

Ordinanza concernente l'attribuzione di organi per il trapianto (Ordinanza sull'attribuzione di organi)

del ...

AVAMPROGETTO

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 16 capoverso 2, 18 capoverso 3, 19 capoverso 4, 21 capoversi 1 e 4, 22 capoverso 1 nonché 50 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004¹,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina l'attribuzione dei seguenti organi:

- a. il cuore;
- b. i polmoni;
- c. il fegato;
- d. i reni;
- e. il pancreas e le cellule delle isole di Langerhans;
- f. l'intestino tenue.

Art. 2 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *anticorpi anti-HLA preformati*: proteine che distruggono le cellule portatrici di antigeni;
- b. *caratteristiche tissutali*: strutture determinate geneticamente esposte sulla superficie delle cellule corporee che permettono al sistema immunitario di distinguere ciò che è proprio dell'organismo da ciò che è estraneo. Dopo un trapianto possono provocare nel ricevente una reazione immunitaria e pertanto un rigetto degli organi, dei tessuti o delle cellule trapiantati;
- c. *locus HLA*: sito del cromosoma in cui risiedono i geni per le caratteristiche antigeniche tissutali;

RU

¹ RS 810.21

- d. *organi con criteri di donazione più estesi*: organi che, a causa dei loro requisiti medici, possono essere attribuiti soltanto a una cerchia ristretta di riceventi.

² Nella presente ordinanza il termine «organo» designa anche le cellule delle isole di Langerhans.

Sezione 2: Lista d'attesa

Art. 3 Iscrizione nella lista d'attesa

¹ I pazienti vengono iscritti nella lista d'attesa, dopo aver dato il loro consenso scritto, se:

- a. il trapianto è indicato dal punto di vista medico (allegato 1);
- b. alcuna controindicazione medica permanente vi si oppone (allegato 2); e
- c. non vi sono altre ragioni di ordine medico in grado di compromettere un ragionevole successo del trapianto.

² Per l'iscrizione nella lista d'attesa non possono essere prese in considerazione ragioni non di ordine medico, in particolare:

- a. supposizioni sulla disponibilità e l'attitudine del paziente, dopo il trapianto, a comportarsi in modo tale da non comprometterne il successo;
- b. la nazionalità del paziente;
- c. la garanzia che il paziente dopo il trapianto riceverà le cure mediche del caso.

Art. 4 Condizioni supplementari per le persone non domiciliate in Svizzera

Le persone non domiciliate in Svizzera sono iscritte nella lista d'attesa se adempiono le condizioni di cui all'articolo 3, se non sono iscritte in una lista d'attesa all'estero e se:

- a. nel loro caso un trapianto è urgente dal punto di vista medico;
- b. sottostanno all'obbligo d'assicurazione conformemente all'articolo 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie;
- c. sono frontalieri o familiari di frontalieri e non esercitano un'attività lucrativa; o
- d. sono autorizzati a ricevere cure mediche in Svizzera conformemente alla legislazione cantonale.

² RS 832.102

Art. 5 Informazione dei pazienti

¹ I centri di trapianto informano i pazienti, al momento dell'iscrizione nella lista d'attesa:

- a. sui rischi, le probabilità di successo e le ripercussioni a lungo termine dal profilo medico, sociale e psichico di un trapianto;
- b. sulla necessità di seguire un trattamento di immunosoppressione con i potenziali effetti secondari e i rischi che ne derivano e sull'obbligo di sottoporsi a regolari esami di controllo;
- c. sui rischi e le probabilità di successo del trapianto di organi con criteri di donazione più estesi;
- d. sulla possibilità che, in casi eccezionali, per motivi di organizzazione interna del centro gli organi non possano essere trapiantati in tempo.

² Essi comunicano ai pazienti non domiciliati in Svizzera a quali condizioni viene loro attribuito un organo disponibile.

Art. 6 Cancellazione

¹ I pazienti sono immediatamente cancellati dalla lista d'attesa se:

- a. un trapianto, nel loro caso, non risponde più a un'indicazione medica;
- b. dal punto di vista medico sussiste una controindicazione permanente per un trapianto;
- c. un trapianto è stato effettuato con successo;
- d. lo chiedono per scritto;
- e. sono deceduti.

² Per cancellare pazienti dalla lista d'attesa non possono essere invocate ragioni non di ordine medico conformemente all'articolo 3 capoverso 2.

Art. 7 Decisione in merito all'iscrizione o alla cancellazione

¹ I centri di trapianto decidono mediante una decisione impugnabile sull'iscrizione nella lista d'attesa e la cancellazione dalla stessa nei casi di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettere a–c.

² Essi conservano le pratiche per dieci anni.

Art. 8 Notifica dei dati dei pazienti al servizio nazionale di attribuzione

¹ I centri di trapianto notificano immediatamente al servizio nazionale di attribuzione, in forma pseudonimizzata, ogni paziente:

- a. che dev'essere iscritto nella lista d'attesa o esserne cancellato;
- b. al quale ragioni mediche o di altra natura impediscono provvisoriamente di subire un trapianto.

² Essi allegano a questa notifica tutti i dati necessari per la decisione di attribuzione.

³ Sono in particolare considerati dati necessari:

- a. il codice e la data di nascita del paziente;
- b. il gruppo sanguigno;
- c. l'altezza e il peso;
- d. la malattia all'origine dell'indicazione per il trapianto;
- e. il risultato dei test per rilevare la presenza di agenti patogeni;
- f. la posizione del paziente nella lista d'attesa;
- g. le caratteristiche tissutali;
- h. il risultato del test per la ricerca degli anticorpi anti-HLA preformati.

⁴ I centri di trapianto informano immediatamente il servizio nazionale di attribuzione se:

- a. i dati di cui al capoverso 3 subiscono modifiche;
- b. non vi sono più controindicazioni temporanee per un trapianto nel caso di un paziente iscritto nella lista d'attesa.

⁵ Il servizio nazionale di attribuzione può fornire ai centri di trapianto i dati riguardanti i loro pazienti mediante procedura di richiamo.

Art. 9 Gestione della lista d'attesa

Il servizio nazionale di attribuzione gestisce la lista d'attesa. Garantisce che un paziente non venga iscritto più volte per uno stesso organo.

Capitolo 2: Criteri e priorità di attribuzione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 10 Principio

L'attribuzione di un organo a un paziente avviene unicamente se si prevede che il trapianto abbia ragionevoli possibilità di successo.

Art. 11 Stato infettivo

Gli organi possono essere attribuiti unicamente se i test per rilevare la presenza di agenti patogeni sono non reattivi o, in caso di esito reattivo, se le condizioni degli articoli 31 e 32 dell'ordinanza del...³ sui trapianti sono adempiute.

Art. 12 Calcolo del tempo d'attesa

¹ Il tempo d'attesa inizia a decorrere dal giorno dell'iscrizione nella lista d'attesa. È calcolato in giorni.

³ RS 810....

² Se il ricorso di un paziente contro una decisione del centro di trapianto di non iscrizione nella lista d'attesa viene accolto, il tempo d'attesa è calcolato dal giorno in cui il centro ha emanato la decisione di non iscrizione.

³ Se il ricorso di un paziente contro una decisione del centro di trapianto di cancellazione dalla lista d'attesa viene accolto, il periodo decorso dalla cancellazione è computato come tempo d'attesa.

⁴ Se per un paziente è indicato un nuovo trapianto, il tempo d'attesa è calcolato dal giorno del suo reinserimento nella lista d'attesa.

⁵ Il periodo in cui un paziente non può temporaneamente subire un trapianto vale come tempo d'attesa.

⁶ Il tempo d'attesa per l'attribuzione di un cuore è al massimo due anni.

Sezione 2: Attribuzione di un cuore

Art. 13 Compatibilità del gruppo sanguigno e dell'età

¹ Un cuore dev'essere attribuito unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Se non vi è un'urgenza medica, il cuore dei donatori con gruppo sanguigno 0 è attribuito in primo luogo ai pazienti con gruppo sanguigno 0 o B.

³ Se il donatore ha meno di 16 anni, il cuore dev'essere attribuito in primo luogo a pazienti di età inferiore a 16 anni.

Art. 14 Urgenza medica

¹ Il cuore è attribuito prioritariamente a un paziente che senza un trapianto è in imminente pericolo di morte.

² È considerato in imminente pericolo di morte, in particolare, ogni paziente che:

- a. si trova in un reparto di cure intense e necessita di farmaci inotropi positivi ad alto dosaggio;
- b. subisce complicazioni dovute all'impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare;
- c. ha subito un rigetto acuto del cuore trapiantato;
- d. non adempie i criteri di cui alle lettere a–c, ma senza un trapianto ha una prognosi negativa analoga.

³ Non è considerato in imminente pericolo di morte ogni paziente:

- a. che non adempie i criteri del capoverso 2;
- b. il cui stato è stabile dopo l'impianto di un dispositivo di assistenza ventricolare; o
- c. che ha subito un arresto cardiaco dopo un'operazione con la macchina cuore-polmoni.

⁴ Un'urgenza medica ha una durata di 14 giorni. È rinnovabile per altri 14 giorni se è confermata dal centro di trapianto competente.

Art. 15 Efficacia del trapianto dal punto di vista medico

¹ Se non vi è un'urgenza medica, il cuore è attribuito a un paziente:

- a. il cui peso differisce da quello del donatore al massimo del 15 per cento; e
- b. la cui età differisce da quella del donatore al massimo di 15 anni.

² Se vari pazienti adempiono solo una delle due condizioni di cui al capoverso 1, il cuore è attribuito alla persona per la quale il trapianto promette la maggiore efficacia dal punto di vista medico.

Art. 16 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il cuore è attribuito al paziente con il tempo d'attesa più lungo. In caso di tempo d'attesa uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 3: Attribuzione di un polmone

Art. 17 Compatibilità del gruppo sanguigno

¹ Un polmone dev'essere attribuito unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Se non vi è un'urgenza medica, il polmone dei donatori con gruppo sanguigno 0 è attribuito in primo luogo ai pazienti con gruppo sanguigno 0 o B.

Art. 18 Urgenza medica

¹ Il polmone è attribuito prioritariamente a un paziente che senza un trapianto è in imminente pericolo di morte.

² È considerato in imminente pericolo di morte, in particolare, ogni paziente per il quale è indispensabile una ventilazione meccanica invasiva.

³ Un'urgenza medica ha una durata di 28 giorni. È rinnovabile per altri 28 giorni se è confermata dal centro di trapianto competente

Art. 19 Efficacia dal punto di vista medico

Se non vi è un'urgenza medica, il polmone è attribuito:

- a. con priorità 2 a pazienti la cui capacità polmonare prevedibile dopo il trapianto differisce al massimo del dieci per cento da quella del donatore;
- b. con priorità 3 a pazienti che necessitano di un trapianto cuore-polmoni;
- c. con priorità 4 a pazienti la cui età differisce da quella del donatore al massimo di 15 anni. In questa categoria, l'ordine di priorità è il seguente:

1. pazienti con ipertonia polmonare,
2. pazienti per i quali un trapianto di polmone dev'essere combinato con un intervento di chirurgia cardiaca, e
3. pazienti con fibrosi polmonare idiopatica.

Art. 20 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il polmone è attribuito al paziente con il tempo d'attesa più lungo. In caso di tempo d'attesa uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 4: Attribuzione di un fegato

Art. 21 Compatibilità del gruppo sanguigno

¹ Il fegato dev'essere attribuito unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Il fegato è attribuito in primo luogo ai pazienti il cui gruppo sanguigno è identico a quello del donatore.

³ Se l'attribuzione non può avvenire in base all'identità o alla compatibilità del gruppo sanguigno e vi è un'urgenza medica, il fegato può essere attribuito ai pazienti con un gruppo sanguigno non compatibile, se essi vi acconsentono.

Art. 22 Urgenza medica

¹ Il fegato dev'essere attribuito prioritariamente a un paziente che senza un trapianto è in imminente pericolo di morte.

² È considerato in imminente pericolo di morte, in particolare, ogni paziente che:

- a. presenta, nei primi otto giorni dopo un trapianto, un non funzionamento primario del fegato;
- b. presenta un'insufficienza epatica fulminante acuta;
- c. è colpito da degenerazione epatolenticolare (Morbo di Wilson) fulminante scompensata.

³ Un'urgenza medica ha una durata massima di sei giorni. È prorogata per un periodo rinnovabile di due giorni se è confermata dal centro di trapianto competente.

⁴ Se il donatore non ha ancora compiuto 18 anni, il fegato è attribuito in primo luogo ai pazienti di età inferiore a 18 anni.

Art. 23 Attribuzione secondo un sistema a punti

Se per il paziente non vi è un imminente pericolo di morte (art. 22), si applica il seguente ordine:

- a. se il donatore ha compiuto 18 anni, il fegato è attribuito al paziente che ottiene il maggior numero di punti secondo l'allegato 3 numero 1 o 2;
- b. se il donatore ha meno di 18 anni, il fegato è attribuito come segue:
 - 1. a un paziente di età inferiore a 12 anni che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo l'allegato 3 numero 2,
 - 2. a un paziente di età compresa fra 12 e 17 anni che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo l'allegato 3 numero 1,
 - 3. a un paziente di 18 anni o più che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo l'allegato 3 numero 1.

Art. 24 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il fegato è attribuito al paziente con il tempo d'attesa più lungo. In caso di tempo d'attesa uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 5: Attribuzione di un rene

Art. 25 Compatibilità del gruppo sanguigno

¹ Un rene dev'essere attribuito unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Se non vi è un'urgenza medica, il rene è attribuito in primo luogo a un paziente con il gruppo sanguigno identico a quello del donatore.

Art. 26 Urgenza medica

¹ Un rene dev'essere attribuito prioritariamente a un paziente che senza trapianto è in imminente pericolo di morte.

² È considerato in imminente pericolo di morte, in particolare, ogni paziente che non può o non può più essere sottoposto a dialisi.

Art. 27 Immunizzazione, stato infettivo e compatibilità delle caratteristiche tissutali

¹ Se non vi è un'urgenza medica, il rene è attribuito come segue:

- a. con priorità 2 ai pazienti che:
 - 1. hanno subito il rigetto di un rene entro sei mesi dal trapianto, e
 - 2. hanno o hanno avuto l'80 per cento o più di anticorpi anti-HLA preformati;
- b. con priorità 3 ai pazienti che hanno o hanno avuto l'80 per cento o più di anticorpi anti-HLA preformati;
- c. con priorità 4 ai pazienti che hanno subito il rigetto di un rene entro sei mesi dal trapianto;

- d. con priorità 5 ai pazienti che hanno o hanno avuto fra il 50 e il 79 per cento di anticorpi anti-HLA preformati;
- e. con priorità 6 ai pazienti che, come per il donatore, sono risultati negativi al test del virus di Epstein-Barr;
- f. con priorità 7 ai pazienti di età inferiore a 20 anni;
- g. con priorità 8 ai pazienti che hanno o hanno avuto fra l'11 e il 49 per cento di anticorpi anti-HLA preformati;
- h. con priorità 9 ai pazienti le cui caratteristiche tissutali sono interamente compatibili con quelle del donatore.

² Nei casi di cui al capoverso 1 lettere a–d e f è inoltre necessario che almeno tre caratteristiche tissutali dei pazienti siano compatibili con quelle del donatore come segue:

- a. una compatibilità a livello di ognuno dei loci HLA-A, HLA-B e HLA-DR;
- b. una compatibilità a livello del locus HLA-B e due compatibilità a livello del locus HLA-DR; o
- c. due compatibilità a livello del locus HLA-B e una compatibilità a livello del locus HLA-DR.

Art. 28 Sistema a punti

¹ Se non è stabilita alcuna priorità secondo l'articolo 26 o 27, il rene è attribuito al paziente che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo il sistema a punti dell'allegato 4.

² Un rene con criteri di donazione più estesi è attribuito come segue:

- a. in primo luogo, a un paziente secondo l'articolo 26;
- b. in secondo luogo, a un paziente secondo l'articolo 27;
- c. in terzo luogo, al paziente che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo il sistema a punti dell'allegato 5.

³ La determinazione di un rene con criteri di donazione più estesi è disciplinata nell'allegato 6.

Art. 29 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il rene è attribuito al paziente con il tempo d'attesa più lungo. In caso di tempo d'attesa uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 6:**Attribuzione di un pancreas e di cellule delle isole di Langerhans****Art. 30** Compatibilità del gruppo sanguigno

¹ Un pancreas e delle cellule delle isole di Langerhans devono essere attribuiti unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Un pancreas e delle cellule delle isole di Langerhans sono attribuiti in primo luogo ai pazienti il cui gruppo sanguigno è identico a quello del donatore.

³ Se un paziente con il gruppo sanguigno AB è iscritto da più di un anno nella lista d'attesa, gli è attribuito anche un organo di un donatore con il gruppo sanguigno A.

⁴ Se un paziente con il gruppo sanguigno B è iscritto da più di un anno nella lista d'attesa, gli è attribuito anche un organo di un donatore con il gruppo sanguigno O.

Art. 31 Priorità

Il pancreas o le cellule delle isole di Langerhans sono attribuiti come segue:

- a. con priorità 1 ai pazienti che necessitano del trapianto del pancreas o di un segmento del pancreas da solo oppure combinato con quello di un altro organo;
- b. con priorità 2 ai pazienti che necessitano di un ulteriore trapianto di cellule delle isole di Langerhans entro un anno da un trapianto combinato di cellule delle isole di Langerhans e di un altro organo o dopo un trapianto soltanto di cellule delle isole di Langerhans;
- c. con priorità 3 ai pazienti che, per la prima volta o dopo più di un anno da un trapianto, necessitano nuovamente di un trapianto di cellule delle isole di Langerhans da sole o combinate con un altro organo;
- d. con priorità 4 ai pazienti che necessitano di cellule delle isole di Langerhans che sono state coltivate per un trapianto successivo.

Art. 32 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

¹ Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità, il pancreas o le cellule delle isole di Langerhans sono attribuiti come segue:

- a. in primo luogo, al paziente che ha bisogno di un trapianto combinato secondo l'articolo 31 lettera a o c;
- b. in secondo luogo, al paziente con il tempo d'attesa più lungo;
- c. in terzo luogo, al paziente le cui caratteristiche tissutali sono meglio compatibili con quelle del donatore.

² La compatibilità delle caratteristiche tissutali è valutata sulla base del sistema a punti dell'allegato 4. In caso di numero di punti uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 7: Attribuzione di un intestino tenue**Art. 33** Compatibilità del gruppo sanguigno e dell'età

¹ Un intestino tenue dev'essere attribuito unicamente a un paziente il cui gruppo sanguigno è identico o compatibile con quello del donatore.

² Se il donatore è di età inferiore a 12 anni, l'intestino tenue dev'essere attribuito in primo luogo, nella stessa categoria di priorità, a un paziente di età inferiore a 12 anni.

Art. 34 Urgenza medica

¹ L'intestino tenue è attribuito prioritariamente a un paziente che senza un trapianto è in imminente pericolo di morte.

² È considerato in imminente pericolo di morte, in particolare, ogni paziente che non può o non può più essere nutrito per via parenterale.

Art. 35 Altre priorità

¹ Se non vi è un'urgenza medica, l'intestino tenue è attribuito come segue:

- a. con priorità 2 ai pazienti che necessitano di un trapianto combinato del fegato e dell'intestino tenue oppure di un multitrapianto comprendente il fegato e l'intestino tenue;
- b. con priorità 3 ai pazienti che necessitano di un multitrapianto comprendente il rene e l'intestino tenue;
- c. con priorità 4 ai pazienti che necessitano di un multitrapianto con l'esclusione di fegato e rene;
- d. con priorità 5 ai pazienti che necessitano unicamente di un trapianto dell'intestino tenue.

² Se a un paziente di cui al capoverso 1 lettere a–c viene attribuito un intestino tenue, gli devono essere attribuiti anche gli altri organi di cui ha bisogno.

Art. 36 Attribuzione in caso di pari grado di priorità

¹ Se vari pazienti presentano un'urgenza medica, l'intestino tenue è attribuito al paziente con il tempo d'attesa più lungo.

² Se vari pazienti presentano lo stesso grado di priorità di cui all'articolo 35 capoverso 1, l'intestino tenue è attribuito come segue:

- a. in primo luogo, al paziente per cui l'attribuzione del fegato rappresenta un'urgenza medica;
- b. in secondo luogo, al paziente che ha ottenuto il maggior numero di punti per l'attribuzione del fegato secondo il sistema a punti dell'allegato 3;
- c. in terzo luogo, al paziente con il tempo d'attesa più lungo.

³ Se diversi pazienti presentano lo stesso grado di priorità di cui all'articolo 35 capoverso 1 lettere b-d, l'intestino tenue è attribuito come segue:

- a. in primo luogo, al paziente che ha ottenuto il maggior numero di punti secondo il sistema a punti dell'allegato 7;
- b. in secondo luogo, al paziente con il tempo d'attesa più lungo.

⁴ In caso di tempo d'attesa uguale, l'attribuzione avviene per sorteggio.

Sezione 8: Multitrapianto

Art. 37 Principio

¹ Se è indicato un trapianto multiplo, l'attribuzione avviene in funzione dei criteri e dei gradi di priorità relativi all'organo di cui il paziente ha bisogno con maggiore urgenza.

² Se il trapianto dell'organo considerato presenta la stessa urgenza o lo stesso grado di priorità per altri pazienti che necessitano soltanto di tale organo, quest'ultimo è attribuito al paziente che ha bisogno di un multitrapianto.

³ Se al paziente viene attribuito l'organo di cui necessita con maggiore urgenza, gli devono essere attribuiti anche tutti gli altri organi di cui ha bisogno.

⁴ Il capoverso 3 non si applica se il trapianto di uno o più degli altri organi necessari rappresenta un'urgenza medica soltanto nel caso degli altri pazienti.

⁵ I capoversi 1-4 non si applicano al:

- a. trapianto combinato o al multitrapianto dell'intestino tenue secondo l'articolo 35 capoverso 1 lettere a-c;
- b. trapianto combinato dei reni secondo l'articolo 38;
- c. trapianto combinato del pancreas o di cellule delle isole di Langerhans secondo l'articolo 39.

Art. 38 Trapianto combinato di reni

¹ Se per un paziente è indicato il trapianto combinato di un rene e di un altro organo, l'attribuzione avviene in funzione dei criteri e dei gradi di priorità relativi all'altro organo.

² Se il trapianto di questo altro organo presenta la stessa urgenza o lo stesso grado di priorità per altri pazienti che necessitano soltanto di tale organo, quest'ultimo è attribuito al paziente che ha bisogno di un trapianto combinato.

³ Se al paziente viene attribuito l'altro organo di cui ha bisogno, gli dev'essere attribuito anche un rene.

⁴ I pazienti che necessitano soltanto di un rene hanno la priorità unicamente se:

- a. sono i soli ad essere in imminente pericolo di morte (art. 26); o

- b. sono i soli a presentare uno dei gradi di priorità di cui all'articolo 27 capoverso 1 lettere a–d e l'altro organo di cui la persona in attesa di un trapianto combinato ha bisogno è il pancreas o le cellule delle isole di Langerhans.

Art. 39 Trapianto combinato del pancreas o di cellule delle isole di Langerhans

¹ Se al paziente sono attribuiti un pancreas o delle cellule delle isole di Langerhans, gli dev'essere attribuito anche l'altro organo di cui ha bisogno.

² Il capoverso 1 non si applica se il trapianto dell'altro organo rappresenta un'urgenza medica soltanto per gli altri pazienti.

Capitolo 3: Procedura di attribuzione

Art. 40 Notifica dei dati relativi ai donatori

¹ Gli ospedali e i centri di trapianto notificano immediatamente al servizio nazionale di attribuzione tutte le persone defunte che adempiono le condizioni per un prelievo di organi.

² Allegano alla notifica tutti i dati relativi a questa persona che sono necessari per una decisione di attribuzione.

³ Sono in particolare necessari i seguenti dati:

- a. il cognome, il nome e la data di nascita del donatore;
- b. il suo gruppo sanguigno;
- c. l'altezza e il peso;
- d. il risultato dei test per rilevare la presenza di agenti patogeni;
- e. informazioni relative all'anamnesi;
- f. i dati clinici.

⁴ I medici e gli ospedali notificano al servizio nazionale di attribuzione ogni persona che si è offerta di donare da viva un organo a una persona a lei ignota. Il servizio nazionale di attribuzione assegna questa persona a un centro di trapianto per ulteriori accertamenti.

⁵ I centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione, insieme con i dati necessari secondo il capoverso 3, ogni persona di cui al capoverso 4 che adempie le condizioni per un prelievo di organi.

Art. 41 Selezione del ricevente

¹ Il servizio nazionale di attribuzione stabilisce una graduatoria, per ordine di priorità, dei potenziali riceventi in funzione dei dati del donatore e dei pazienti iscritti nella lista d'attesa nonché sulla base dei criteri di attribuzione e delle priorità secondo gli articoli 10–39.

² Esso comunica a tutti i centri di trapianto con un programma di trapianti corrispondente l'identità di vari pazienti selezionati, la loro posizione nella graduatoria e i dati relativi al donatore.

³ I centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione, entro un termine fissato da quest'ultimo:

- a. le circostanze di natura medica o altre che rendono impossibile un trapianto nel caso di un paziente selezionato;
- b. le circostanze mediche che richiedono l'attribuzione dell'organo a un altro paziente.

Art. 42 Attribuzione dell'organo

Il servizio nazionale di attribuzione, in base alle notifiche dei centri di trapianto, attribuisce l'organo al paziente con il grado di priorità più alto. Rimane salvo l'articolo 44.

Art. 43 Modifica dell'attribuzione

¹ L'ospedale che effettua il prelievo o il centro di trapianto informa immediatamente il servizio nazionale di attribuzione se:

- a. risulta, al momento del prelievo, che l'organo non può essere trapiantato alla persona selezionata con ragionevoli possibilità di successo;
- b. il trapianto non ha potuto essere effettuato o non è riuscito.

² Se l'organo può essere trapiantato a un'altra persona, il servizio nazionale di attribuzione lo attribuisce al paziente con il grado di priorità più alto, senza consultare nuovamente i centri di trapianto.

Art. 44 Trapianto non effettuato per motivi imputabili al centro

¹ Se un centro di trapianto non può effettuare il trapianto per motivi organizzativi o lo rifiuta per motivi di ordine medico, il servizio nazionale di attribuzione accerta immediatamente se il trapianto può essere effettuato presso un altro centro di trapianto.

² Se non è possibile effettuare il trapianto presso un altro centro, il servizio nazionale di attribuzione attribuisce l'organo al successivo paziente con la priorità più alta.

Art. 45 Informazione e documentazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione comunica la propria decisione ai centri di trapianto consultati.

² Il servizio nazionale di attribuzione per ogni decisione allestisce una pratica. Essa include:

- a. i motivi, espressi in modo trasparente e comprensibile, che hanno indotto ad attribuire l'organo alla persona selezionata;

- b. eventuali obiezioni dei centri di trapianto contro la decisione di attribuzione.

Art. 46 Notifica da parte dei centri di trapianto

¹ I centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione ogni trapianto di un organo attribuito che:

- a. è stato effettuato con successo;
- b. non ha potuto essere effettuato o non è riuscito.

² Se il trapianto non ha potuto essere effettuato o non è riuscito, il centro di trapianto ne comunica le ragioni al servizio nazionale di attribuzione.

Capitolo 4: Scambio di organi con l'estero

Art. 47 Offerte di organi all'estero

¹ Il servizio nazionale di attribuzione offre un organo, per il quale non è stato trovato un ricevente in Svizzera, a organizzazioni di attribuzione estere comunicando i dati anonimizzati del donatore secondo l'articolo 40 capoverso 3.

² L'offerta è trasmessa contemporaneamente a tutte le organizzazioni di attribuzione estere prese in considerazione.

³ Il servizio nazionale di attribuzione assegna l'organo alla prima organizzazione di attribuzione che accetta l'offerta.

Art. 48 Offerte di organi provenienti dall'estero

Il servizio nazionale di attribuzione può accettare un'offerta relativa a un organo proveniente dall'estero soltanto se:

- a. la qualità, la sicurezza e la rintracciabilità dell'organo sono garantite;
- b. il prelievo dell'organo è avvenuto in condizioni paragonabili a quelle applicabili in Svizzera;
- c. l'organo è stato donato gratuitamente e non è stato oggetto di compravendita.

Art. 49 Accordi sullo scambio internazionale di organi

¹ Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi sullo scambio reciproco di organi con le organizzazioni di attribuzione estere per gli organi per cui in Svizzera non è possibile trovare un ricevente.

² Per i pazienti di cui all'articolo 18 capoverso 2 della legge sui trapianti, gli accordi secondo il capoverso 1 possono essere conclusi per tutti gli organi che in Svizzera non trovano un ricevente con un grado di priorità uguale o superiore.

³ L'articolo 47 capoversi 2 e 3 non si applica.

⁴ L'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) approva gli accordi se è garantito che lo scambio di organi avviene secondo le condizioni dell'articolo 48.

Art. 50 Cooperazione internazionale

Il servizio nazionale di attribuzione scambia regolarmente informazioni con le organizzazioni di attribuzione estere e prende misure per garantire lo scambio rapido e sicuro di organi a livello internazionale.

Capitolo 5: Delega di compiti e protezione dei dati

Art. 51 Delega di compiti a SwissTransplant

¹ I compiti del servizio nazionale di attribuzione sono delegati alla Fondazione nazionale svizzera per il dono e il trapianto di organi (SwissTransplant).

² A tale scopo, l'Ufficio federale conclude con SwissTransplant una convenzione che disciplina in particolare la remunerazione, da parte della Confederazione, dei compiti delegati.

Art. 52 Protezione dei dati

¹ Al trattamento dei dati personali e alla sicurezza dei dati si applicano gli articoli 60 e 61 dell'ordinanza del ...⁴ sui trapianti.

² Le persone competenti per l'informazione secondo l'articolo 5 devono informare i pazienti, i cui dati sono sottoposti a trattamento, sui principi in materia di trattamento dei dati.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 53 Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati della presente ordinanza per adeguarli agli sviluppi internazionali o al progresso tecnico.

Art. 54 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2007.

.... In nome del Consiglio federale svizzero:

⁴ RS 810....

Il presidente della Confederazione: Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione: Annemarie Huber-Hotz

Allegato 1
(art. 3 cpv. 1 lett. a)

Indicazioni mediche

1. Cuore

Un'indicazione medica per un trapianto di cuore è soprattutto:

- un'insufficienza cardiaca refrattaria a trattamento allo stadio clinico III-IV della New York Heart Association (NYHA-Stadium III-IV), una volta esaurite tutte le misure medicamentose e/o chirurgiche e con un'aspettativa di sopravvivenza di massimo 1–2 anni.

2. Polmoni

Un'indicazione medica per un trapianto di polmoni è soprattutto:

- una grave malattia polmonare e/o della circolazione polmonare allo stadio clinico NYHA-Stadium III-IV, una volta esaurite tutte le misure medicamentose e/o chirurgiche alternative e con una probabile aspettativa di sopravvivenza media di circa due anni.

3. Fegato

Indicazioni mediche per un trapianto di fegato sono soprattutto:

- malattie del fegato, acute o croniche (incl. malignomi), allo stadio terminale;
- in caso di malattie del fegato, un sostanziale miglioramento della qualità di vita;
- malattie del metabolismo che possono essere guarite o migliorate mediante un trapianto di fegato.

4. Reni

Indicazioni mediche per un trapianto di reni sono soprattutto:

- un'insufficienza renale cronica allo stadio terminale con una ridotta quota di filtrazione glomerulare di 15 ml o meno al minuto;
- un'insufficienza renale cronica che, misurata sulla base della velocità della diminuzione della funzionale renale, rende necessaria una terapia renale sostitutiva entro 18 mesi.

Indicazioni mediche per un trapianto di reni combinato sono soprattutto:

- un'insufficienza renale cronica allo stadio terminale con una ridotta quota di filtrazione glomerulare di 30 ml o meno al minuto;
- un'insufficienza renale cronica con una patologia renale dal rapido sviluppo, accertata mediante una puntione renale con prelievo di tessuti (biopsia).

5. **Pancreas e cellule delle isole di Langerhans**

Un'indicazione medica per un trapianto combinato di pancreas o di cellule delle isole di Langerhans e reni è soprattutto:

- diabete mellito di tipo 1 con ridotta funzione renale (clearance < 30 ml), con o senza dialisi.

Un'indicazione medica per un trapianto di pancreas o un trapianto di cellule delle isole di Langerhans dopo un trapianto di reni è soprattutto:

- diabete mellito di tipo 1 con rene trapiantato funzionale.

Un'indicazione medica per un trapianto di pancreas o un trapianto di cellule delle isole di Langerhans è soprattutto:

- grave diabete mellito di tipo 1 con ipoglicemia o iperglicemia refrattaria ai trattamenti;
- retinopatia progressiva;
- nefropatia progressiva.

Un'indicazione medica per ciascuno di questi tipi di trapianto è un diabete mellito con una dipendenza da insulina da altra eziologia, come ad esempio diabete chirurgico (dopo intervento di pancreatectomia), MODY (maturity onset diabetes of the young) o mucoviscidosi.

6. **Intestino tenue**

Indicazioni mediche per un trapianto dell'intestino tenue sono soprattutto:

- un'insufficienza intestinale con complicazioni della nutrizione parenterale. Le più importanti complicazioni della nutrizione parenterale sono:
 - perdita degli accessi venosi centrali dovuta a trombosi (2/6 negli adulti, 1/4 nei bambini);
 - gravi complicazioni settiche dopo infezione da catetere (choc settico, ascessi cerebrali, endocardite, infezioni con germi multiresistenti);
 - epatopatia colestatica causata dalla nutrizione parenterale;
- un'insufficienza intestinale con elevato rischio di complicazioni nonostante nutrizione parenterale ben tollerata. Le seguenti situazioni appartengono a questa categoria:
 - sindrome dell'intestino corto nell'adulto o nel bambino (<12 cm con valvola ileocecale mantenuta o <25 cm senza valvola ileocecale nel bambino; rispettivamente 25 e 40 cm nell'adulto) a causa di un rapido sviluppo verso complicazioni epatiche;
 - enteropatia da inclusione dei microvilli o enteropatia a ciuffi («tufting enteropathy») a causa dell'elevato rischio di mortalità dovuto a instabilità idro-elettrolitica;

-
- tumori intraddominali benigni, localmente invasivi, soprattutto desmoidi, che colpiscono l'intestino tenue e/o il peduncolo vascolare dell'arteria mesenterica superiore.

Allegato 2
(art. 3 cpv. 1 lett. b)

Controindicazioni mediche

1. Cuore

Controindicazioni mediche per un trapianto di cuore sono soprattutto:

- ipertonia arteriosa polmonare fissata;
- malattia infettiva non controllabile;
- insufficienza epatica irreversibile in stadio avanzato;
- malattie tumorali non trattabili con terapia curativa;
- malattia polmonare cronica in stadio avanzato;
- malattie vascolari arteriose cerebrali/periferiche in stadio avanzato;
- infarto del miocardio esteso acuto o miocardite fulminante.

2. Polmoni

Controindicazioni mediche per un trapianto di polmoni sono soprattutto:

- grave disfunzione di altri organi vitali oltre ai polmoni e/o alla circolazione polmonare;
- malattia maligna attiva al di fuori dei polmoni.

3. Fegato

Controindicazioni mediche per un trapianto di fegato sono soprattutto:

- un'operazione troppo rischiosa;
- una previsione di sopravvivenza inferiore a due anni con o senza trapianto di fegato;
- probabilità di sopravvivenza di 5 anni inferiore al 50 per cento dopo un trapianto di fegato.

4. Reni

Controindicazioni mediche per un trapianto di reni sono soprattutto:

- aspettativa di vita inferiore a due anni nonostante terapia renale sostitutiva;
- controindicazione per un intervento chirurgico;
- controindicazione per un trattamento immunosoppressivo;
- grave sofferenza medico-chirurgica;
- controindicazione tecnica.

5. Pancreas e cellule delle isole di Langerhans

Controindicazioni mediche per un trapianto di pancreas o di cellule delle isole di Langerhans sono soprattutto:

- infezione attiva batterica o da funghi;
- infezione virale non sotto controllo;
- malattia tumorale attiva o recidivante da meno di 5 anni;
- malattia coronarica non trattata;
- grave cardiopatia;
- sindrome respiratoria ostruttiva o restrittiva.

6. Intestino tenue

Controindicazioni mediche per un trapianto di intestino tenue sono soprattutto:

- infezione attiva batterica o da funghi;
- infezione virale non sotto controllo;
- malattia tumorale attiva o recidivante da meno di 5 anni;
- malattia coronarica non trattata;
- grave cardiopatia;
- grave sindrome respiratoria ostruttiva o restrittiva.

Allegato 3
(art. 23)

Sistema a punti per l'attribuzione di fegati

I punti rilevanti per l'attribuzione di fegati secondo l'articolo 23 vanno determinati come segue:

1. per i pazienti di età superiore a 12 anni in base al Model for End-Stage Liver Disease (MELD) Scoring System, conformemente al numero 3.6.4.1 dell'Organ Distribution Policy: Allocation of Livers nella versione del 19 novembre 2004⁵ dello United Network for Organ Sharing (UNOS);
2. per i pazienti di età inferiore a 12 anni in base al Pediatric End-Stage Liver Disease (PELD) Scoring System, conformemente al numero 3.6.4.2 dell'Organ Distribution Policy: Allocation of Livers nella versione del 19 novembre 2004 dello United Network for Organ Sharing (UNOS).

⁵ Il testo dell'Organ Distribution Policy: Allocation of Livers può essere acquistato contro fattura o visionato gratuitamente all'UFSP, Divisione Biomedicina, 3003 Berna, oppure richiamato all'indirizzo Internet www.unos.org (è in fase di approntamento).

Allegato 4
(art. 28 cpv. 1)

Sistema a punti per l'attribuzione di reni

Criteri	Punti
Compatibilità con il locus HLA-DR	6
Compatibilità con il locus HLA-B	4
Compatibilità con il locus HLA-A	1
Tempo di attesa al mese	1

Allegato 5
(art. 28 cpv. 2 lett. c)

Sistema a punti per l'attribuzione di reni con criteri di donazione più estesi

Criteri	Punti
Tempo di attesa al mese	1
Riceventi di età superiore a 60 anni	15
Donatori morti dopo arresto cardiocircolatorio prolungato; ricevente di età superiore a 60 anni	30

Allegato 6
(art. 28 cpv. 3)

Criteri per la determinazione di reni con criteri di donazione più estesi

1 Principio

¹ L'ospedale o il centro di trapianto che provvede al prelievo decide se per un rene sussistono criteri di donazione più estesi.

² Nel farlo, considerano i requisiti medici e chirurgici elencati nei numeri 2 e 3.

2 Requisiti medici

2.1 Requisiti generali

- periodo di ischemia fredda superiore a 36 ore.
- reni di donatori morti dopo arresto cardiocircolatorio prolungato.
- donatori di età superiore a 60 anni o inferiore a 5 anni.
- grave ipertensione (assunzione di 3 o più farmaci per abbassare la pressione sanguigna).
- diabete anamnestico del tipo 1 o 2 con danneggiamento terminale di un organo diverso dal rene.
- epatite C (positivo all'anti-HCV).
- epatite B (positivo all'HBsAg e/o positivo all'anti-HBc).
- grave malattia cardiovascolare (nell'anamnesi malattia occlusiva arteriosa periferica [PAD], insufficienza venosa cronica [IVC], infarto del miocardio [IM]) con coinvolgimento dell'arteria iliaca e dell'arteria renale.

2.2 Requisiti renali

- malattia renale comprovata, documentata dalla presenza di almeno uno dei seguenti requisiti:
 - proteinuria di oltre 500 mg/giorno (stimato mediante il rapporto proteina/creatinina nell'urina spot);
 - insufficienza renale cronica (clearance della creatinina, calcolata mediante la formula Cockcroft-Gault, di meno di 60 ml/minuto);
 - quota di glomeruli sclerotizzati superiore al 20 per cento nella biopsia renale prima del trapianto;
 - presenza di altre gravi malattie sistemiche con coinvolgimento renale documentato (proteinuria o mutamenti istologici) quali amiloidosi, vasculite, Lupus eritematoso sistemico (LES), morbo di Fabry o altre malattie.

- malattia renale moderata cronica nota anamnesticamente con una clearance della creatinina, misurata mediante la formula Cockcroft-Gault, di oltre 60 ml/minuto e proteinuria di meno di 500 mg/giorno in seguito a:
 - glomerulonefrite cronica;
 - nefrite tubulo-interstiziale cronica;
 - glomerulosclerosi ipertensiva;
 - nefropatia diabetica (diabete tipo 1 e 2);
 - nefrolitiasi;
 - reni policistici;
 - altre malattie congenite, presumibilmente progressive.
- insufficienza renale oligurica acuta in seguito a malattia in stadio terminale del donatore.
- morte dopo intossicazione (paracetamolo, monossido di carbonio, cianidi).

3 Requisiti chirurgici

- rene ipoplasico.
- rene a ferro di cavallo (completo o parziale).
- rene policistico con cisti i cui volumi sono più grandi di 1/3 del rene.
- trauma renale (ematoma subcapsulare su oltre 1/3 della superficie del rene, zona permeabile nel sistema escretore, lesione che si estende fino al sistema escretivo).
- sistema escretore doppio.
- presenza di più di due arterie renali.
- stenosi dell'arteria renale (oltre il 50 per cento) e/o elevata calcificazione dell'arteria renale.
- prelievo lacunoso (uretere devascularizzato, raffreddamento, conservazione e trasporto lacunosi).

Allegato 7
(art. 36 cpv. 2 lett. a)

Sistema a punti per la determinazione dell'insufficienza intestinale

Epatopatia	Infezioni	Accessi venosi centrali	Intestino tenue	Punti
nessuna epatopatia	nessuna anamnesi di un'infezione grave	nessun accesso affetto da trombosi	nessuna sindrome dell'intestino corto	0
biopsia + nessun sintomo biologico	infezione con germi multiresistenti	perdita di un accesso nell'adulto	intestino ultracorto in continuità nell'adulto	1
biopsia + « transaminazione » e/o bilirubina 25-30 umol/l	1-2 casi di grave infezione	perdita di un accesso nel bambino o di due accessi nell'adulto	intestino ultracorto con stoma nell'adulto	2
biopsia + bilirubina > 30 umol/l	più di 2 casi di grave infezione	perdita di più di un accesso nel bambino e di più di due accessi nell'adulto	sindrome dell'intestino corto nel bambino o enteropatia congenita con malassorbimento	3