



## **Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)**

### **Modifica del ...**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>1</sup> sui trapianti è modificata come segue:

#### *Art. 7*            Accertamento della morte

<sup>1</sup> Qualora si debbano prelevare organi da una persona, la morte è accertata secondo le direttive dell'allegato 1.

<sup>2</sup> Qualora si debbano prelevare soltanto tessuti o cellule da una persona la cui morte non è già stata accertata secondo l'allegato 1, l'accertamento deve avvenire secondo l'allegato 1a.

#### *Art. 12b cpv. 3 e 4*

<sup>3</sup> Essa vigila sulla sicurezza degli investimenti del patrimonio del fondo e garantisce la liquidità necessaria. Il consiglio di fondazione dell'istituzione comune emana un regolamento sugli investimenti. Il reddito da capitale è destinato al fondo per i controlli postdonazione.

<sup>4</sup> L'istituzione comune trasmette all'UFSP entro la fine di giugno un rapporto annuale sulla sua attività. Il rapporto è parte integrante dei rapporti di cui all'articolo 46 della legge del 26 settembre 2014<sup>2</sup> sulla vigilanza sull'assicurazione malattie.

RS .....

<sup>1</sup>    RS **810.211**

<sup>2</sup>    RS **832.12**

*Art. 12f cpv. 1 e 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Chi in Svizzera preleva da una persona vivente un organo destinato a un ricevente non assicurato presso un assicuratore svizzero (art. 14 cpv. 2 della legge sui trapianti) deve assicurarsi che il ricevente o il suo assicuratore estero paghi in anticipo al fondo per i controlli postdonazione le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore.

<sup>1bis</sup> Chi in Svizzera preleva da una persona vivente cellule staminali del sangue destinate a un ricevente con domicilio in Svizzera non assicurato presso un assicuratore svizzero (art. 14 cpv. 2 della legge sui trapianti) deve assicurarsi che il ricevente o il suo assicuratore estero paghi in anticipo al fondo per i controlli postdonazione le spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute del donatore.

*Art. 15a cpv. 1 lett. a e cpv. 4*

<sup>1</sup> Chi preleva organi a una persona vivente deve notificare all'UFSP i seguenti dati:

- a. l'anno di nascita, il sesso, il gruppo sanguigno e la nazionalità del donatore e del ricevente;

<sup>4</sup> Se il domicilio del donatore o del ricevente è all'estero, l'UFSP può trasmettere i dati in forma anonimizzata al Comitato per i trapianti di organi del Consiglio d'Europa.

II

<sup>1</sup> Gli allegati 1, 2 e 5 sono modificati secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 1a secondo la versione qui annessa.

III

L'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>3</sup> sui medicinali è modificata come segue:

*Art. 32 cpv. 2*

<sup>2</sup> Il procedimento di fabbricazione degli espianti non standardizzabili destinati a un trapianto autologo necessita di un'omologazione di Swissmedic.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il ....

<sup>3</sup> RS 812.212.21

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

*Allegato 1*  
(art. 7 e 8a)

## **Direttive**

*Rimando tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 1»*

(art. 7 cpv. 1 e 8a)

*Allegato 1a*  
(art. 7 cpv. 2)

## **Requisiti per l'accertamento della morte in caso di prelievo di tessuti o cellule**

1. In caso di prelievo di tessuti o cellule l'accertamento della morte avviene sulla base di uno dei seguenti segni certi di morte:
  - a. ipostasi cadaverica;
  - b. rigidità cadaverica;
  - c. lesioni incompatibili con la vita.
2. Il medico che accerta la morte e rilascia il relativo certificato deve essere autorizzato ad esercitare la professione sotto vigilanza professionale o sotto la propria responsabilità professionale, in conformità alle disposizioni legislative applicabili.
3. La persona responsabile del prelievo deve verificare, prima del prelievo, se è disponibile un certificato di morte valido e allegarlo ai documenti relativi al prelievo.

*Allegato 2*  
*(art. 10a cpv. 1 lett. a, 15b cpv. 1–3 e 6, 15c)*

*N. 3 lett. c*

### **3        Notifiche all'istituzione comune**

All'istituzione comune devono essere notificati i seguenti dati concernenti gli aspetti assicurativi:

- c.    se la competenza è dell'assicurazione per l'invalidità: il competente ufficio AI ai sensi dell'articolo 40 dell'ordinanza del 17 gennaio 1961<sup>4</sup> sull'assicurazione per l'invalidità e il numero AVS.

<sup>4</sup>    RS 831.201

*Allegato 5  
(art. 23 cpv. 2)*

*N. 2 lett. c n. 2*

## **2 Esclusione dalla donazione**

Sono escluse dalla donazione le persone:

- c. con neoplasie maligne, indipendentemente dalla loro localizzazione, ad eccezione di singoli tumori primari del sistema nervoso centrale che non danno metastasi, del carcinoma primario basocellulare della cute e del carcinoma *in situ* del collo dell'utero. È possibile prescindere da un'esclusione:
  2. nel caso di donatori di cornea che soffrono di affezioni maligne, purché non si tratti di persone affette da retinoblastoma, da neoplasie ematologiche, da melanoma maligno con malattia metastatica nota o da tumori maligni del segmento anteriore dell'occhio.