell'elaborazione delle ordinanze pertinenti si tenga conto delle norme internazionali in materia di vigilanza. Nel settore dei trapianti la cooperazione internazionale è essenziale: ad esempio, la maggior parte delle cornee trapiantate in Svizzera proviene da banche

estere⁷⁷, gli organi donati che non possono essere utilizzati nel Paese di provenienza vengono offerti ad altri Paesi⁷⁸ e molto spesso le cellule necessarie per i trapianti di cellule staminali del sangue vengono trovate solo dopo aver esteso la ricerca ai donatori di tutto il mondo⁷⁹. Per questo motivo pure i casi di vigilanza non conoscono confini territoriali e richiedono un disciplinamento compatibile a livello internazionale.

Art. 37 cpv. 1 e 2 lett. b, c e d e 3

Gli articoli 37, 39 e 40 sono stati rielaborati dal punto di vista linguistico per chiarire che le disposizioni in questione valgono anche per gli espianti standardizzati fabbricati con tessuti o cellule embrionali.

Inoltre, vengono introdotte norme specifiche per l'impiego di embrioni soprannumerari e di cellule staminali da essi derivate. Il livello di protezione è adeguato a quello della LPAM e della LCEl. Ciò è importante perché a differenza degli embrioni provenienti da interruzioni di gravidanze, dagli embrioni soprannumerari potrebbe ancora nascere un bambino. I divieti sanciti dalla LPAM e dalla LCEl sono pertanto inseriti nei *capoversi 2 lettera d e 3*.

Art. 38 Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule embrionali e fetali

L'articolo 38 ora disciplina soltanto l'obbligo di autorizzazione (*cpv. 1*) per il trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali al di fuori di una sperimentazione clinica. Per evitare malintesi o lacune normative, segnatamente per quanto riguarda terapie sperimentali eseguite al di fuori di una sperimentazione clinica, l'espressione «trattamento standard» è sostituita con «al di fuori di una sperimentazione clinica» in tutte le disposizioni in cui ricorre. I disciplinamenti dell'autorizzazione di una sperimentazione clinica sono spostati dall'articolo 38 capoverso 2 della vigente legge sui trapianti al nuovo capitolo 4 sulle sperimentazioni cliniche.

L'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari provenienti dalla medicina della procreazione e non da un'interruzione di gravidanza viene disciplinato nel dettaglio e adeguato al livello di protezione richiesto dalla LCEl.

Ad esempio, è previsto un obbligo di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari (*cpv. 1*) e l'utilizzo di cellule staminali da embrioni soprannumerari è consentito solo se serve ad accertare, curare o impedire gravi malattie (*cpv. 3*).

Il trapianto di espianti standardizzati fabbricati a partire da tessuti o cellule embrionali o fetali rimane esentato da questo obbligo di autorizzazione. Tali espianti devono essere omologati secondo la LATer. Per garantire lo stesso livello di protezione, gli espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali da embrioni soprannumerari vengono omologati se sono soddisfatte anche le condizioni di cui ai capoversi 2 e 3 (cfr. al riguardo art. 2a cpv. 7 lett. b).

L'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione non è indicata nell'articolo; spetta al Consiglio federale designarla (*cpv. 4*). Questa competenza gli conferisce maggiore flessibilità nella ripartizione degli ambiti di sorveglianza tra UFSP e Swissmedic.

Art. 38a Obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

La conservazione di embrioni soprannumerari per una derivazione di cellule staminali a scopo di trapianto è soggetta a obbligo di autorizzazione (*cpv. 1*). Mentre la conservazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è retta dall'articolo 25, per la conservazione di embrioni interi ora si applicano condizioni più severe in linea con il livello di protezione previsto nella LCEl (cfr. art. 10 LCEl). Ad esem-

⁷⁷ Nel 2019, su 923 cornee trapiantate in Svizzera 528 erano state importate (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Cifre sulla donazione e il trapianto di tessuti in Svizzera)

⁷⁸ Nel 2019, la Svizzera ha ricevuto 61 organi dall'esterno e ne ha offerti 6 (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Cifre sulla donazione e il trapianto di organi in Svizzera)

⁷⁹ Nel 2019, le donazioni di persone residenti in Svizzera per pazienti all'estero sono state 67, mentre le donazioni di persone residenti all'estero per pazienti in Svizzera sono state 165 (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Cifre sulla donazione e il trapianto di cellule in Svizzera)

pio, la conservazione deve essere assolutamente necessaria e la successiva derivazione di cellule staminali embrionali secondo l'articolo 38 deve essere già stata autorizzata (*cpv. 2 lett. a e b*). Le restanti disposizioni corrispondono a quelle dell'articolo 25.

L'autorità di autorizzazione è designata dal Consiglio federale (*cpv. 3*).

Art. 38b **Obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari**

L'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari per una derivazione di cellule staminali a scopo di trapianto sono soggette a obbligo di autorizzazione (*cpv. 1*). Mentre l'importazione e l'esportazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari sono rette dall'articolo 25, per l'importazione e l'esportazione di embrioni interi ora si applicano condizioni più severe in linea con il livello di protezione previsto nella LCel. Per questo motivo, il disciplinamento nel capoverso 2 è una combinazione di quanto previsto dall'articolo 25 dell'avamprogetto e dall'articolo 15 LCel.

L'autorità di autorizzazione è designata dal Consiglio federale (*cpv. 3*).

Art. 39 **Informazione e consenso della donna donatrice**

Riguardo agli adeguamenti linguistici, vedi commento all'articolo 37.

Art. 40 **Informazione e consenso della coppia interessata**

Riguardo agli adeguamenti linguistici (*cpv. 1 e 2*) vedi commento all'articolo 37. La nuova espressione «cellule staminali da embrioni soprannumerari» viene utilizzata ai sensi dell'articolo 3.

I *capoversi 3–5* corrispondono in termini di contenuto all'articolo 5 *capoversi 3–5* LCel. Quindi, anche per quanto riguarda il consenso, il livello di protezione della legge sui trapianti è allineato a quello della LCel. Il tenore del *capoverso 5* differisce da quello della LCel, ma attua la volontà del legislatore secondo il messaggio del 20 novembre 2002⁸⁰ relativo alla legge sulla ricerca embrionale (LRE).

Art. 42 lett. b

La *lettera b* è precisata dal punto di vista linguistico e allineata alle disposizioni dell'articolo 25a.

Art. 43 **Obbligo di autorizzazione**

Secondo il *capoverso 1*, il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine animale, non importa se effettuato nell'ambito o al di fuori di una sperimentazione clinica, necessita di un'autorizzazione. A differenza della legge vigente, gli espianti standardizzati non sono più menzionati in questo *capoverso*. Il *capoverso 2* elenca nel dettaglio le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione secondo il *capoverso 1*. Ora anche le sperimentazioni cliniche che devono essere autorizzate secondo l'articolo 49a sono soggette a un obbligo di autorizzazione secondo il presente articolo. Si tratta di un adeguamento all'articolo 27. Già oggi le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi possono essere effettuate unicamente in un centro di trapianto titolare di un'apposita autorizzazione secondo l'articolo 27. Lo stesso deve valere per le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi di origine animale sull'essere umano. Di norma, i tessuti e le cellule di origine animale consistono in espianti standardizzati ai quali il presente articolo non si applica. Le condizioni di autorizzazione per un programma di trapianto esposte nel *capoverso 2* sono nettamente più numerose rispetto a quelle per una sperimentazione clinica.

Affinché un programma ottenga l'autorizzazione, deve essere escluso un rischio di infezione per la popolazione (*lett. a*) e deve essere provata l'utilità terapeutica del trapianto (*lett. b*). In caso di autorizzazione di un programma in concomitanza con una sperimentazione clinica, l'utilità viene verificata nell'ambito dell'autorizzazione della sperimentazione clinica.

Nella maggior parte dei casi, i tessuti o le cellule di origine animale che vengono trapiantati sono espianti standardizzati e come tali necessitano di un'omologazione secondo la LATer e di un'autorizzazione di

⁸⁰ FF 2003 1045

fabbricazione (cfr. art. 2a cpv. 2). Per questo motivo, un'ulteriore autorizzazione per l'impiego conformemente alla legge sui trapianti non è necessaria per gli espianti standardizzati, ma nel quadro dell'omologazione ai sensi della LATer alcuni aspetti vanno esaminati ai sensi del presente articolo (cfr. art. 2a).

La legge non precisa se l'autorità di autorizzazione deve essere l'UFSP oppure Swissmedic. Spetta al Consiglio federale designarla (cpv. 3). L'obbligo di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti (art. 43 cpv. 2 vigente) è ora disciplinato nel capitolo 4.

Art. 46 lett. c

Dato che l'autorità di autorizzazione competente per il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine animale di cui all'articolo 43 non è più definita a livello di legge, nell'*articolo 46 lettera c* «UFSP» è sostituito con «autorità competente».

Capitolo 4: Sperimentazioni cliniche

Le disposizioni in materia di espianti standardizzati contenute nel vigente articolo 49 vengono adeguate e spostate nel capitolo 1 (nuovo art. 2a). Nel capitolo 4 sono ora riunite le disposizioni sulle sperimentazioni cliniche contenute nei vigenti articoli 36, 38 capoversi 1 e 2 e 43 capoversi 1 e 2, indipendentemente dall'origine degli organi, tessuti o cellule impiegati. Il titolo «Capitolo 4: Espianti standardizzati» è pertanto modificato.

Art. 49 Principi

Il *capoverso 1* corrisponde all'articolo 36 capoverso 6 del diritto vigente. Ora è esplicitamente indicato che oltre alla legge sui trapianti si applica anche la LRUm.

Il *capoverso 2* stabilisce che in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule embrionali nonché espianti standardizzati da embrioni soprannumerari, la derivazione di cellule staminali è disciplinata dalla LCell.

Art. 49a Obbligo di autorizzazione

Il *capoverso 1* raggruppa l'articolo 36 capoverso 1 primo periodo, l'articolo 38 capoversi 1 e 2 e l'articolo 43 del diritto vigente. In questa disposizione, i tessuti o le cellule embrionali e fetali rientrano nei «tessuti o cellule di origine umana». Poiché oltre alle prescrizioni della legge sui trapianti si applicano anche quelle della LRUm (art. 49 cpv. 1), in aggiunta all'autorizzazione prevista da questo articolo occorre anche un'autorizzazione secondo la LRUm. Ora, l'autorità preposta al rilascio di autorizzazioni per tutte le sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti è Swissmedic (cfr. punto 3.4.3). Concentrare il rilascio di tutte le autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche presso un'unica autorità federale crea maggiore chiarezza per i soggetti giuridici e aumenta l'efficienza. Ad esempio, per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e trapianti di cellule staminali del sangue ora non sono più necessarie due autorizzazioni rilasciate da due diverse autorità federali.

I *capoversi 2 e 3* corrispondono al diritto vigente (risp. art. 36 cpv. 3 e art. 36 cpv. 1 secondo periodo).

In virtù del *capoverso 4*, il Consiglio federale (in analogia con l'art. 49 cpv. 1^{bis} LRUm e l'art. 54 cpv. 6 LATer) può ora stabilire nel quadro dell'emanazione di disposizioni sulla procedura che la presentazione e lo scambio di documenti nonché la comunicazione di decisioni devono avvenire per via elettronica.

Art. 49b Procedura di esame

Questo nuovo articolo disciplina nel dettaglio la procedura di esame per le sperimentazioni cliniche. Il *capoverso 1* stabilisce quali condizioni devono essere soddisfatte affinché Swissmedic rilasci un'autorizzazione. Si tratta di condizioni in linea con quelle previste dal diritto vigente.

La *lettera a* corrisponde ai vigenti articoli 38 capoverso 2 lettere b e c e 43 capoverso 2 lettere c e d. Le condizioni elencate in queste disposizioni sono ora enunciate esplicitamente per tutte le sperimentazioni con organi, tessuti e cellule di origine umana e animale. Swissmedic è pure incaricata di verificare se gli obblighi di diligenza di cui al capitolo 2 sezione 7 sono rispettati (n. 4), se la gestione dei rischi è

adeguata (n. 5) e se sono state rilasciate le autorizzazioni necessarie per la sperimentazione in questione.

La *lettera b numero 1* corrisponde ai vigenti articoli 38 capoverso 2 lettera a e 43 lettera 2 lettera b. L'espressione «beneficio diretto» è ripresa dalla LRUm e sostituisce l'attuale «utilità terapeutica». Il *numero 2* esige analogamente all'articolo 38 capoverso 3 che, anche per le sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule da embrioni soprannumerari, il trapianto serva ad accertare, curare o impedire una grave malattia in linea con le condizioni fissate nella LCel.

Secondo il *capoverso 2*, prima di rilasciare un'autorizzazione per una sperimentazione clinica di un trapianto, Swissmedic deve chiedere il parere dell'UFSP (analogamente alla procedura di cui agli art. 35 e 36 OSRUm per le sperimentazioni cliniche della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o con organismi patogeni, nonché con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti). Il *capoverso 3* stabilisce nel dettaglio gli ambiti che l'UFSP deve esaminare. Si tratta di ambiti in cui l'UFSP ha molta esperienza grazie all'attività di sorveglianza svolta sinora. Concretamente, l'UFSP esamina la provenienza e l'attribuzione degli organi, dei tessuti e delle cellule di origine umana utilizzati nella sperimentazione clinica. Inoltre, controlla se nelle sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule embrionali o fetali le prescrizioni specifiche per tali tessuti e cellule sono rispettate, ed esamina se per le cellule staminali da embrioni soprannumerari le prescrizioni della LCel in materia di consenso e informazione nonché di indipendenza delle persone coinvolte sono adempiute.

Art. 49c Prescrizioni del Consiglio federale

Affinché sia possibile sperimentare clinicamente regole di attribuzione alternative, secondo il *capoverso 1* il Consiglio federale può ora prevedere eccezioni alle regole di attribuzione prescritte nella legge sui trapianti. Autorizzazioni eccezionali possono essere necessarie anche nel caso di sperimentazioni cliniche che rallentano (ad esempio se occorre un ulteriore consenso del paziente o se un organo necessita di un pretrattamento prima del trapianto) o influenzano in altro modo il processo di attribuzione.

Inoltre, diverse norme vigenti in materia di sorveglianza sulle sperimentazioni cliniche sono state raggruppate e adeguate dal punto di vista redazionale: il *capoverso 2* corrisponde ampiamente all'articolo 36 capoverso 4 del diritto vigente, ma ora la *lettera a* sancisce che il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e di informazione anche in caso di modifica di una sperimentazione clinica e la *lettera d* che ciò vale anche quando la sperimentazione non fornisce dati scientifici analizzabili. Il *capoverso 3* stabilisce che il Consiglio federale disciplina la procedura di notifica e lo scambio di informazioni. Il *capoverso 4* corrisponde all'articolo 36 capoverso 5 del diritto vigente.

Art. 54 Abrogato

In virtù dell'articolo 54 della vigente legge sui trapianti, spetta al Consiglio federale delegare compiti esecutivi federali a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato designate mediante ordinanza, e provvedere al relativo finanziamento sotto forma di indennità conformemente all'articolo 3 capoverso 2 lettera b LSu.

Dal 1° gennaio 2021, la procedura di selezione per la delega di compiti federali con indennità soggiace a un nuovo disciplinamento. Se per la delega di tali compiti sono disponibili più beneficiari, la legge speciale deve prevedere una procedura di selezione trasparente, oggettiva e imparziale (art. 10 cpv. 1 lett. e LSu). Se la legge speciale non la prevede, la procedura di selezione è disciplinata in linea di massima dalla legge federale del 21 giugno 2019⁸¹ sugli appalti pubblici (LAPub; cfr. art. 15b LSu).

Gli attori del settore dei trapianti sono organizzazioni estremamente specializzate nel loro ambito e molto ben interconnesse a livello nazionale e internazionale. Per questo motivo, al momento, per l'adempimento dei compiti da delegare entra in considerazione solo un'organizzazione per ciascun ambito. Sinora regolamentata nell'articolo 54, la delega di compiti è ora disciplinata negli articoli 54a e 54b dove, in particolare, sono definiti nel dettaglio i requisiti richiesti alle organizzazioni e persone cui vengono

⁸¹ FF 2019 3751

affidati compiti amministrativi.

Art. 54a Delega di compiti esecutivi

Capoverso 1: il Consiglio federale delega già oggi diversi compiti esecutivi a organizzazioni di diritto privato. La delega diretta mediante ordinanze esecutive deve rimanere possibile nei settori di attività in cui, in Svizzera, una sola organizzazione entra in considerazione per l'adempimento di un determinato compito e un cambiamento di organizzazione potrebbe mettere in pericolo la salute pubblica. Si tratta segnatamente dei compiti del servizio nazionale di attribuzione, del registro delle cellule staminali del sangue e dei servizi dei controlli postdonazione. Per l'adempimento di questi compiti, una solida interconnessione nazionale e internazionale nonché un rapporto di fiducia tra i vari attori sono fattori essenziali che garantiscono un coordinamento ottimale e sicurezza. Anche all'estero questi compiti sono svolti da organizzazioni centrali statali o parastatali che, per la cooperazione internazionale, possono contare su partnership stabili e collaudate. Nell'ambito dell'attribuzione di organi, l'interconnessione internazionale permette lo scambio di organi con l'estero. La cooperazione internazionale è cruciale per il registro delle cellule staminali del sangue. Solo se è possibile cercare un donatore in tutto il mondo, i pazienti svizzeri hanno buone probabilità di trovare cellule staminali del sangue idonee per il trapianto. Viceversa le persone disposte alla donazione residenti in Svizzera sono a disposizione dei pazienti di tutto il mondo. Infine, una cooperazione internazionale è importante anche per i controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue, dato che la valutazione dei dati medici e l'elaborazione di raccomandazioni avvengono in seno a comitati internazionali.

Un altro fattore essenziale sono le procedure che devono essere consolidate e sicure. Eventuali scostamenti possono avere gravi conseguenze, ad esempio, portare a errori nell'attribuzione di organi. Un cambiamento di organizzazione potrebbe inoltre creare problemi in materia di protezione dei dati, soprattutto per quelli personali rilevati prima dell'entrata in vigore delle disposizioni sul registro dei controlli postdonazione (15 novembre 2017) e per il cui trattamento la Confederazione non dispone di una base legale sufficiente. I pericoli descritti giustificano il fatto che per la delega dei compiti esecutivi in questione non venga indetto un bando pubblico secondo le prescrizioni della LAPub riveduta (cfr. punto 6.5).

Lettera a: per la direzione dei servizi dei controlli postdonazione, oltre a conoscenze specialistiche in nefrologia o ematologia e all'esperienza nella tenuta di registri e nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione, occorrono il riconoscimento e la fiducia degli attori internazionali da cui dipende il buon funzionamento della cooperazione internazionale. Dal 15 novembre 2017, la direzione del servizio dei controlli postdonazione per i 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 dell'interconnessione necessarie. Trasfusione CRS Svizzera svolge questo compito nell'ambito delle cellule staminali del sangue. Entrambi questi servizi sono gli unici a possedere i requisiti richiesti.

Lettera b: per l'adempimento dei compiti del servizio nazionale di attribuzione, oltre all'esperienza nella tenuta di una lista d'attesa e nell'attribuzione di organi nonché a conoscenze specialistiche nell'ambito della medicina dei trapianti, sono fondamentali 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 nel settore dei trapianti. Nel suo Consiglio di fondazione sono rappresentati i principali attori della medicina dei trapianti in Svizzera, che a sua volta trae grandi vantaggi dall'ottima interconnessione internazionale della Fondazione (cfr. commento al cpv. 1). Nessun'altra organizzazione in Svizzera dispone dell'esperienza specialistica e dell'interconnessione necessarie per la direzione del servizio nazionale di attribuzione secondo l'articolo 19 e per l'attuazione del programma di trapianto incrociato tra vivi secondo l'articolo 23f capoverso 3.

Lettera c: per la tenuta del registro delle cellule staminali del sangue, oltre all'esperienza in questo am-

bito e a conoscenze specialistiche in ematologia e medicina dei trapianti, è indispensabile la partecipazione alla rete internazionale dei registri delle cellule staminali del sangue (cfr. commento al cpv. 1). Dall'entrata in vigore della legge sui trapianti, la tenuta del registro delle cellule staminali del sangue è affidata a Trasfusione CRS Svizzera, ma di fatto questa società se ne occupa già dal 1988. Trasfusione CRS Svizzera è accreditata dalla WMDA ed è l'unico istituto in Svizzera ad adempiere i requisiti necessari per tenere un registro delle cellule staminali del sangue.

Lettera d: come servizi di vigilanza entrano in considerazione soltanto istituti con ottime conoscenze specialistiche nel rispettivo ambito, riconosciuti a livello nazionale e internazionale, ben interconnessi e con esperienza nella gestione della qualità. Per l'ambito della donazione di organi si tratta della Fondazione Swisstransplant, alla quale è già affidata la direzione del servizio nazionale di attribuzione e che già oggi riceve ed elabora le notifiche di eventi avversi. Per l'ambito della donazione di cellule staminali del sangue si tratta di Trasfusione CRS Svizzera che, oltre a tenere il relativo registro, è già oggi responsabile di un servizio di vigilanza nel suo campo di attività. Nell'ambito dei tessuti e delle altre cellule (escluse le cellule staminali del sangue) è Swissmedic ad adempiere i requisiti citati.

Capoversi 2 e 3: per l'adempimento dei compiti loro delegati, ai servizi citati viene corrisposta un'indennità. I compiti delegati e l'indennità sono stabiliti in un mandato di prestazioni. L'indennità può anche essere forfettaria. Il Consiglio federale disciplina la sorveglianza.

Gli obblighi dei fornitori di prestazioni per quanto riguarda l'impiego efficiente dei mezzi, la tenuta dei conti e la presentazione di rapporti sono retti come sinora dalle prescrizioni della LSu.

Art. 54b Condizioni per la delega di compiti

Per adempiere i compiti esecutivi delegati loro, le organizzazioni e le persone interessate necessitano di competenze molto specifiche di cui attualmente dispongono solo le organizzazioni che se ne occupano già da tempo (al riguardo cfr. anche il commento all'art. 54a).

È estremamente importante che l'attuazione dei compiti in questione sia coordinata a livello nazionale conformemente alle esigenze delle regioni linguistiche e delle reti di donazione intercantionali (*lett. a*).

Lettera b: sono indispensabili capacità sufficienti. Nell'ambito degli organi, ad esempio, l'attribuzione e la vigilanza richiedono una disponibilità permanente (24/7). Tutti i servizi devono poi disporre di conoscenze specialistiche nella medicina dei trapianti (*n. 1*) e in un altro settore della medicina specifico per i compiti delegati loro: i servizi dei controlli postdonazione, ad esempio, possono valutare i rischi della donazione di organi da parte di persone viventi e formulare raccomandazioni grazie a conoscenze specialistiche in nefrologia o ematologia nonché a un'esperienza pluriennale e a una notevole quantità di dati. Le organizzazioni devono altresì avere esperienza nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione, dato che in tutti gli ambiti vengono trattati dati sensibili sulla salute (*n. 2*). Per adempiere il compito di servizio di vigilanza devono infine disporre, in aggiunta a conoscenze specialistiche e a un'interconnessione internazionale, anche di esperienza e competenze nella gestione della qualità e dei processi (*n.3*).

Una solida interconnessione nazionale e internazionale (*lett. c*) e una cooperazione con servizi esteri consolidata (*lett. d*) sono pure fattori fondamentali. A questo proposito si rimanda al commento all'articolo 54a capoverso 1.

Art. 56 cpv. 2 lett. c

Nel processo di donazione si applicano severi requisiti di qualità e sicurezza durante il prelievo e va garantito un trattamento dignitoso al donatore e ai suoi familiari. Secondo il nuovo *capoverso 2 lettera c* gli ospedali e i centri di trapianto devono provvedere a mettere a disposizione del personale direttivo e raccomandazioni appropriate, ad esempio il Swiss Donation Pathway⁸² elaborato dal Comité National du Don d'Organes della Fondazione Swisstransplant.

⁸² www.swisstransplant.org > Informazioni & Materiali > Per i professionisti > Fascicoli formativi e documenti con conoscenze mediche di base > Swiss Donation Pathway

Sezione 3: Obbligo del segreto e trattamento dei dati

Art. 58a **Trattamento di dati personali degni di particolare protezione**

Il nuovo articolo 58a disciplina un caso speciale dell'articolo 58 della vigente legge sui trapianti. Nonostante i dati personali e in particolare quelli degni di particolare protezione siano considerati dati confidenziali ai sensi dell'articolo 58, per il loro trattamento è necessario prevedere un articolo a parte.

Nell'adempimento dei loro compiti, varie autorità cui è affidata l'esecuzione della legge e vari terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi trattano diversi dati personali sulla salute. Le basi legali delle banche dati necessarie a tale scopo per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione sono disciplinate in articoli specifici (art. 15d–15g: registro dei controlli postdonazione; art. 23a–23d: SOAS; art. 23k: sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi; art. 23m–23p: registro delle cellule staminali del sangue). Nel loro lavoro, tuttavia, i servizi coinvolti e gli organi di esecuzione della Confederazione e dei Cantoni trattano dati personali degni di particolare protezione anche al di fuori di questi sistemi. Un esempio è la comunicazione di dati personali degni di particolare protezione alle autorità nell'ambito di sperimentazioni cliniche: anche se le autorità trattano prevalentemente dati anonimizzati delle persone che vi partecipano, le notifiche che ricevono o le informazioni raccolte durante ispezioni possono contenere dati sulla salute dei partecipanti. Un altro esempio sono le notifiche nell'ambito della vigilanza in merito a tessuti e cellule: benché in linea di principio per una notifica occorrono solo le iniziali, il genere e l'anno di nascita del paziente interessato, visto che un servizio di vigilanza deve ricevere notifiche dall'esterno per poter adempiere il suo dovere, non si può del tutto escludere che gli vengano trasmessi dati personali non necessari. Le notifiche vengono in seguito completamente anonimizzate e inserite nelle banche dati tenute dal servizio di vigilanza.

Mentre il *capoverso 1* crea le basi per il trattamento dei dati in questione da parte dei servizi interessati, il *capoverso 2* prescrive che i dati devono essere anonimizzati non appena ciò non preclude il raggiungimento dello scopo del trattamento. Ad esempio, dopo una notifica a un servizio di vigilanza nell'ambito degli organi, i dati sull'identità possono essere necessari per contattare tutti i riceventi di organi potenzialmente interessati. Tuttavia, per contattare una banca dei tessuti che conserva tessuti interessati bastano i dati pseudonimizzati.

Secondo il *capoverso 3* il Consiglio federale è tenuto a emanare le disposizioni necessarie per l'esecuzione della protezione dei dati nell'ambito della vigilanza.

Art. 59 cpv. 1^{bis} e 2 lett. a

Una collaborazione efficiente tra i vari servizi preposti all'esecuzione della presente legge presuppone lo scambio di dati. In un caso di vigilanza ciò è fondamentale ad esempio se una persona ha donato sia organi sia tessuti. I vari servizi di vigilanza devono mettersi reciprocamente a disposizione i dati necessari. Il *capoverso 1^{bis}* sostituisce il vigente *capoverso 2 lettera a*.

Art. 62 **Abrogato**

Il capitolo 5 sezione 5 (Registro delle cellule staminali) e l'articolo 62 sono abrogati. La base legale per il registro delle cellule staminali del sangue è adeguata e inserita nel nuovo capitolo 2 (Organi, tessuti e cellule di origine umana) sezione 4c.

Art. 63, 64, 65

Gli *articoli 63–65* disciplinano la facoltà delle autorità esecutive di effettuare controlli e adottare misure. Il loro contenuto è adeguato linguisticamente e il termine «UFSP» sostituito con l'espressione «autorità federali competenti» visto che ora Swissmedic assume compiti esecutivi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche (cfr. commento agli articoli del capitolo 4).

L'*articolo 64 lettera c* stabilisce che le autorità federali devono poter consultare oltre ai documenti anche i dati, inclusi quindi tutti i dati elettronici anche se si tratta di dati personali degni di particolare protezione. Il vigente articolo 65 *capoverso 3* è in parte integrato nell'*articolo 65 capoverso 2 lettera b*.

Art. 69 e 70

L'aggiunta nella frase introduttiva dell'*articolo 69* chiarisce che un reato sanzionato dalla LATer come delitto non deve essere punito anche secondo l'articolo 69. Le disposizioni penali di cui all'*articolo 69 capoverso 1 lettere c, c^{bis} e f* sono integrate in base al divieto sancito negli articoli 7 capoverso 1 lettera b e 7a in modo da includere anche l'impiego non consentito di organi, tessuti e cellule per la fabbricazione di espanti standardizzati (cfr. commento agli art. 7 e 7a). La *lettera i* è riformulata e risulta più semplice e comprensibile: da un lato rende punibile chi effettua sperimentazioni cliniche senza autorizzazione e dall'altro chi non rispetta l'autorizzazione mettendo in tal modo in pericolo la salute delle persone. Inoltre, viene adeguato il rimando agli articoli sulle sperimentazioni cliniche. Le *lettere l e m* sono allineate al tenore modificato dell'articolo 37.

La nuova *lettera m^{bis}* rende punibile la derivazione illecita di cellule staminali da un embrione prodotto a scopo di trapianto e il loro utilizzo (cfr. commento all'art. 37 cpv. 2 lett. d).

L'*articolo 70 capoverso 1 lettera d* è integrato con i nuovi obblighi di notifica ad esempio per eventi avversi gravi e reazioni indesiderate gravi (art. 36). La nuova *lettera e^{bis}* rende punibile chi viola una prescrizione della sezione 4a sul trapianto incrociato tra vivi. La *lettera f* è integrata con i nuovi obblighi di autorizzazione di cui agli articoli 38a, 38b, 40 e 49a.

4.2 Modifica di altri atti normativi

4.2.1 Modifica della legge sulla medicina della procreazione (LPAM)

Art. 16 cpv. 4

La LPAM viene specificata in modo che sia possibile un utilizzo degli embrioni soprannumerari oltre che in virtù della LCel, anche in virtù della legge sui trapianti. Di fatto, la legge sui trapianti prevede già tale possibilità da quando è entrata in vigore, ma sinora ciò non trova riscontro nella LPAM.

4.2.2 Modifica nella legge concernente gli esami genetici sull'essere umano rivista (nLEGU)

Art. 2 cpv. 2 frase introduttiva e lett. a

La modifica proposta non è di natura materiale, serve unicamente a fare chiarezza su una questione sorta nell'ambito della revisione delle ordinanze a seguito dell'adozione della nLEGU.

Come sancisce la frase introduttiva dell'*articolo 2 capoverso 2 nLEGU*, agli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali eseguiti nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule non si applicano tutte le disposizioni della nLEGU normalmente applicabili agli esami genetici in ambito medico. Di fatto, valgono le prescrizioni generali, ad esempio in materia di consenso, informazione e comunicazione di informazioni eccedenti (art. 3–12, 27 e 33 nLEGU) come pure le norme penali pertinenti (art. 56–58 nLEGU), ma non le prescrizioni specifiche riguardanti in particolare il diritto di prescrivere o l'obbligo di autorizzazione dei laboratori interessati. Di norma, gli esami per la tipizzazione menzionati non riguardano malattie ereditarie per cui si può rinunciare all'applicazione di queste prescrizioni specifiche della nLEGU. Inoltre, la tipizzazione è parte integrante di una medicina, quella dei trapianti, sufficientemente disciplinata nella legge sui trapianti. Non da ultimo per questo motivo, la nLEGU stabilisce anche che, nei casi in cui non risultano informazioni eccedenti, il Consiglio federale può escludere gli esami per la tipizzazione dal campo d'applicazione della nLEGU (*lett. a*). Tuttavia, dal tenore dell'articolo 2 capoverso 2 non si evince che le norme della nLEGU riferite *esplicitamente* agli esami per la tipizzazione (art. 16 cpv. 2 lett. b nLEGU sull'ammissibilità dell'esecuzione di esami genetici su persone incapaci di discernimento; art. 17 cpv. 1 lett. b e c e 3 nLEGU sull'ammissibilità dell'esecuzione di esami genetici nell'ambito di esami prenatali e sulla limitazione della comunicazione dei relativi risultati) si applicano automaticamente a ogni caso indicato. L'adeguamento proposto fa quindi chiarezza e stabilisce esplicitamente l'applicabilità delle prescrizioni in questione.

Art. 16 cpv. 2 lett. b

Specialmente in vista di un trapianto di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale, sull'unità di sangue di quest'ultimo vengono eseguiti esami genetici per escludere la trasmissione di una patologia significativa al ricevente. Nella prassi ciò consiste soprattutto nello screening di una emoglobinopatia (p. es. anemia falciforme, talassemia). Inoltre, dopo il trapianto di cellule staminali del sangue sulla base delle impronte digitali genetiche del ricevente e del donatore rilevate prima dell'intervento viene effettuata un'analisi del chimerismo che consente di stabilire se le cellule donate hanno attecchito.

Questi esami genetici sull'unità di sangue del cordone ombelicale riguardano il patrimonio genetico di una persona incapace di discernimento (bambino donatore). Non sono necessari alla tutela della sua salute (cfr. art. 16 cpv. 1 nLEGU) né possono rientrare in una disposizione derogatoria (cfr. art. 16 cpv. 2 nLEGU). Il tenore dell'articolo 16 capoverso 2 lettera b nLEGU deve essere di conseguenza adeguato. L'obiettivo è rendere possibili tutti gli esami genetici necessari nell'ambito di una trasfusione o di un trapianto consentito secondo la legge sui trapianti e la LATer.

4.2.3 Modifica della legge sulle cellule staminali (LCel)

Art. 7 cpv. 2 lett. a

La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per sperimentazioni cliniche è disciplinata dalla LCel, mentre l'impiego di tali cellule a scopo di trapianto nell'ambito di sperimentazioni cliniche è retto dalla legge sui trapianti (art. 1 cpv. 3 LCel). La LCel consente la derivazione di cellule staminali embrionali purché il relativo progetto di ricerca abbia ottenuto, tra l'altro, l'autorizzazione della Commissione d'etica (art. 7 cpv. 2 lett. a LCel). Attualmente, quindi, per il rilascio di un'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali a scopo di trapianto nell'ambito della ricerca clinica occorre stabilire mediante interpretazione che – contrariamente al tenore della disposizione – un'autorizzazione per la sperimentazione clinica di cui all'articolo 38 capoverso 2 della legge sui trapianti può sostituire l'autorizzazione della Commissione d'etica. Per questo motivo, con la rettifica delle interfacce di entrambe queste leggi, anche l'articolo 7 capoverso 2 lettera a LCel è adeguato in modo che l'autorizzazione per la sperimentazione clinica secondo la legge sui trapianti sia esplicitamente equiparata all'autorizzazione della Commissione d'etica. Il contenuto non è modificato.

4.2.4 Modifica della legge sulle epidemie (LEp)

Art. 19 cpv. 3

Dal punto di vista tecnico, il divieto di trapianto di dura madre (la meninge più esterna dell'essere umano) sancito nell'articolo 26 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁸³ sulle epidemie è assolutamente necessario per escludere completamente il rischio di trasmissione mediante trapianto della malattia di Creutzfeldt-Jakob. L'integrazione dell'articolo 19 capoverso 2 lettera a LEp crea la base legale necessaria per vietare il trapianto di dura madre di origine umana.

5 Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

5.1.1 Programma di trapianto incrociato tra vivi e vigilanza sulle collezioni di dati

Il programma di trapianto incrociato tra vivi e ulteriori compiti di sorveglianza sulle collezioni di dati supplementari hanno ripercussioni finanziarie e di personale per la Confederazione. All'UFSP occorre una ulteriore persona che assista il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi (art. 23k), controlli l'attribuzione di organi, curi il coordinamento con i partner esterni, valuti e adegui le

⁸³ RS 818.101.1

norme sul trapianto incrociato tra vivi, verifichi e approvi i contratti per la cooperazione internazionale (art. 23f), sorvegli sul programma e svolga altri compiti di sorveglianza in relazione alla protezione dei dati e alla sicurezza delle informazioni delle collezioni di dati nel settore dei trapianti. Inoltre, il programma di trapianto incrociato tra vivi genera ogni anno costi supplementari pari a circa 200 000 franchi per la gestione, la manutenzione e l'ulteriore sviluppo del sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi nonché per l'attuazione del programma da parte del servizio nazionale di attribuzione (art. 23f). Indicazioni più precise in merito alle ripercussioni finanziarie e sul personale potranno essere fornite solo nel quadro del messaggio.

5.1.2 Vigilanza

L'introduzione di un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti secondo il capitolo 2 sezione 8 comporta nuovi compiti per la Confederazione. L'UFSP sorveglia i servizi di vigilanza, elabora mandati di prestazioni con partner esterni e coordina la loro cooperazione; ha una panoramica di tutti i casi notificati e, ai fini di un'esecuzione uniforme, elabora e aggiorna aiuti all'esecuzione e linee guida. Per organizzare l'esecuzione e i nuovi compiti di vigilanza e coordinamento descritti occorre creare un ulteriore servizio all'interno dell'UFSP. La creazione e la gestione dei servizi di vigilanza (art. 36a) e dei sistemi di notifica (art. 23a, 23m e 58a) comporta un maggiore fabbisogno annuo di circa 500 000 franchi. Indicazioni più precise in merito alle ripercussioni finanziarie e sul personale potranno essere fornite solo nel quadro del messaggio.

5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Le ripercussioni per gli istituti come gli ospedali sono descritte nel punto 5.4. Per i Cantoni e i Comuni non si prevedono altre conseguenze. Gli adeguamenti apportati all'articolo 56 non comportano alcun onere supplementare per i Cantoni, semplicemente formalizzano la prassi attuale.

5.3 Ripercussioni per la società

5.3.1 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Un programma di trapianto incrociato tra vivi intende aumentare il numero di trapianti di rene. Si prevedono circa 15 trapianti supplementari all'anno, ma una cooperazione con l'estero potrebbe far crescere questa cifra. I trapianti di reni donati da persone viventi, soprattutto se effettuati prima che il paziente entri in dialisi⁸⁴, assicurano una maggiore sopravvivenza dell'organo e del ricevente⁸⁵.

5.3.2 Vigilanza

Lo scopo dell'introduzione di un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti è migliorarne la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi, tessuti e cellule. Tale sistema deve essere integrato nei sistemi di garanzia della qualità già esistenti degli istituti competenti. Il nuovo obbligo di notifica consente di ridurre al minimo i rischi come la trasmissione di malattie. La collezione e l'analisi dei casi da parte dei servizi di vigilanza permettono di migliorare i processi e di condividere con altri le conoscenze acquisite per imparare dagli errori ed evitare che gli stessi problemi si ripetano. Nel complesso, l'introduzione di un sistema di vigilanza accresce la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti nella medicina dei trapianti.

5.4 Ripercussioni per altri istituti coinvolti

5.4.1 Vigilanza

Tutti gli istituti attivi nel settore dei trapianti (ca. 220) possono essere interessati da un caso di vigilanza e sono tenuti a conoscere ed esercitare il loro obbligo di notifica. A tale scopo, devono organizzare un

⁸⁴ Kabbalo M.A. u. a. (2018): A comparative analysis of survival of patients on dialysis and after kidney transplantation. In: Clinical Kidney Journal 2018/11(3), pag. 389-393.

⁸⁵ Abramowicz, D. u. a. (2016): Does pre-emptive transplantation versus post start of dialysis transplantation with a kidney from a living donor improve outcomes after transplantation? A systematic literature review and position statement by the Descartes Working Group and ERBP. In: Nephrol. Dial. Transplant 2016/31(5), pag. 691-697.

processo di notifica interno integrato nel sistema di garanzia della qualità esistente. Nei trapianti di cellule staminali del sangue, sulla scorta di proiezioni basate sui dati delle notifiche 2018–2020 di Trasfusione CRS Svizzera, si prevedono inizialmente circa 20 SARE all'anno. Nei trapianti di tessuti e altre cellule, le stime elaborate sulla base dei dati provenienti dalla Francia⁸⁶ indicano per la fase iniziale da 4 a 5 SARE annui. Nei trapianti di organi da persone decedute, se si considerano i dati della Catalonia dove nel 4-10 per cento dei casi viene notificato un SARE, il loro numero potrebbe inizialmente aggirarsi tra i 20 e i 50 l'anno⁸⁷, mentre per le donazioni di organi da parte di persone viventi, nei primi tre mesi dopo il prelievo si prevedono da due a tre SAR all'anno⁸⁸, in altre parole ne sarà interessato circa il 2 per cento. I dati provenienti dall'UE mostrano che il numero di casi notificati aumenta con il passare degli anni⁸⁹. Per gli istituti interessati, il nuovo obbligo di notifica e le misure a esso connesse potranno comportare un onere supplementare quantificabile in qualche ora per caso.

Le indicazioni disponibili sulle ripercussioni nell'ambito della vigilanza sono molto approssimative e saranno oggetto di ulteriori indagini nel quadro di un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) che sarà disponibile entro la presentazione del messaggio del Consiglio federale. L'AIR dovrà chiarire l'entità precisa dell'onere per l'elaborazione degli eventi avversi nonché il loro numero e la loro evoluzione nel corso degli anni. Dovrà altresì stimare i costi e l'onere oneri generati dall'eventuale introduzione di un sistema di codifica per i tessuti e le cellule che verrebbe attuata a livello di ordinanza (cfr. commento all'art. 34 cpv. 3).

5.4.2 Trapianti autologhi

Le nuove disposizioni sui trapianti autologhi riguardano i 70 istituti che già oggi sottostanno all'obbligo di notifica di cui all'articolo 15d dell'ordinanza sui trapianti. Di questi si prevede che circa la metà sarà soggetta al nuovo obbligo di autorizzazione. Un'autorizzazione costa circa 10 000 franchi e deve essere rinnovata ogni cinque anni.

5.4.3 Sperimentazioni cliniche

In futuro, l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche nella medicina dei trapianti non sarà più di competenza dell'UFSP bensì di Swissmedic. Per il rilascio di un'autorizzazione per una nuova sperimentazione clinica, Swissmedic applica un forfait di 5000 franchi, indipendentemente dal numero dei settori toccati dallo studio, ad esempio per analizzare diversi approcci terapeutici. Per l'autorizzazione rilasciata dall'UFSP i richiedenti devono versare attualmente 700 franchi supplementari. A dipendenza dalla struttura dello studio, il cambio di autorità di autorizzazione può pertanto ridurre i costi per le istituzioni interessate. Inoltre, se in aggiunta al trapianto è analizzato anche l'uso di agenti terapeutici, la procedura di autorizzazione si semplifica ulteriormente, in quanto ora è Swissmedic ad essere responsabile per il rilascio di entrambe le autorizzazioni. Se tuttavia nell'ambito di una sperimentazione clinica è analizzato unicamente il trapianto, il cambio di autorità di autorizzazione provoca un aumento dei costi per l'istituzione interessata.

5.4.4 Esenzione ospedaliera / autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati

L'art. 2a cpv. 3-5 crea le basi legali per un'autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare gli espianti standardizzati non ancora omologati. Questa autorizzazione offre agli ospedali la possibilità, inesistente finora, di proporre un trattamento di ultima istanza ai pazienti affetti da una malattia grave, garantendo comunque un livello di sicurezza accettabile in questa situazione speciale. Con questo disciplinamento, il legislatore fa chiarezza sui requisiti che gli ospedali devono soddisfare e, nel contempo,

⁸⁶ Agence de la Biomedécine: Rapport annuel de synthèse biovigilance 2019. Consultabile all'indirizzo: <https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-804?lang=fr> (stato: 12.3.2021)

⁸⁷ Navarro A. (2019): Vigilance Systems in Organ Donation and Transplantation. In: 15th ISODP Organ Donation Congress. 2019.

⁸⁸ Burkhalter F. u. a. (2017): Early complications after living donor nephrectomy: analysis of the Swiss Organ Living Donor Health Registry. In: Swiss Med Wkly, 2017;147: w14497.

⁸⁹ European Commission (2020): Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells. Il rapporto è consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/index_en > Live, work, travel in the EU > Policies and initiatives: Public Health > Blood, tissues, cells and organs (stato: 15.3.2021)

accoglie una richiesta espressa dai medesimi in ambito di salute pubblica, permettendo loro di rispondere caso per caso alle esigenze mediche critiche dei pazienti e di contribuire allo sviluppo di nuove terapie. Il quadro giuridico così creato garantisce l'assenza di sovrapposizioni tra i prodotti risultanti da questa autorizzazione ospedaliera temporanea e quelli muniti di autorizzazione d'immissione in commercio, per i quali il profilo di sicurezza ed efficacia è dimostrato da sperimentazioni cliniche.

6 Aspetti giuridici

6.1 Costituzionalità

Il presente progetto si fonda sull'articolo 119a capoversi 1 e 2 Cost. che attribuisce alla Confederazione ampie competenze per disciplinare la medicina dei trapianti. La nuova regolamentazione delle banche dati a livello di legge soddisfa anche l'articolo 13 capoverso 2 Cost. volto a garantire la protezione dei dati personali. Le disposizioni modificate creano la base legale formale richiesta dalla LPD per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione (cfr. punto 6.7).

6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali presi dalla Svizzera

In materia di diritto alla sfera privata anche le normative internazionali svolgono un ruolo importante. Il presente avamprogetto soddisfa sia i requisiti previsti dalla Convenzione del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali⁹⁰ sia quelli previsti dal Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici⁹¹.

Nel settore dei trapianti e visti i settori disciplinati da questo progetto occorre garantire la compatibilità con la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e il corrispondente Protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sul programma incrociato tra vivi con il quale viene portato avanti l'attuale regime liberale applicato dalla Svizzera per le donazioni da vivente. Due delle condizioni per le donazioni da vivente contemplate da tali trattati, ossia il principio di sussidiarietà della donazione da vivente rispetto a quella post mortem⁹² e l'esistenza di uno stretto legame tra donatore e ricevente⁹³ continueranno a non essere recepite nel diritto svizzero. Dato che su entrambi questi punti la Svizzera ha già formulato le riserve del caso, i suoi impegni internazionali non sono di ostacolo al progetto.

Il progetto proposto, inoltre, precisa le disposizioni sugli espianti standardizzati. Ciò implica anche un allineamento del divieto di commercio, del divieto di prelievo senza consenso e del divieto di utilizzo di organi prelevati senza consenso di cui agli articoli 7 capoverso 1 lettera b e 2 lettera b, e 7a nonché delle corrispondenti disposizioni penali di cui all'articolo 69 capoverso 1 lettere c, c^{bis} e f alle prescrizioni della Convenzione contro il traffico di organi umani.

6.3 Forma dell'atto

Il presente atto modificatore modifica una legge federale vigente. Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. e l'articolo 22 capoverso 1 della legge federale del 13 dicembre 2002⁹⁴ sull'Assemblea federale (legge sul parlamento, LParl), tale modifica deve essere emanata sotto forma di legge federale e come tale sottostà a referendum facoltativo (art. 141 cpv. 1 lett. a Cost.).

6.4 Subordinazione al freno delle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che le disposizioni in materia di sussidi nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di

⁹⁰ RS 0.101

⁹¹ RS 0.103.2

⁹² Art. 19 cpv. 1 Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e art. 9 Protocollo aggiuntivo

⁹³ Art. 10 Protocollo aggiuntivo

⁹⁴ RS 171.10

oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedano il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera.

Il presente progetto di modifica non crea nuove disposizioni in materia di sussidi che comportano spese uniche superiori a 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti superiori a 2 milioni di franchi. Pertanto, il progetto non sottostà al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

6.5 Conformità alla legge sui sussidi

6.5.1 Importanza del sussidio per gli obiettivi della Confederazione

Diversi compiti esecutivi nell'ambito del diritto dei trapianti sono così specialistici che solo organizzazioni o persone al di fuori dell'amministrazione federale sono in grado di adempierli (p. es. attribuzione di organi o tenuta del registro delle cellule staminali del sangue). Si tratta di organizzazioni o persone che possiedono l'esperienza, il know-how e l'interconnessione nazionale e internazionale necessari in questo settore. Per questo motivo, alcuni compiti sono stati delegati all'esterno già all'entrata in vigore della legge sui trapianti⁹⁵. Questa revisione vi aggiunge quelli dei servizi di vigilanza (art. 36 e 36a). L'obiettivo delle deleghe è fare in modo che tali compiti possano essere svolti nel modo più efficiente possibile.

La formula adottata per i sussidi federali si è rivelata valida ed è pertanto mantenuta: la presente revisione di legge prevede disposizioni speciali per la delega di compiti. Il Consiglio federale intende affidare i compiti del servizio dei controlli postdonazione, del servizio nazionale di attribuzione, del registro delle cellule staminali del sangue e dei servizi di vigilanza a organizzazioni o istituti di diritto pubblico o privato adeguati con sede in Svizzera (art. 54a und 54b). In quest'ottica, per i compiti del servizio dei controlli postdonazione, del servizio nazionale di attribuzione e del registro delle cellule staminali continuerà a far capo alle stesse organizzazioni e agli stessi servizi che se ne sono occupati sinora, mentre per il nuovo compito dei servizi di vigilanza, tenuto conto del tipo di vigilanza, vi è una sola organizzazione che possiede l'esperienza richiesta per essere presa in considerazione (cfr. commento all'art. 54a cpv. 1 lett. d).

6.5.2 Controllo materiale e finanziario del sussidio

La sorveglianza sulle organizzazioni o sugli istituti incaricati di adempiere i compiti citati sarà assicurata tramite mandati di prestazioni e obiettivi di prestazione dettagliati in esse definiti.

6.5.3 Procedura per la concessione di contributi

La Confederazione indennizza le prestazioni delle organizzazioni e delle persone per l'adempimento dei compiti loro affidati tramite appositi mandati. Conformemente all'articolo 10 capoverso 1 lettera c LSu le indennità possono essere forfettarie (art. 54a cpv. 2).

6.5.4 Scadenza e strutturazione decrescente del sussidio

Quelli delegati al servizio dei controlli postdonazione, al servizio nazionale di attribuzione, al registro delle cellule staminali del sangue e ai servizi di vigilanza sono compiti permanenti, per cui non è prevista né una scadenza né una strutturazione decrescente del sussidio.

6.6 Delega di competenze legislative

Diverse disposizioni dell'avamprogetto attribuiscono al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni esecutive. Alla luce dell'articolo 164 capoversi 1 e 2 Cost. ciò è giustificato dal fatto che, in questi casi, i principi sono sanciti nella legge e il quadro entro il quale il Consiglio federale può legiferare è di conseguenza stabilito.

Inoltre, la delega di tale competenza al Consiglio federale è sempre opportuna laddove in futuro saranno necessari adeguamenti rapidi ai nuovi sviluppi e armonizzazioni internazionali. I disciplinamenti che

⁹⁵ Cfr. Messaggio del 12 settembre 2001 del Consiglio federale, FF **2002** 15, 150.

richiedono un elevato grado di dettaglio dovranno essere sanciti a livello d'ordinanza. Questo atto modificatore prevede la delega di competenze legislative al Consiglio federale nei seguenti articoli:

- articolo 2a capoversi 5 e 8: applicabilità agli espianti standardizzati
- articolo 4 capoverso 2: obbligo generale di diligenza
- articolo 14 capoverso 4 lettera d: risarcimento spese e protezione assicurativa
- articolo 15h: disposizioni esecutive
- articolo 15i capoverso 3: obbligo di notifica
- articolo 23c capoverso 2: servizi autorizzati
- articolo 23f capoverso 2: attuazione del programma (programma di trapianto incrociato tra vivi)
- articolo 23g capoverso 3: condizioni di partecipazione
- articolo 23h capoverso 4: ammissione
- articolo 23i capoverso 4: determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione
- articolo 23j capoverso 3: attribuzione di organi
- articolo 23k capoverso 6: sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi
- articolo 23l capoverso 2: cooperazione con l'estero
- articolo 23o capoverso 3: servizi autorizzati
- articolo 24 capoverso 3: obbligo di notifica del prelievo
- articolo 24a: obbligo di autorizzazione per il prelievo
- articolo 25a: obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: prescrizioni del Consiglio federale
- articolo 27 capoverso 4: obbligo di autorizzazione (per il trapianto di organi)
- articolo 29 capoverso 3: obbligo di notifica (per il trapianto di tessuti o cellule)
- articolo 31 capoversi 2 e 3: test obbligatorio
- articolo 34 capoverso 3: obbligo di registrazione e rintracciabilità
- articolo 36 capoversi 2 e 3: obbligo di notifica di eventi avversi e reazioni indesiderate gravi
- articolo 36a capoversi 3 e 4: servizi di vigilanza
- articolo 38 capoverso 4: obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule embrionali e fetali
- articolo 38a capoverso 3: obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari
- articolo 38b capoverso 3: obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari
- articolo 42 lettera b: prescrizioni del Consiglio federale
- articolo 43 capoverso 3: obbligo di autorizzazione (trapianto di organi, tessuti o cellule di origine animale)
- articolo 46 lettera c: garanzie
- articolo 49a capoversi 2, 3 e 4: obbligo di autorizzazione (sperimentazioni cliniche)
- articolo 49c: prescrizioni del Consiglio federale
- articolo 54a capoversi 1 e 3: delega di compiti esecutivi
- articolo 58a capoverso 3: trattamento di dati personali degni di particolare protezione
- articolo 2 capoverso 2 della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano
- articolo 19 capoverso 3 della legge sulle epidemie: provvedimenti generali di prevenzione (divieto di trapianto di dura madre)

6.7 Protezione dei dati

La donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule comportano il trattamento di dati personali da parte di diversi servizi privati e statali che, a tale scopo, si avvalgono anche di vari registri e sistemi elettronici. Poiché a essere trattati sono dati personali degni di particolare protezione ai sensi della LPD occorre che le relative operazioni poggino su una solida base legale. Le norme sul trattamento dei dati proposte in questo atto modificatorio mirano a integrare le basi in materia di protezione dei dati presenti nella legge sui trapianti.

7 Glossario

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	Prodotti che nell'UE sono denominati medicinali per terapie avanzate e sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007. Comprendono i medicinali di terapia genica e di terapia cellulare somatica nonché i prodotti di ingegneria tissutale, come le terapie cellulari CAR-T* o le terapie cellulari TIL*.
Donazione altruistica	Donazione non dedicata di organi da persone viventi. Il donatore vivente decide di donare un organo a una persona che non conosce per puro altruismo. Vedi anche <i>donazione dedicata</i>
Donazione dedicata/Donazione non dedicata	Si parla di donazione dedicata quando il donatore decide chi deve ricevere il suo organo. Ciò capita solitamente nelle donazioni da vivente, ad esempio, quando un genitore vuole donare un rene al figlio malato. Le donazioni non dedicate riguardano di norma donazioni di organi di persone decedute. Se quando era in vita una persona ha dichiarato di voler donare i propri organi, questi vengono attribuiti alle persone in lista d'attesa nel rispetto dei criteri di legge. Le donazioni non dedicate in cui una persona dona un organo in vita senza designare il ricevente sono rare. In tal caso si parla di donazione altruistica. Anche le donazioni dedicate da persona deceduta sono rare. In tal caso occorre che la persona deceduta indichi quando è in vita a chi andranno i suoi organi dopo la sua morte.
Donazione non dedicata	Vedi <i>donazione dedicata</i>
FACT-JACIE	Insieme, FACT e JACIE pubblicano regolarmente standard riconosciuti a livello internazionale per le terapie cellulari con cellule staminali del sangue. FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy): organizzazione senza scopo di lucro fondata dall'ISCT (International Society for cellular Therapy) e dall'ASBMT (American Society of Blood and Marrow Transplantation) per promuovere le ispezioni e gli accreditamenti nell'ambito delle terapie cellulari. JACIE (Joint Accreditation Committee): commissione dell'EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) responsabile dello sviluppo e del mantenimento di standard globali di garanzia della qualità nelle terapie cellulari.
HLA	Acronimo di Human Leucocyte Antigen (antigene leucocitario umano). Si tratta di proteine presenti sulla superficie di quasi tutte le cellule umane e osservabili particolarmente bene sui leucociti. Sono codificate da un sistema genetico complesso e differiscono da persona a persona. Gli antigeni HLA svolgono un ruolo importante nella difesa immunitaria in quanto consentono al sistema immunitario di distinguere tra strutture endogene ed esogene.
NetCord-FACT	Insieme, NetCord e FACT pubblicano regolarmente standard riconosciuti a livello internazionale per lo stoccaggio di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale. NetCord: International NetCord Foundation. Fondazione che riunisce soprattutto banche del sangue del cordone ombelicale pubbliche. FACT: vedi FACT-JACIE.
Rigetto	Reazione del sistema immunitario diretta contro organi, tessuti o cellule, che nei casi gravi può portare alla perdita dell'organo o del tessuto trapiantato.
SAE (Serious Adverse Event)	Un SAE è un evento grave connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti o cellule e che può comportare la trasmissione di malattie, il decesso, l'invalidità, una condizione di pericolo di vita o un danno al paziente, o prolungarne l'ospedalizzazione e la malattia. Nel caso di un SAE, c'è un rischio di

	danno al paziente per esempio perché una provetta di sangue prelevato per un'analisi di controllo è stata etichettata con il nome di un donatore errato (scambio di etichette). Gli eventi avversi gravi per i diversi ambiti specialistici (organi, tessuti, cellule, in particolare cellule staminali del sangue) sono definiti in direttive internazionali.
SAR (Serious Adverse Reaction)	Una SAR è una reazione avversa grave, inclusa una malattia trasmissibile, del donatore o del paziente connessa a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto di organi, tessuti o cellule, che può comportare il decesso, una condizione di pericolo di vita, l'invalidità o un danno al paziente, o prolungarne l'ospedalizzazione e la malattia. Una SAR può consistere ad esempio in un'infezione virale contratta dal ricevente durante il trapianto e proveniente dal donatore. Le reazioni avverse gravi per i diversi ambiti specialistici (organi, tessuti, cellule, in particolare cellule staminali del sangue) sono definite in direttive internazionali.
SARE (Serious Adverse Event or Reaction)	I SARE sono eventi e reazioni avversi gravi connessi con un trapianto. Include i concetti di SAE e SAR.
Swissmedic	L'istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic è l'autorità centrale svizzera di controllo per gli agenti terapeutici. La sua attività si basa sul diritto in materia di agenti terapeutici.
Terapia cellulare CAR-T	Nuova terapia cellulare contro il cancro che consiste nel prelevare cellule T da una persona malata, nel modificarle geneticamente in laboratorio e infine nel reinfonderle nell'organismo del paziente affinché distruggano in modo mirato le cellule tumorali. (CAR: Chimeric Antigen Receptor; recettore chimerico di antigene)
Terapia cellulare TIL	Nuova terapia cellulare contro il cancro che consiste nel prelevare cellule T da una persona malata, nell'attivarle e moltiplicarle in laboratorio per poi reinfonderle nell'organismo del paziente affinché distruggano in modo mirato le cellule tumorali. (TIL: Tumor-Infiltrating Lymphocytes; linfociti infiltranti il tumore).
Trapianto allogenico	Trapianto di organi, tessuti o cellule da un individuo a un altro.
Trapianto autologo	Trapianto in cui donatore e ricevente sono la stessa persona. Sinonimo: trapianto autogeno.
WMDA	World Marrow Donor Association. L'obiettivo dell'associazione internazionale di esperti e organizzazioni è fare in modo che i pazienti abbiano a disposizione cellule staminali del sangue della migliore qualità possibile senza che ciò metta in pericolo la salute dei donatori. La WMDA pubblica regolarmente standard riconosciuti a livello internazionale che fissano i requisiti per i registri dei dati di donatori di cellule staminali del sangue.

8 Elenco delle abbreviazioni

ABM	Agence de la Biomedecine (Francia)
AIR	Analisi d'impatto della regolamentazione
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Austria)
CAR	Chimeric Antigen Receptor
DLI	Donor Lymphocyte Infusion
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation (Germania)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
HLA	Human Leukocyte Antigen
HTA	Human Tissue Authority (Regno Unito)
LATer	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LCel	Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali (RS 810.31)
LPAM	Legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (RS 810.11)
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RS 235.1)
LRUm	Legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (RS 810.30)

LSu	Legge del 5 ottobre 1990 sui sussidi (RS 616.1)
NHS	National Health Service (Regno Unito)
nLEGU	Legge federale del 15 giugno 2018 sugli esami genetici sull'essere umano (FF 2018 2965) completamente rivista
SAE	Serious Adverse Event
SAR	Serious Adverse Reaction
SARE	Serious Adverse Reaction or Event
SOAS	Swiss Organ Allocation System
Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
TIL	Tumor Infiltrating Lymphocytes
TPG	Transplantationsgesetz (Germania)
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica