



23.023

Messaggio concernente la modifica della legge sui trapianti

del 15 febbraio 2023

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge sui trapianti.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

15 febbraio 2023

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

La presente revisione parziale della legge sui trapianti crea la base legale per un sistema di vigilanza nel settore della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule, e ottimizza l'esecuzione. Intende inoltre istituire le basi legali formali per il programma di trapianto incrociato tra vivi e per le banche dati utilizzate.

Situazione iniziale

La qualità e la sicurezza dei trapianti di organi, tessuti e cellule sono elevate in Svizzera, non si può tuttavia escludere il verificarsi di eventi imprevisti gravi. Con la presente revisione si propone un sistema di vigilanza in grado di reagire in modo rapido ed efficiente a tali eventi, e di derivarne strategie future per evitare che si ripetano. Il progetto integra inoltre gli sviluppi scientifici e normativi avvenuti dall'entrata in vigore nel 2007 della legge sui trapianti. Le modifiche proposte nell'ambito dell'esecuzione sono volte a semplificare i processi e ad aumentare la sicurezza e la trasparenza. Pure il programma di trapianto incrociato tra vivi è parte del progetto. Introdotto nel 2017, contiene elementi della donazione da parte di persone viventi e aspetti della lista d'attesa. Ne risulta una necessità particolare di regolamentazione, ora implementata in una sezione apposita della legge. Il presente disegno crea inoltre le basi legali formali per diversi sistemi elettronici come lo Swiss Organ Allocation System (SOAS), che sostiene l'attribuzione di organi.

Contenuto del progetto

Vigilanza

La legge sui trapianti disciplina già elementi importanti alla base di un sistema di vigilanza. Definisce obblighi di diligenza, chiede agli attori un sistema di garanzia della qualità appropriato e già oggi impone che tutti i passaggi dalla donazione al trapianto di organi, tessuti o cellule siano documentati. Finora mancava però un obbligo di notifica di eventi avversi gravi e reazioni avverse gravi, obbligo ora introdotto con il presente progetto. Il progetto prevede inoltre un nuovo sistema elettronico, in cui sono registrate e trattate centralmente le notifiche dai settori organi, tessuti e cellule staminali del sangue.

Ottimizzazione dell'esecuzione

Le esperienze tratte dall'esecuzione evidenziano che occorrono adeguamenti in diversi ambiti, nella fattispecie i seguenti.

- *Per organi, tessuti e cellule per il trapianto autologo devono valere per lo più le stesse disposizioni che per i trapianti allogeneici.*
- *Il Consiglio federale deve avere la possibilità di introdurre un obbligo di autorizzazione per il prelievo di organi, tessuti e cellule se ciò si rivela necessario.*
- *L'applicabilità dei disciplinamenti concernenti gli espunti standardizzati è definita più chiaramente e delimitata rispetto alle disposizioni della legge sugli agenti terapeutici. È inoltre introdotta la possibilità di un'autorizzazione*

eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati.

- *Le sperimentazioni cliniche nell'ambito dei trapianti devono ora essere autorizzate dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) invece che dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), il che semplifica la procedura per i richiedenti.*
- *Le banche del sangue del cordone ombelicale private devono informare in modo più trasparente i genitori in merito alla conservazione delle cellule staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale e al trattamento dei dati personali. Il Consiglio federale può inoltre prevedere un obbligo di informare oggettivamente sul futuro utilizzo delle cellule e sulle prospettive di riuscita in caso di trapianto.*
- *Oggi l'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari provenienti dalla medicina della procreazione è disciplinato da diverse leggi. Il progetto chiarisce le interfacce con le altre leggi e adatta il livello di protezione a quello della legge sulle cellule staminali.*
- *Spesso il prelievo di tessuti e cellule non avviene in concomitanza con una donazione di organi e quindi non immediatamente dopo la morte. In questi casi esiste già un certificato di morte secondo il diritto cantonale a cui si può fare riferimento.*

Trapianto incrociato tra vivi

Per ragioni di compatibilità, la donazione da vivente di un rene a una persona cara non è sempre fattibile. Con un trapianto incrociato tra vivi è tuttavia possibile attribuire in modo «incrociato» organi di donatori viventi a riceventi idonei. Un programma in quest'ambito può aumentare la probabilità per un paziente di ricevere un organo. Le condizioni quadro del programma, i diritti e gli obblighi dei partecipanti e i servizi coinvolti erano finora disciplinati nell'ordinanza sul trapianto incrociato tra vivi. Siccome si tratta di importanti disposizioni con effetto normativo, occorrono basi nella legge stessa.

Banche dati

I sistemi elettronici utilizzati nella medicina dei trapianti sono strutturati in modi diversi perché assolvono scopi differenti e ogni ambito è dotato di processi propri. I settori della donazione e del trapianto di organi, e della donazione di cellule staminali del sangue si avvalgono di ampi sistemi. Sono inoltre tenuti registri dei controlli post-donazione che garantiscono i controlli medici a chi ha donato da vivente. Con il progetto vengono ora create a livello di legge le basi per queste banche dati contenenti dati personali degni di particolare protezione.

Indice

Compendio	2
1 Situazione iniziale	7
1.1 Necessità di agire e obiettivi	7
1.1.1 Vigilanza	7
1.1.2 Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione	8
1.1.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi	9
1.1.4 Basi legali per le banche dati	10
1.2 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	11
2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	11
2.1 Procedura di consultazione	11
2.2 Valutazione	12
3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	13
3.1 Vigilanza	13
3.1.1 Unione europea	14
3.1.2 Prescrizioni secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica in Svizzera	15
3.1.3 Quadro giuridico in altri Paesi	15
3.2 Autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati	18
3.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi	19
4 Punti essenziali del progetto	21
4.1 La normativa proposta	21
4.1.1 Vigilanza	21
4.1.2 Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione	22
4.1.2.1 Trapianto autologo	22
4.1.2.2 Prelievo di organi, tessuti e cellule	22
4.1.2.3 Accertamento della morte in vista del prelievo di tessuti e cellule	23
4.1.2.4 Espianti standardizzati	23
4.1.2.5 Sperimentazioni cliniche	23
4.1.2.6 Cellule staminali da embrioni soprannumerari	24
4.1.2.7 Banche del sangue del cordone ombelicale	24
4.1.2.8 Xenotrapianti	25
4.1.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi	25
4.1.4 Basi legali per le banche dati	27
4.1.4.1 Registro dei controlli postdonazione	27
4.1.4.2 Swiss Organ Allocation System	29

4.1.4.3	Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi	29
4.1.4.4	Registro delle cellule staminali del sangue	30
4.1.4.5	Sistema di notifica per la vigilanza	32
4.1.4.6	Principi generali per il trattamento dei dati	32
4.1.5	Necessità di coordinamento con il controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»	33
4.1.6	Modifica di altri atti normativi	33
4.2	Compatibilità tra compiti e finanze	34
4.3	Attuazione – Vigilanza	34
5	Commento ai singoli articoli	34
5.1	Modifica della legge sui trapianti	34
5.2	Modifica di altri atti normativi	87
5.2.1	Legge sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen	87
5.2.2	Legge sulla medicina della procreazione	88
5.2.3	Legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano	88
5.2.4	Legge sulla ricerca umana	89
5.2.5	Legge sulle cellule staminali	90
5.2.6	Legge sulle epidemie	91
6	Ripercussioni	91
6.1	Ripercussioni per la Confederazione	91
6.1.1	Vigilanza	91
6.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni	92
6.3	Ripercussioni sulla società	92
6.3.1	Vigilanza	92
6.3.2	Programma di trapianto incrociato tra vivi	92
6.4	Ripercussioni per altri istituti coinvolti	93
6.4.1	Vigilanza	93
6.4.2	Trapianti autologhi	93
6.4.3	Sperimentazioni cliniche	93
6.4.4	Autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati	94
7	Aspetti giuridici	94
7.1	Costituzionalità	94
7.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	95
7.3	Forma dell'atto	96
7.4	Subordinazione al freno alle spese	96
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	96

7.6	Conformità alla legge sui sussidi	96
7.6.1	Importanza del sussidio per gli obiettivi della Confederazione	96
7.6.2	Gestione materiale e finanziaria del sussidio	97
7.6.3	Procedura di concessione dei contributi	97
7.6.4	Durata e struttura regressiva del sussidio	97
7.7	Delega di competenze legislative	97
7.8	Protezione dei dati	99
Abbreviazioni		100
Glossario		102
Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti) (<i>Disegno</i>)		FF 2023 722

Messaggio

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

Nel quadro del presente progetto il nostro Collegio propone di aumentare la sicurezza della medicina dei trapianti con un sistema di vigilanza capillare e di rafforzare l'esecuzione. In questo modo intendiamo integrare gli sviluppi scientifici e normativi avvenuti dall'entrata in vigore 15 anni fa della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti.

Un'ulteriore necessità di modifica deriva dal fatto che finora diverse banche dati e un nuovo programma di trapianto incrociato tra vivi erano per lo più disciplinati a livello di ordinanza. Con il presente progetto intendiamo 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.

1.1.1 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 nella legge federale del 15 dicembre 2000² 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 ad esempio la trasmissione di malattie. Se nel quadro di un trapianto si verifica un evento avverso grave^{*3}, l'istituto soggetto all'obbligo di notifica adotta in collaborazione con il servizio di vigilanza competente misure adeguate a tutelare la salute delle persone a rischio e per garantire la sicurezza degli organi, tessuti o cellule trapiantati. Oltre a limitare i danni al verificarsi di un evento avverso concreto, un sistema di vigilanza serve anche a ottimizzare i processi. L'elaborazione dei casi di vigilanza può portare alla luce problemi sistematici e consente di elaborare misure per ridurre al minimo l'eventualità di altri eventi avversi.

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. In caso di trasmissione di una malattia a seguito di un trapianto di organo si può

¹ RS 810.21

² RS 812.21

³ I termini contrassegnati con un asterisco sono definiti nel glossario.

così risalire al donatore e verificare se dalla stessa donazione provengono altri organi trapiantati o tessuti custoditi in un'apposita banca. Un sistema di vigilanza presuppone che gli eventi avversi gravi vengano notificati in modo affidabile. Al momento, la legge tuttavia non prevede alcun obbligo di notifica in tal senso. Gli eventi avversi gravi comprendono sia gli eventi avversi gravi (Serious Adverse Event, SAE*) sia le reazioni avverse gravi (Serious Adverse Reaction, SAR*). Oltre all'obbligo di notifica, che costituisce il cuore di un sistema di vigilanza, occorrono servizi di vigilanza preposti all'elaborazione dei casi di vigilanza a livello nazionale e che al bisogno adottano le misure necessarie.

Con la mozione Kessler del 16 aprile 2013⁴, in Consiglio nazionale è stata chiesta l'introduzione di un sistema di vigilanza per tessuti e cellule in Svizzera. Il nostro Consiglio ne ha proposto il respingimento spiegando che l'introduzione di un tale sistema era già prevista nel quadro dell'attuazione del prospettato accordo sulla sanità pubblica (ASP) con l'UE. A seguito del rigetto della mozione, i colloqui intavolati con l'UE sull'ASP sono stati riorientati e limitati agli ambiti di cooperazione prioritari (nei quali rientra anche la partecipazione della Svizzera al meccanismo UE per la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero). Attualmente, visto il contesto politico generale nel quale si inseriscono le relazioni tra le due parti, le discussioni sull'ASP sono sospese. Poiché a causa del riorientamento dei contenuti nei colloqui sull'ASP, per l'ambito dei trapianti i negoziati con l'UE non sono proseguiti, con la presente revisione parziale viene dato seguito alla richiesta oggettivamente motivata di introdurre una vigilanza per l'intero settore dei trapianti.

1.1.2 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*,
- prelievo di organi, tessuti e cellule,
- accertamento della morte in vista di un prelievo di tessuti e cellule,
- espianti standardizzati,
- sperimentazioni cliniche,
- banche del sangue del cordone ombelicale,
- cellule staminali da embrioni soprannumerari,
- xenotrapianti*.

⁴ 13.3300 «Assicurare la tracciabilità delle donazioni di tessuti».

1.1.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Dal 2007 al 2021, in Svizzera mediamente il 35 per cento dei trapianti di rene è avvenuto in virtù di una donazione da parte di una persona vivente⁵. Spesso si trova una persona disposta a donare tra i familiari o i conoscenti, tuttavia il trapianto è possibile soltanto se 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»). Il programma di trapianto incrociato tra vivi consente dunque l'accesso alle donazioni da parte di persone viventi anche ai pazienti che non trovano una persona compatibile disposta alla donazione nel loro ambiente, ed è utile pure 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 probabilità.

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 dalle quali, ogni due mesi circa, un algoritmo forma nuove coppie compatibili (Paesi Bassi dal 2004, Regno Unito dal 2007, Spagna dal 2009)⁶. 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 internazionali⁷, che tuttavia sono difficili da realizzare per via dell'eterogeneità delle disposizioni legali vigenti nei Paesi partecipanti (cfr. n. 3.3).

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 2017⁸ sul trapianto incrociato tra vivi: ogni due mesi circa, deve essere determinata la migliore combinazione tra le coppie compatibili. Il primo programma è stato realizzato nell'ottobre 2019.

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

⁵ Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Organi > Donazione di organi da vivente.

⁶ Biró, P. et al. (2019): Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities. In: *Transplantation* 2019/103(7), 1514–1522.

⁷ Valentín, M. O. et al. (2019): International Cooperation for Kidney Exchange Success. In: *Transplantation*, 2019/103(6), e180.

⁸ RS **810.212.3**

1.1.4 Basi legali per le banche dati

Nel settore dei trapianti, la Confederazione gestisce diverse banche dati attraverso le quali fluiscono centralmente i dati per l'attribuzione di organi, la ricerca di cellule staminali del sangue idonee, i controlli postdonazione da vivente e la sorveglianza. Nei prossimi anni, le banche dati esistenti dovranno adeguarsi alla trasformazione tecnologica e digitale e, parallelamente, bisognerà creare nuove banche dati innovative come il sistema di notifica per la vigilanza. Nel settore dei trapianti, la trasformazione digitale riveste un ruolo importante ai fini di un'assistenza sanitaria efficiente e di alta qualità, e contribuisce a migliorare la sicurezza del paziente. In questo contesto la protezione e la sicurezza dei dati hanno la massima priorità.

Secondo l'articolo 119a capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.)⁹, 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. In linea di principio, la legge federale del 19 giugno 1992¹⁰ sulla protezione dei dati (LPD) (il 1° settembre 2023 entrerà in vigore la nuova legge federale del 25 settembre 2020¹¹ sulla protezione dei dati [nLPD]) consente a organi federali di trattare dati personali degni di particolare protezione se necessario, a patto che vi sia una pertinente base legale formale. La legge sui trapianti deve di conseguenza disciplinare il trattamento dei dati personali. Le basi legali per le banche dati già esistenti nel settore dei trapianti sussistono in parte solo a livello di ordinanza. È inoltre introdotto un nuovo sistema per la vigilanza. In questo contesto, la presente revisione parziale è volta a creare o ad adeguare alle esigenze in materia di protezione dei dati le basi legali formali per le seguenti banche dati:

- il registro dei controlli postdonazione,
- il sistema per l'attribuzione di organi,
- il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi,
- il registro delle cellule staminali del sangue e
- il sistema di notifica per la vigilanza.

Per la densità normativa delle singole banche dati a livello legale formale sono stati scelti concetti differenti esposti in dettaglio più avanti (cfr. n. 4.1.4)

⁹ RS 101

¹⁰ RS 235.1

¹¹ RU 2022 491

1.2 **Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale**

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 29 gennaio 2020¹² sul programma di legislatura 2019–2023 né nel decreto federale del 21 settembre 2020¹³ sul programma di legislatura 2019–2023.

L'adeguamento della legge sui trapianti è comunque opportuno, considerato che ai sensi della LPD vigente, e pure di quella nuova, il trattamento di dati personali degni di particolare protezione, come avviene nelle diverse banche dati nel settore dei trapianti, deve essere disciplinato a livello di legge. Il progetto è inoltre in linea con la nostra strategia di politica sanitaria 2020–2030¹⁴, in virtù sia del disciplinamento moderno delle banche dati (promozione della digitalizzazione e utilizzazione dei dati, impiego definito delle nuove tecnologie) sia dell'introduzione di un sistema di vigilanza (miglioramento dei trattamenti medici).

2 **Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione**

2.1 **Procedura di consultazione**

La procedura di consultazione sulla revisione parziale della legge sui trapianti è stata svolta dal 12 maggio 2021 al 2 settembre 2021. Sono pervenuti in totale 67 pareri. 4 partecipanti consultati hanno rinunciato esplicitamente a esprimere un parere. Nel complesso, il progetto è ben accolto. Il disciplinamento delle banche dati a livello di legge raccoglie un consenso unanime. Anche l'introduzione di un sistema di vigilanza è approvata, a patto che, nel limite del possibile, ci si avvalga di processi e sistemi esistenti in seno agli istituti soggetti all'obbligo di notifica e sia definito chiaramente quali sono gli eventi da notificare. Questo per contenere al massimo l'onere amministrativo per gli istituti in questione. Nel settore delle donazioni da vivente si chiede di fare in modo che per i donatori non insorgano svantaggi con le assicurazioni private, che potrebbero classificare la donazione come maggior rischio e disdire quindi assicurazioni complementari o stralciare indennità giornaliere. Alcuni partecipanti alla consultazione chiedono che i donatori viventi, se in un secondo tempo dovessero avere bisogno di un organo, abbiano la priorità nell'attribuzione di organi. La stessa richiesta è avanzata per i «riceventi orfani» di un programma di trapianto incrociato tra vivi (situazione che si verifica quando, in un programma, a tutti i donatori è prelevato come previsto un rene, ma uno non è trapiantabile e una persona ne resta priva). Un altro

¹² FF 2020 1565

¹³ FF 2020 7365

¹⁴ Fonte: www.ufsp.admin.ch > Strategia & politica > Sanità2030.

partecipante invece condivide esplicitamente il contenuto della perizia Shaw¹⁵ e sottolinea che tale preferenza implicherebbe uno svantaggio per le persone sulla lista d'attesa. Nel settore degli espianti standardizzati, alcuni partecipanti chiedono l'introduzione di una *lex specialis*. L'autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati è stata oggetto di pareri contrastanti: per alcuni il disciplinamento proposto è troppo restrittivo, altri invece vorrebbero limitazioni più incisive.

Si entra nel merito di altri pareri e relativi adeguamenti nei commenti alle disposizioni in questione¹⁶.

2.2 Valutazione

La legge sui trapianti e le rispettive ordinanze sono in vigore dal 1° luglio 2007. Secondo l'articolo 55 della legge, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è tenuto a valutarne l'esecuzione e gli effetti. Essendo il processo di revisione già in corso, non era ragionevolmente eseguibile una valutazione complessiva della legge. In una prima tappa sono stati quindi per il momento analizzati i quattro ambiti tematici seguenti:

- a. informazione del pubblico (art. 61);
- b. accertamento della morte (art. 9) e provvedimenti medici preparatori (art. 10), entrambi nell'ottica di una possibile donazione di organi;
- c. attribuzione di organi (art. 16–23);
- d. qualità dei trapianti di organi (art. 27).

La prima tappa della valutazione sommativa è stata svolta dalla ditta Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH tra l'aprile 2019 e il dicembre 2021, e ha coinvolto sia nel quadro di sondaggi sia in seno a un gruppo di accompagnamento gli attori rilevanti del settore dei trapianti, nonché rappresentanti dei pazienti e due esperte di questioni etiche. Il rapporto finale è stato pubblicato il 2 marzo 2022 unitamente a una presa di posizione dell'UFSP¹⁷. Nel complesso, la valutazione dimostra che in Svizzera, dal 2007, l'attività di trapianto, in riferimento a questi quattro ambiti tematici, ha conosciuto uno sviluppo positivo e gli attori applicano le disposizioni legali. Per poter raggiungere gli obiettivi della legge negli ambiti esaminati il team di valutazione

¹⁵ Shaw, David M. (2020): A Report on the Ethics & Law of Challenging Cases in (Crossover) Living Donation, perizia all'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. 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 > Shaw David M. (2020): Perizia etica sui casi di rigore nella donazione da vivente incrociata (disponibile soltanto in ingl.).

¹⁶ Il rapporto sui risultati della consultazione è consultabile all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2021 > Dipartimento federale dell'interno.

¹⁷ Valutazione sommativa della legge sui trapianti (prima tappa). Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch/ > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Verifica dell'efficacia della legge sui trapianti > Valutazione della legge sui trapianti (disponibile soltanto in ted.).

ha formulato otto raccomandazioni a livello strategico e operativo. Per quanto riguarda le basi legali ritiene necessari soltanto pochi adeguamenti. Concretamente propone di disciplinare in modo vincolante in futuro anche la durata dei provvedimenti medici preparatori prima della morte del donatore, analogamente alla limitazione della durata di tali provvedimenti dopo la morte stabilita nell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁸ sui trapianti. Il team di valutazione invita inoltre a verificare le basi giuridiche necessarie per la connessione dei dati di *Swiss Transplant Cohort Study*¹⁹ con quelli di *Swiss Organ Allocation System* (SOAS), nonché le prescrizioni dell'ordinanza concernenti la pubblicazione di risultati dei trapianti. Il disciplinamento in materia di comunicazione di dati contenuti in SOAS (art. 23d e 49d del progetto) attua in parte queste esigenze. L'UFSP analizzerà a fondo le raccomandazioni scaturite dalla valutazione anche nel quadro dell'elaborazione dell'ordinanza.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

3.1 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 1997²⁰ sui diritti dell'uomo e la biomedicina e del rispettivo Protocollo aggiuntivo del 24 gennaio 2002²¹ relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana, delle direttive UE in materia (cfr. n. 3.1.1), delle guide relative agli organi²² nonché ai tessuti e alle cellule²³ della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (EDQM) e delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)²⁴. Per quanto attiene alle cellule staminali del sangue, esistono inoltre prescrizioni emanate dalle associazioni internazionali di specialisti (*World Marrow Donor Association** [WMDA], FACT-JACIE*, NetCord-FACT*).

¹⁸ RS 810.211

¹⁹ Informazioni sullo studio di coorte sono consultabili all'indirizzo: www.stcs.ch (stato: 20.6.2022).

²⁰ RS 0.810.2

²¹ RS 0.810.22

²² Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022. Consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Guide to the quality and safety of organs for transplantation (stato: 30.8.2022).

²³ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. Consultabile all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (stato: 16.12.2022).

²⁴ The NOTIFY Guide On Vigilance and Surveillance, edizione del 22 dicembre 2017. Consultabile all'indirizzo: www.notifylibrary.org > notify booklet (stato: 30.8.2022).

3.1.1 Unione europea

Nell'UE l'impiego di organi, tessuti e cellule a fini di trapianto è disciplinato nel dettaglio dalla direttiva 2010/53/UE²⁵ (organi) e nella direttiva 2004/23/CE²⁶ (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 univoco 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 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/UE²⁷ 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 ne precisano il contenuto: la direttiva 2006/17/CE²⁸ e la direttiva 2006/86/CE²⁹; quest'ultima disciplina nel dettaglio la rintracciabilità e la vigilanza (art. 5–10^{quinq}ue nonché allegati III–VIII).

La Commissione europea sta attualmente rivedendo i testi normativi concernenti tessuti e cellule. La direttiva 2004/23/CE in materia di tessuti e cellule e la direttiva 2002/98/CE concernente il sangue umano e i suoi componenti saranno riunite in un nuovo regolamento³⁰. Nel progetto viene tra l'altro introdotta una terminologia unitaria per gli eventi avversi.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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 38 del 9.2.2006, pag. 40.

²⁹ 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.

³⁰ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE, COM/2022/338 final, del 14.7.2022.

Le modifiche apportate nel quadro della presente revisione sono compatibili con il diritto europeo vigente e con quello in elaborazione non vincolante per la Svizzera.

3.1.2 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 guida³¹ l'UFSP menziona tra l'altro le guide dell'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 numero 3.1.1.

3.1.3 Quadro giuridico in altri Paesi

Gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito attuano le direttive UE sulla vigilanza e la rintracciabilità menzionate al numero 3.1.1 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 2004³² relative à la bioéthique) e da due decreti³³. 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 gli eventi avversi gravi a un centro locale di contatto per la biovigilanza (correspondants locaux de biovigilance), i quali a loro volta li notificano immediatamente all'ABM. 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 raccomandazioni³⁴.

³¹ 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 & autorizzazioni > Domande e autorizzazioni nella medicina dei trapianti > Obblighi di notifica e di autorizzazione per gli specialisti della medicina dei trapianti > Documenti.

³² Loi n° 2004–800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Consultabile all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr.

³³ Décret n° 2007–1110 du 17 juillet 2007 e Décret n° 2003–1206 du 12 décembre 2003. Consultabili all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr.

³⁴ Per una panoramica della vigilanza in Francia vedi il sito dell'Agence de la Biomédecine: www.agence-biomedecine.fr/biovigilance (stato: 30.8.2022).

- *Austria*: secondo la legge austriaca sul trapianto di organi (Organtransplantationsgesetz)³⁵, gli eventi avversi gravi concernenti organi devono immediatamente essere notificati a Eurotransplant e al rispettivo centro di trapianto. L'evento grave e le misure adottate devono essere notificati entro tre giorni lavorativi alla *Gesundheit Österreich GmbH*. La vigilanza su tessuti e cellule è disciplinata nella legge sulla sicurezza dei tessuti (Gewebesicherheitsgesetz)³⁶ e nell'ordinanza sulla vigilanza sui tessuti (Gewebevigilanzverordnung)³⁷. Le SAR nel donatore o nel ricevente e i SAE 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, il quale a sua volta deve notificare l'evento all'Ufficio federale per la sicurezza nella sanità pubblica (Bundesamt für Sicherheit 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 in relazione a organi sono disciplinate dall'ordinanza (relativa alla legge sui trapianti) sulla qualità e la sicurezza degli organi [Verordnung (zum Transplantationsgesetz) über Qualität und Sicherheit von Organen]³⁸. 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.

Chiunque sia coinvolto nel processo di donazione di un organo è tenuto per legge a notificare immediatamente alla DSO il sospetto di un evento avverso grave e a mettere a disposizione tutte le informazioni esistenti. Sul sito della DSO può essere scaricato il modulo di notifica di SAE e di SAR. Il servizio è raggiungibile 7 giorni su 7, 24 ore su 24. Ogni caso notificato è analizzato da

³⁵ Cfr. § 14 paragrafo 1 Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG). Consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert (stato: 30.8.2022).

³⁶ 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). Consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert (stato: 30.8.2022).

³⁷ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (Gewebevigilanzverordnung – GVVO). Consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert (stato: 30.8.2022).

³⁸ §§ 8 segg. TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen dell'11 febbraio 2013 (BGBl. I S. 188), modificata dall'articolo 1 dell'ordinanza del 28 maggio 2014 (BGBl. I pag. 601, 1582). Consultabile all'indirizzo: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen (stato: 30.8.2022).

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)³⁹ e nella legge sugli agenti terapeutici (Arzneimittelgesetz)⁴⁰. Si è inoltre dotata di ordinanze che disciplinano diversi aspetti delle direttive e la notifica agli istituti dei tessuti di eventi avversi gravi da parte degli istituti medici. 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*: i regolamenti sulla qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto (The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation Regulations⁴¹) attuano nel diritto nazionale le direttive 2010/53/UE e 2012/25/UE. Queste normative sono state adeguate più volte, le ultime nel 2019 e nel 2020⁴² in vista dell'uscita del Regno Unito dall'UE. La sorveglianza sugli organi è affidata al sistema di notifica *NHSBT incident submission system*⁴³ del servizio sanitario nazionale (National Health Service) su mandato dell'autorità in materia di tessuti umani (Human Tissue Authority, HTA). Per l'ambito degli *organi*, l'HTA ha pubblicato una guida che spiega come debbano essere notificati gli eventi avversi gravi. La guida è stata aggiornata a gennaio 2021⁴⁴.

La legge sui tessuti umani 2004 (Human Tissue Act 2004⁴⁵) sancisce che 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. Il Regno Unito ha attuato la direttiva 2004/23/CE nei

³⁹ Transplantationsgesetz nella versione pubblicata il 4 settembre 2007 (BGBl. I pag. 2206), da ultimo modificata con l'articolo 15d della legge dell'11 luglio 2021 (BGBl. I pag. 2754). Consultabile all'indirizzo: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen (stato: 30.8.2022).

⁴⁰ 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). Consultabile all'indirizzo: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen (stato: 30.8.2022).

⁴¹ The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation Regulations 2012. Consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 30.8.2022).

⁴² 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. Consultabili all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 30.8.2022).

⁴³ L'*incident submission system* è consultabile all'indirizzo: www.odt.nhs.uk > Tell us about an incident (stato: 30.8.2022).

⁴⁴ 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. Consultabile all'indirizzo: www.hta.gov.uk > Guidance for professionals > Guidance by sector > Organ donation and transplantation > Serious Adverse Event or Reaction (SAEARs) (stato: 30.8.2022).

⁴⁵ The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. Consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 30.8.2022).

regolamenti sui tessuti umani (Human Tissue Regulations⁴⁶) adeguati negli anni 2019 e 2020⁴⁷ in vista dell'uscita del Regno Unito dall'UE. L'HTA ha di conseguenza anche il compito di ricevere le notifiche di eventi avversi gravi nell'ambito dei tessuti e delle cellule. I casi devono essere notificati all'HTA tramite un portale web sicuro⁴⁸.

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

3.2 Autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati

Nel 2007, nell'UE è stato introdotto con il regolamento (CE) n. 1394/2007⁴⁹ il concetto dell'*esenzione ospedaliera*, che consente agli ospedali la produzione su base non ripetitiva, la prescrizione e l'utilizzo di medicinali innovativi per terapie avanzate non (ancora) omologate. Questi passaggi avvengono sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico, in esecuzione di una prescrizione medica individuale, di norma per un numero contenuto di pazienti e già in una fase precoce dello sviluppo clinico.

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 sancisce i requisiti fondamentali per l'esenzione ospedaliera, ma i vari Stati membri l'hanno attuata in modo diverso, per questo i requisiti nazionali in materia di qualità, quantità e formato dei dati necessari per un'autorizzazione eccezionale sono eterogenei. Uno studio⁵⁰ commissionato dall'UFSP sull'applicazione dell'esenzione in Stati membri selezionati e nel Regno Unito ha fornito informazioni sulle modalità di attuazione dell'esenzione nella prassi. Queste nozioni sono ora utili alla Svizzera per definire un disciplinamento ottimale sulla base delle esperienze fatte all'estero. Occorre ad esempio badare che l'esenzione ospedaliera non entri in concorrenza con l'omologazione ordinaria da parte dell'autorità

⁴⁶ The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007. Consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 30.8.2022).

⁴⁷ 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. Consultabili all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 30.8.2022).

⁴⁸ Per le possibilità di notifica: www.hta.gov.uk > Guidance professionals > Guidance by sector > Organ donation and transplantation > Serious Adverse Event or Reaction (SAEARs) > secure web Portal (stato: 30.8.2022).

⁴⁹ 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.

⁵⁰ Study on Hospital Exemption for ATMPs in Selected EU Countries, biopharma excellence by pharmalex, 2022. Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Progetti legislativi sulla medicina dei trapianti > Revisioni della legge sui trapianti > Revisione parziale della legge sui trapianti > Documenti > Studio sull'esenzione ospedaliera per gli ATMP in alcuni Stati membri dell'UE, biopharma excellence by pharmalex, 2022 (disponibile soltanto in ingl.).

(centrale) preposta e che sia applicata esclusivamente nel caso di un'esigenza medica non soddisfatta.

Tutti i Paesi analizzati applicano di caso in caso regole adeguate della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice) per medicinali per terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Products* [ATMP]) (cfr. n. 4.1.2), regole comuni europee in materia di farmacovigilanza e regole sulla rintracciabilità. La maggior parte dei Paesi UE applica in base al caso la dicitura «non ripetitiva». Il numero di prodotti di esenzione ospedaliera omologati è inferiore a 10 per Paese. In alcuni Stati l'esenzione ospedaliera non è applicata affatto. In alcuni Paesi i dati richiesti per l'autorizzazione eccezionale sono molti e di preferenza strutturati in modo simile al documento tecnico comune (Common Technical Document⁵¹), il formato prescritto alle aziende farmaceutiche per documentare e presentare alle autorità preposte la qualità farmaceutica, l'innocuità e l'efficacia di un medicamento nel quadro di un'omologazione. Il fulcro è la qualità del prodotto. Anche se spesso non è obbligatorio presentare dati clinici, in tutti i casi si esige un bilancio positivo tra rischi e benefici.

3.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Eccezione fatta per le regole generali sulla donazione da parte di una persona vivente (v. in particolare l'aspetto della vigilanza al n. 3.1), 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 cinque Stati seguenti, è illustrato il ventaglio di disciplinamenti del trapianto incrociato tra vivi in Europa.

- *Germania:* la Germania ha iniziato già nel 2005 a istituire un programma di trapianto incrociato tra vivi. La legge tedesca sui trapianti non consente tuttavia le donazioni anonime e altruistiche*: è sempre richiesto un legame particolare tra il donatore vivente e il ricevente⁵². 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. Ci sono però parti che si sono attivate per liberalizzare nel complesso le condizioni per la donazione da vivente e quindi semplificare anche quelle per il trapianto incrociato tra vivi⁵³.

⁵¹ www.ich.org/page/ctd (stato: 27.6.2022).

⁵² § 8 paragrafo 1 secondo periodo della legge nella versione pubblicata il 4 settembre 2007 (BGBl. I pag. 2206), da ultimo modificato dall'articolo 15d della legge dell'11 luglio 2021 (BGBl. I pag. 2754). Consultabile all'indirizzo: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen (stato: 20.6.2022).

⁵³ Tra cui Deutscher Bundestag, Kleine Anfrage «Debatte zur Organlebenspende», Drucksache 19/21187, del 22.7.2020 e la relativa risposta del Governo federale: Drucksache 19/21495, del 5.8.2020.

- *Francia*: il programma francese di trapianto incrociato tra vivi ha preso avvio nel 2013. Per questo tipo di trapianto, disciplinato dalla legge sulla salute pubblica⁵⁴, la donazione da parte di una persona vivente è consentita al massimo tra sei coppie incompatibili. 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. Nel programma può tuttavia essere ammesso l'organo di una persona deceduta per aumentare le probabilità di compatibilità. Tre-quattro volte l'anno il programma determina le coppie compatibili.
- *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 discernimento⁵⁵. Non è necessario che tra donatore e ricevente ci sia un rapporto di parentela o di altro genere. È possibile anche la donazione altruistica* e quindi la formazione di catene, con l'ultima donazione della catena che va alla lista d'attesa. Le coppie vengono inserite in una banca dati e quattro volte l'anno sono determinate le combinazioni migliori.
- *Spagna*: il programma è stato introdotto nel 2009 e di norma è svolto tre-quattro volte l'anno. Il diritto spagnolo ammette la donazione da parte di persone viventi maggiorenni capaci di discernimento; non è indispensabile che tra donatore e ricevente sussista un rapporto di parentela o di altra natura⁵⁶. Se un donatore altruista avvia una catena, le possibilità sono due: o un organo va alla lista d'attesa oppure il partner incompatibile dell'ultimo ricevente della catena funge da donatore-ponte (cfr. n. 4.1.3) e deve avviare una nuova catena nel giro dei successivi due mesi, altrimenti l'organo va alla lista d'attesa⁵⁷.
- *Regno Unito*: il programma è stato introdotto nel 2007. Vi possono prendere parte tutte le persone maggiorenni capaci di discernimento⁵⁸. La donazione non è limitata ai parenti né deve sussistere un qualsiasi altro tipo di relazione tra donatore e ricevente. Sono possibili donazioni altruistiche e catene con fino a tre pazienti, a condizione che nella lista d'attesa non figurino qualcuno che ha urgente bisogno di un rene. L'ultima donazione della catena va alla lista d'attesa. Si tratta del più ampio programma di trapianto incrociato tra vivi d'Europa. Quattro volte l'anno vengono determinate coppie compatibili.

⁵⁴ Articolo L1231-1 capoverso II Code de la santé publique. Consultabile all'indirizzo: www.legifrance.gouv.fr > Droit national en vigueur > Codes (stato: 20.6.2022).

⁵⁵ Articolo 3 Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen (Wet op de orgaandonatie). Consultabile all'indirizzo: wetten.overheid.nl/zoeken (stato: 20.6.2022).

⁵⁶ Articolo 4 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Consultabile all'indirizzo: www.boe.es/buscar/legislacion.php (stato: 20.6.2022).

⁵⁷ Programa nacional de donacion cruzada en España. Consultabile all'indirizzo: www.ont.es > Información especializada > Documentación > Documentos de Consenso > Programa Donación Renal Cruzada (stato: 20.6.2022).

⁵⁸ Cfr. Regulation 12 (4) The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. Consultabile all'indirizzo: www.legislation.gov.uk (stato: 20.6.2022).

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

4.1.1 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. n. 1.1.1). Gli istituti possono reagire a determinati eventi limitandosi ad apportare correttivi nel quadro del proprio sistema di garanzia della qualità. È in particolare il caso quando sono necessarie soltanto misure in seno al proprio istituto. In presenza di eventi avversi gravi complessi sono tuttavia indicate misure più incisive.

A livello internazionale, per gli eventi avversi gravi viene utilizzato l'acronimo SAE (dall'inglese *Serious Adverse Event*), per le reazioni avverse gravi l'acronimo SAR (dall'inglese *Serious Adverse Reaction*). I SAE e le SAR per i diversi ambiti specialistici (organi, tessuti, cellule, in particolare cellule staminali del sangue) sono definiti da direttive internazionali. Si verifica una 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 nessuna persona ha ancora subito un danno, ma una fase importante del processo è compromessa al punto che sussiste un rischio concreto per un ricevente o un donatore. 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 quest'ultima deve essere notificata come SAR.

La prassi svizzera conosce già diversi sistemi di notifica che coprono ambiti parziali. Sussistono tuttavia lacune. Gli eventi avversi gravi nell'impiego di organi di persone decedute vengono ad esempio notificati al servizio nazionale di attribuzione di cui all'articolo 19 della legge sui trapianti nei primi tre giorni dopo il trapianto unicamente se sono connessi con l'attribuzione. In caso di donatori viventi, vengono notificati solo SAR alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi. Gli eventi avversi gravi nell'ambito delle cellule staminali del sangue sono notificati a Trasfusione CRS Svizzera SA. Nemmeno qui tutti gli ambiti sono però coperti: se le cellule staminali del sangue sono donate da un parente, vengono notificati soltanto gli eventi avversi gravi 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 gli eventi avversi gravi devono esserle notificati, ma se provengono dalla Svizzera alla banca fornitrice in genere non è inviata alcuna notifica. Solo l'ambito degli espanti standardizzati è già oggi interamente coperto tramite il sistema di vigilanza della LATer: gli eventi avversi gravi connessi con questi prodotti devono essere notificati a Swissmedic.

Il progetto colma le lacune esistenti con un obbligo globale di notifica per gli eventi avversi gravi (art. 36), come chiesto da direttive internazionali e consuetudine in altri Paesi (cfr. n. 3.1). Sono inoltre previsti servizi di vigilanza che elaborano le notifiche e, se necessario, adottano le misure del caso o formulano raccomandazioni (art. 36a).

Le disposizioni sulla rintracciabilità vengono inoltre adeguate alle direttive UE citate al numero 3.1.1 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, la Svizzera riprende per lo più disciplinamenti riconosciuti a livello internazionale, nella fattispecie europei.

Le notifiche a un servizio di vigilanza per tutti gli ambiti (organi, tessuti e cellule) devono essere registrate presso l'UFSP tramite un sistema di notifica centrale. I processi fondamentali (notifica, analisi, rapporto) sono simili in tutti ambiti. Tutti i dati raccolti per gli eventi avversi gravi in virtù del nuovo obbligo di notifica possono così essere salvati in una banca dati centrale, il che agevola la collaborazione tra i diversi servizi di vigilanza e la sorveglianza da parte dell'UFSP.

Nel disegno posto in consultazione era previsto che il sistema di notifica per la vigilanza fosse integrato in diversi sistemi esistenti, come il SOAS e il registro delle cellule staminali del sangue. Questa proposta è stata tuttavia criticata, i sistemi proposti non sarebbero adatti al trattamento dei casi di vigilanza.

4.1.2 Adeguamenti sulla base di esperienze tratte dall'esecuzione

4.1.2.1 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 non sono trapiantati nel corso dello stesso intervento e dopo il prelievo sono dapprima 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 nostro Consiglio può prevedere eccezioni se i rischi sono inferiori a quelli di un trapianto allogenico (art. 24, 25a, 29 e 31).

4.1.2.2 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 soddisfatti i requisiti tecnici pertinenti. Al momento non è previsto che gli istituti che prelevano organi, tessuti e cellule necessitino di un'autorizzazione, ma al nostro Consiglio deve essere attribuita la competenza d'introdurre un tale obbligo così com'è consuetudine nell'UE.

4.1.2.3 Accertamento della morte in vista del prelievo di tessuti e cellule

Il prelievo di tessuti e cellule, in particolare della cornea, avviene spesso in maniera indipendente da una donazione di organi e quindi non immediatamente dopo la morte. In questi casi esiste già un certificato di morte secondo il diritto cantonale. In questi casi per l'accertamento della morte il nostro Consiglio può fare riferimento al diritto cantonale.

4.1.2.4 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 cpv. 1 lett. c ordinanza sui trapianti).

In linea di principio, gli espanti standardizzati ricadono oggi nel campo di applicazione della legge sui trapianti. Si rimanda inoltre ad alcune disposizioni applicabili della LATer, il che 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). È inoltre introdotta la possibilità di un'autorizzazione eccezionale per gli ospedali (esenzione ospedaliera, cfr. n. 3.2) a utilizzare espanti standardizzati non omologati (art. 2b).

I prodotti che in Svizzera sono considerati espanti standardizzati, nell'UE sono denominati ATMP e sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1394/2007 che stabilisce un quadro giuridico per i medicinali di terapia genica e di terapia cellulare somatica nonché per i prodotti di ingegneria tissutale. Ci si sta adoperando per introdurre anche in Svizzera un disciplinamento degli ATMP. Questa eventualità sarà valutata nell'ambito di una revisione parziale della LATer.

4.1.2.5 Sperimentazioni cliniche

Per le sperimentazioni cliniche vigono in linea di principio le disposizioni della legge del 30 settembre 2011⁵⁹ sulla ricerca umana (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 pertanto, conformemente alla LATer, necessitano pure di un'autorizzazione di Swissmedic. Dall'entrata in vigore nel gennaio 2014

⁵⁹ RS 810.30

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 2013⁶⁰ sulle sperimentazioni cliniche [OSRUm]).

4.1.2.6 Cellule staminali da embrioni soprannumerari

La presente revisione chiarisce l'interfaccia tra la legge sui trapianti e la legge del 19 dicembre 2003⁶¹ sulle cellule staminali (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 e 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 del 18 dicembre 1998⁶² sulla medicina della procreazione (LPAM) (cfr. n. 4.1.6).

4.1.2.7 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 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

⁶⁰ RS 810.305

⁶¹ RS 810.31

⁶² RS 810.11

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.

4.1.2.8 Xenotrapianti

Secondo l'articolo 43 della vigente legge sui trapianti, chi intende effettuare 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 essere omologati anche da Swissmedic, secondo il diritto in vigore per il loro trapianto servono due autorizzazioni. Con il presente progetto viene a cadere l'autorizzazione dell'UFSP per il trapianto di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale, 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). Per il trapianto di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati il nostro Consiglio può invece continuare a prevedere un'ulteriore autorizzazione se la qualità e la sicurezza non possono essere garantite altrimenti.

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 49a, 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.

4.1.3 Programma di trapianto incrociato tra vivi

Il trapianto incrociato tra vivi (cfr. n. 1.1.3) è una forma di donazione dedicata da parte di una persona vivente. Dal punto di vista normativo 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 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 sia 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 n. 4.1.4), sia per il disciplinamento degli aspetti organizzativi 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'UFSP⁶³ 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 sempre più persone immunologicamente svantaggiate.
- Per il buon esito di un programma è molto prezioso poter includere anche i donatori altruisti, che desiderano donare un organo nel quadro di un programma senza portarvi un ricevente incompatibile. La perizia etica citata respinge tuttavia quest'opzione, con la motivazione che un organo donato altruisticamente spetta a una persona in lista d'attesa, mentre una perizia giuridica – sempre commissionata dall'UFSP⁶⁴ – considera invece l'inclusione di donatori altruisti ammissibile, a condizioni che un organo del programma vada a una persona in lista d'attesa. L'articolo 23j capoverso 3 prevede dunque che in caso di donazione altruistica un organo del programma vada a una persona in lista d'attesa.
- A differenza di quanto previsto dal disciplinamento vigente, per aumentare il numero di persone nel programma deve essere possibile accogliere anche coppie compatibili o più di una persona disposta alla donazione per paziente. Alla luce dei riscontri emersi dalla procedura di consultazione, diversamente da quanto previsto dall'avamprogetto ora il nostro Collegio deve poter prevedere anche le cosiddette catene aperte (art. 23i cpv. 5), perché esistono indizi che

⁶³ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014): Überkreuzte Lebendspende, Ethisches Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. 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 (disponibile soltanto in ted.).

⁶⁴ Schott, Markus / Schmidt, Kirsten Johanna (2014): Gutachten zum Thema Überkreuzte Lebendspende zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. 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 > Perizia giuridica in merito al trapianto incrociato tra vivi (disponibile soltanto in ted.).

queste consentano un numero maggiore di trapianti rispetto a quelle chiuse⁶⁵. Una catena aperta è resa possibile da una donazione altruistica: 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 così avvio a una nuova catena di trapianti (donatore-ponte). Il nostro Consiglio sarà chiamato a stabilire il termine entro il quale il donatore-ponte deve avviare la nuova catena. Una volta scaduto, l'organo andrà a una persona in lista d'attesa.

Non è stato possibile entrare nel merito di un'altra richiesta emersa dalla procedura di consultazione, ossia di dare la priorità a riceventi orfani (cfr. n. 2.1) in lista d'attesa. Una perizia commissionata dall'UFSP sull'argomento⁶⁶ giunge alla conclusione che una tale soluzione sia da respingere perché andrebbe a scapito di altre persone in lista d'attesa, che magari necessitano più urgentemente di un organo e sono in attesa da più tempo della persona inserita nel programma di trapianto incrociato tra vivi.

4.1.4 Basi legali per le banche dati

4.1.4.1 Registro dei controlli postdonazione

In Svizzera, nel periodo 2007–2021 le persone viventi che ogni anno hanno donato un organo sono state tra 83 e 137⁶⁷, e quelle che hanno donato cellule staminali del sangue tra 93 e 206⁶⁸. 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, alla Fondazione svizzera per il controllo dei donatori d'organo viventi sono stati così delegati i controlli postdonazione dei donatori di organi e a Trasfusione CRS Svizzera SA quelli dei donatori di cellule staminali del sangue (cfr. art. 12c ordinanza sui trapianti). A tale 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).

⁶⁵ Stepowski, S.M. et al. (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.

⁶⁶ Shaw, David M. (2020): A Report on the Ethics & Law of Challenging Cases in (Crossover) Living Donation, perizia all'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. 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 > Shaw David M. (2020): Perizia etica sui casi di rigore nella donazione da vivente incrociata (disponibile soltanto in ingl.).

⁶⁷ Cifre 2007–2021. Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Cifre chiave sulla medicina dei trapianti in Svizzera > Organi > Donazione di organi da vivente.

⁶⁸ Cifre 2007–2021. Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Cifre chiave sulla medicina dei trapianti in Svizzera > Cellule staminali del sangue.

L'avamprogetto della legge sui trapianti posto in consultazione⁶⁹ prevedeva ancora una regolamentazione più ampia (cfr. art. 15d–15h). A causa dell'entrata in vigore nel frattempo fissata al 1° settembre 2023 della nLPD, è tuttavia possibile rinunciare a un disciplinamento legale formale completo: secondo l'articolo 34 capoverso 3 nLPD per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione è sufficiente una base legale figurante in una legge in senso materiale (ossia una regolamentazione a livello di ordinanza) se il trattamento è indispensabile per l'adempimento di un compito stabilito in una legge in senso formale (lett. a) e se lo scopo del trattamento non comporta rischi particolari per i diritti fondamentali della persona interessata (lett. b). I controlli postdonazione sono un compito ben descritto nella legge sui trapianti (art. 15c cpv. 1). Essi comprendono la sorveglianza dello stato di salute dei donatori ciò che deve necessariamente andare di pari passo con il trattamento di dati. Inoltre, dalla base legale sono chiaramente riconoscibili la cerchia dei servizi autorizzati e i loro compiti, e possono essere ricavate le caratteristiche essenziali del trattamento dei dati, in particolare chi tratta quali dati per quale scopo. Il trattamento di dati concernenti lo stato di salute del donatore, considerati degni di particolare protezione secondo la LPD, è ovviamente indispensabile come previsto dall'articolo 34 capoverso 3 lettera a. Nell'ambito delle donazioni di reni da parte di donatori viventi, l'informazione relativa alla pelle scura è ugualmente considerata degna di particolare protezione e fondamentale per i controlli postdonazione. Al momento questa indicazione viene inserita in una formula per la stima della funzionalità renale. Nel presente disegno, il diritto all'autodeterminazione informativa è pienamente rispettato in quanto per il trattamento dei dati è richiesto il consenso della persona interessata e la trasparenza è garantita. Inoltre, il trattamento dei dati è effettuato nell'interesse primario delle persone interessate (protezione della salute del donatore attraverso controlli medici postdonazione ottimali). Non si ravvisano quindi rischi particolari per i loro diritti fondamentali, per cui anche la condizione di cui all'articolo 34 capoverso 3 lettera b nLPD è pienamente soddisfatta.

Sebbene l'articolo 34 capoverso 3 nLPD sia applicabile, per motivi di trasparenza sono stabilite determinate regole di base già a livello di legge, come i centri autorizzati al trattamento e una lista esaustiva dei dati personali degni di particolare protezione. Grazie all'applicabilità dell'articolo 34 capoverso 3 nLPD, la densità normativa a livello di legge può essere mantenuta bassa. Disciplinamenti più dettagliati – soprattutto per quanto riguarda la comunicazione dei dati – possono avvenire a livello di ordinanza (art. 36 in combinato disposto con l'art. 34 cpv. 3 nLPD).

Un vantaggio fondamentale della minore densità normativa sul piano legale formale consiste nella maggiore flessibilità con cui possono essere attuate a livello di ordinanza le modifiche alla prassi esecutiva, ciò che in ultima analisi è nell'interesse di tutte le parti coinvolte. Nel quadro dell'elaborazione del diritto di esecuzione provvederemo affinché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 34 capoverso 3 nLPD.

⁶⁹ www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2021 > Dipartimento federale dell'interno.

4.1.4.2 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 e a fungere da registro della totalità dei trapianti di organi, assicura la rintracciabilità di tutte le procedure rilevanti per il trapianto fino al donatore e al ricevente. In caso di evento avverso grave è così possibile reagire in modo rapido e mirato. SOAS è disciplinato dagli articoli 34a–34m dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁷⁰ 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).

Quale banca dati centrale per il trapianto di organi, SOAS contiene dati di diversi gruppi di persone (pazienti che necessitano di un organo, donatori deceduti e viventi), documenta le decisioni di attribuzione in modo tracciabile e, per uno svolgimento dei processi senza intoppi, garantisce l'accesso ai dati a vari servizi. Alla luce di questa complessità, l'obiettivo è un disciplinamento a livello legale formale il più completo possibile ai fini della trasparenza.

4.1.4.3 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 essere svolti esclusivamente nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi (cfr. n. 1.1.3 e 4.1.3). 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 deve essere disciplinato a livello di legge poiché contiene dati personali degni di particolare protezione che da SOAS (cfr. sopra) vengono trasmessi attraverso un'interfaccia. Il sistema è ora disciplinato nell'articolo 23/.

L'avamprogetto della legge sui trapianti posto in consultazione prevedeva già una regolamentazione in un unico articolo (cfr. art. 23k) che ora è stato leggermente adattato per un allineamento strutturale agli articoli 15d e 23o. In vista dell'entrata in vigore nel frattempo fissata al 1° settembre 2023 della nLPD, è senz'altro possibile rinunciare a un disciplinamento legale formale completo: secondo l'articolo 34 capoverso 3 nLPD per il trattamento di dati personali degni di particolare protezione è sufficiente una base legale figurante in una legge in senso materiale (ossia una regolamentazione a livello di ordinanza) se il trattamento è indispensabile per l'adempimento di un compito stabilito in una legge in senso formale (lett. a) e se lo scopo del trattamento non comporta rischi particolari per i diritti fondamentali della persona interessata (lett. b). Dalla base legale sono chiaramente riconoscibili la cerchia dei servizi autorizzati e i loro compiti, e possono essere ricavate le caratteristiche essenziali del trattamento dei

⁷⁰ RS 810.212.4

dati, in particolare chi tratta quali dati per quale scopo. Il programma di trapianto incrociato tra vivi serve a consentire il trapianto a coppie donatore-ricevente incompatibili (ma anche compatibili) (art. 23e cpv. 1). La determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione (art. 23i) necessita di diversi dati sulla salute sui quali il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi si basa per effettuare i calcoli pertinenti. Il trattamento di dati personali degni di particolare protezione concernenti lo stato di salute di questi gruppi di persone è ovviamente indispensabile come previsto dall'articolo 34 capoverso 3 lettera a. Per il calcolo delle coppie compatibili sono inoltre fondamentali dati genetici (caratteristiche tissutali, gruppo sanguigno) che rientrano a loro volta tra i dati personali degni di particolare protezione. Nel presente disegno, il diritto all'autodeterminazione informativa è pienamente rispettato in quanto per il trattamento dei dati è richiesto il consenso della persona interessata e la trasparenza è garantita. Inoltre, il trattamento dei dati è effettuato nell'interesse primario delle persone interessate (per consentire trapianti a coppie donatore-ricevente [in]compatibili). Non si ravvisano quindi rischi particolari per i loro diritti fondamentali, per cui anche la condizione di cui all'articolo 34 capoverso 3 lettera b nLPD è pienamente soddisfatta.

Sebbene l'articolo 34 capoverso 3 nLPD sia applicabile, per motivi di trasparenza sono stabilite determinate regole di base già a livello di legge, come i centri autorizzati al trattamento e una lista esaustiva dei dati personali degni di particolare protezione. Grazie all'applicabilità dell'articolo 34 capoverso 3 nLPD, la densità normativa a livello di legge può essere mantenuta bassa. Disciplinamenti più dettagliati – soprattutto per quanto riguarda la comunicazione dei dati – possono avvenire a livello di ordinanza (art. 36 in combinato disposto con l'art. 34 cpv. 3 nLPD).

Un vantaggio fondamentale della minore densità normativa sul piano legale formale consiste nella maggiore flessibilità con cui possono essere attuate a livello di ordinanza le modifiche alla prassi esecutiva, ciò che in ultima analisi è nell'interesse di tutte le parti coinvolte. Nel quadro dell'elaborazione del diritto di esecuzione provvederemo affinché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 34 capoverso 3 nLPD.

4.1.4.4 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 SA. 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 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 da donatore a ricevente e viceversa. L'articolo 62

della legge sui trapianti non tiene abbastanza conto di questo aspetto e deve essere precisato (nuovo art. 23*n*–23*o*).

L'avamprogetto posto in consultazione prevedeva ancora, come per il registro dei controlli postdonazione, una regolamentazione più ampia (cfr. gli art. 23*n*–23*r* dell'avamprogetto della legge sui trapianti). Anche per il registro delle cellule staminali del sangue, in applicazione dell'articolo 34 capoverso 3 nLPD, è possibile rinunciare a un disciplinamento legale formale completo: dalla base legale sono chiaramente riconoscibili la cerchia dei servizi autorizzati e i loro compiti e possono essere ricavate le caratteristiche essenziali del trattamento dei dati, in particolare chi tratta quali dati per quale scopo. I compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue sono elencati in modo trasparente nell'articolo 23*n*. Quelli come la ricerca in Svizzera e all'estero di cellule staminali del sangue idonee per i pazienti, la registrazione delle persone disposte alla donazione o il coordinamento delle attività nell'ambito della messa a disposizione di cellule staminali del sangue comportano necessariamente il coinvolgimento delle persone interessate (pazienti, potenziali donatori). Il trattamento di dati personali degni di particolare protezione concernenti lo stato di salute di questi gruppi di persone è ovviamente indispensabile per l'adempimento dei compiti stabiliti nella legge come previsto dall'articolo 34 capoverso 3 lettera a nLPD. Per trovare un donatore compatibile è inoltre fondamentale che possano essere trattati dati genetici come il gruppo sanguigno e le caratteristiche tissutali. Anche in questo caso si tratta di dati personali degni di particolare protezione. Nel presente disegno anche il diritto all'autodeterminazione informativa è pienamente rispettato in quanto per il trattamento dei dati è richiesto il consenso della persona interessata e la trasparenza è garantita. Inoltre, il trattamento dei dati è effettuato nell'interesse primario delle persone interessate (donazione volontaria di cellule staminali del sangue o ricerca di cellule staminali del sangue idonee). Non si ravvisano quindi rischi particolari per i loro diritti fondamentali, per cui anche la condizione di cui all'articolo 34 capoverso 3 lettera b nLPD è pienamente soddisfatta.

Sebbene l'articolo 34 capoverso 3 nLPD sia applicabile, per motivi di trasparenza sono stabilite determinate regole di base già a livello di legge, come i centri autorizzati al trattamento e una lista esaustiva dei dati personali degni di particolare protezione. Grazie all'applicabilità dell'articolo 34 capoverso 3 nLPD, la densità normativa a livello di legge può essere mantenuta bassa. Disciplinamenti più dettagliati – soprattutto per quanto riguarda la comunicazione dei dati – possono avvenire a livello di ordinanza (art. 36 in combinato disposto con l'art. 34 cpv. 3 nLPD).

Anche nel caso del registro delle cellule staminali del sangue, un vantaggio fondamentale della minore densità normativa sul piano legale formale consiste nella maggiore flessibilità con cui possono essere attuate a livello di ordinanza le modifiche alla prassi esecutiva, ciò che in ultima analisi è nell'interesse di tutte le parti coinvolte. Nel quadro dell'elaborazione del diritto di esecuzione provvederemo affinché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 34 capoverso 3 nLPD.

4.1.4.5 Sistema di notifica per la vigilanza

Per la vigilanza (cfr. n. 4.1.1) è introdotto un nuovo sistema, in cui gli istituti soggetti all'obbligo di notifica registrano dati relativi a eventi avversi gravi. Le notifiche contengono anche dati personali degni di particolare protezione necessari per l'elaborazione degli eventi. I servizi di vigilanza competenti analizzano le notifiche e, se necessario, propongono agli istituti misure correttive o preventive. Sulla base di tutti i dati raccolti, i servizi di vigilanza possono redigere rapporti all'attenzione dell'UFSP. Il sistema deve consentire vie di comunicazione dirette tra tutte le persone coinvolte, e così lo scambio sia in Svizzera sia sul piano internazionale delle conoscenze nei tre ambiti (organi, tessuti e cellule nonché cellule staminali del sangue).

Il sistema di notifica è gestito dall'UFSP e messo a disposizione degli istituti soggetti all'obbligo di notifica e dei servizi di vigilanza per l'adempimento dei loro compiti. L'UFSP può consultare le notifiche per ottemperare al suo obbligo di sorveglianza e con i dati anonimizzati informa l'opinione pubblica sui casi di vigilanza notificati al fine di aumentare la trasparenza nella medicina dei trapianti. Il sistema di notifica per la vigilanza è disciplinato negli articoli 36b–36e.

Dato che il sistema di notifica per la vigilanza è una banca dati completamente nuova che va creata nel quadro della presente revisione, l'obiettivo è una regolamentazione a livello legale formale il più completa e trasparente possibile.

4.1.4.6 Principi generali per il trattamento dei dati

A complemento delle disposizioni specifiche per le banche dati, vanno sanciti i principi generali per il trattamento e la comunicazione dei dati: l'articolo 58a disciplina il trattamento di dati personali degni di particolare protezione sempreché la legge stessa non disponga altrimenti. Il suo capoverso 3 stabilisce che la Confederazione e i Cantoni sono autorizzati a trattare i dati contenuti nelle banche dati di cui alla presente legge per scopi di sorveglianza secondo la presente legge e per scopi statistici (cfr. commento a questa disposizione). L'articolo 59 stabilisce i principi della comunicazione dei dati. Secondo il suo capoverso 2^{bis}, i servizi federali e cantonali incaricati dell'esecuzione della presente legge nonché i terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi si scambiano i dati necessari per l'adempimento dei compiti secondo la presente legge e sono altresì autorizzati a comunicare i dati contenuti nelle banche dati di cui alla presente legge (cfr. commento a questa disposizione).

Inoltre, con gli articoli 59a e 59b le modalità di utilizzo dei dati nel settore dei trapianti per scopi di ricerca e di garanzia della qualità sono ora disciplinate a livello centrale.

4.1.5 **Necessità di coordinamento con il controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane»**

Nel quadro della votazione popolare del 15 maggio 2022, il Popolo ha accolto con il 60,2 per cento dei voti il nostro controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Favorire la donazione di organi e salvare vite umane» (modifica del 1° ottobre 2021⁷¹ della legge sui trapianti). S'impone pertanto un suo coordinamento con la presente revisione.

A tal fine, bisogna considerare gli scenari in cui il controprogetto indiretto entra in vigore *contemporaneamente* oppure *prima* della presente modifica. Quello in cui la presente modifica entra in vigore *prima* del controprogetto indiretto è per contro irrealistico visto che comporterà un'ampia revisione delle pertinenti ordinanze.

Se la presente modifica entrerà in vigore *contemporaneamente* a quella del 1° ottobre 2021, per quanto riguarda gli articoli 54 e 69 capoverso 1, frase introduttiva e lettera c^{bis} prevarrà il tenore della presente modifica (cfr. per maggiori dettagli al riguardo il commento agli art. 54 cpv. 4 e 5, 54a cpv. 2, 69 e 70). Inoltre in questo caso la modifica del 1° ottobre 2021 dell'articolo 69 capoverso 1 lettera c^{ter} diventerà superflua.

Se la presente modifica entrerà in vigore *dopo* quella del 1° ottobre 2021, l'articolo 69 capoverso 1 lettera c^{ter} dovrà essere abrogato. L'articolo 69 capoverso 1 lettera c^{bis} della presente modifica sostituirà invece la modifica del 1° ottobre 2021 della medesima disposizione.

4.1.6 **Modifica di altri atti normativi**

Nel quadro della presente revisione parziale vengono adeguati l'allegato 1 della legge del 12 giugno 2009⁷² sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen (LSIS), l'articolo 16 della legge del 18 dicembre 1998⁷³ sulla medicina della procreazione (LPAM), gli articoli 2, 16 e 22 della legge federale del 15 giugno 2018⁷⁴ concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU), l'articolo 36 della legge del 30 settembre 2011⁷⁵ sulla ricerca umana (LRUm), gli articoli 5 e 7 della legge del 19 dicembre 2003⁷⁶ sulle cellule staminali (LCel) nonché l'articolo 19 della legge del 28 settembre 2012⁷⁷ sulle epidemie (LEp).

⁷¹ FF 2021 2328

⁷² RS 362.2

⁷³ RS 810.11

⁷⁴ RS 810.12

⁷⁵ RS 810.30

⁷⁶ RS 810.31

⁷⁷ RS 818.101

4.2 **Compatibilità tra compiti e finanze**

Con l'introduzione di un sistema di vigilanza nel settore dei trapianti, all'UFSP sono assegnati nuovi compiti: predisporre e gestire un nuovo sistema di notifica per la vigilanza, elaborare e aggiornare guide, coordinare formazioni, sorvegliare i servizi di vigilanza, informare l'opinione pubblica.

Le ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale che questi compiti avranno sui conti della Confederazione sono descritte al numero 6.1.1.

4.3 **Attuazione – Vigilanza**

I servizi di vigilanza (cfr. n. 4.1.1) richiedono un elevato grado di conoscenze per l'adempimento dei loro compiti. Per quanto possibile e sensato, si deve poter fare capo a strutture esistenti. Per questo motivo, per ogni ambito specialistico (organi, tessuti e cellule, nonché cellule staminali del sangue) sono previsti servizi di vigilanza esterni, ossia gestiti al di fuori dell'UFSP.

Il nostro Consiglio elaborerà il diritto di esecuzione concernente gli articoli 36–36e e definirà in particolare gli eventi indesiderati gravi specifici per ogni ambito specialistico. Stabilirà inoltre quale processo di notifica è applicabile ai diversi attori (ad es. centri di trapianto, centri di prelievo, banche di tessuti). Emanerà pure prescrizioni per un'attuazione tecnica di questi processi che assicuri l'impiego ottimale di processi e strutture esistenti.

5 **Commento ai singoli articoli**

5.1 **Modifica della legge sui trapianti**

Sostituzione di espressioni

In tutto l'atto normativo i termini «vigilanza» e «vigilare» sono sostituiti, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «sorveglianza» e «sorvegliare». Questo adeguamento, che riguarda soltanto la versione italiana, concerne articoli non soggetti alla presente revisione parziale.

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

Capoversi 1 e 1^{bis}: in linea di principio, gli espianti 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 espianti 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'art. 2a).

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 ad ATMP e nella prassi in Svizzera sono gestiti, in analogia al disciplinamento europeo, come espianti standardizzati. Attualmente non ricadono 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 (*n. 3*), anche le terapie cellulari avanzate a base di cellule ematiche sono ora oggetto della legge sui trapianti e pertanto considerate espianti standardizzati.

Capoverso 2 lettera e: 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 di tessuti o cellule (non però di espianti standardizzati) sono molto frequenti e in genere non comportano rischi o problemi specificamente associati al trapianto (ad es. trapianto autologo di un tratto di vena in un'operazione di bypass). Per questo motivo, 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 del genere 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, esclude dal campo di applicazione soltanto «tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico» (art. 2 par. 2 lett. a direttiva 2004/23/CE).

Capoverso 3: attualmente la Commissione europea sta elaborando un regolamento che abrogherà la direttiva 2004/23/CE. La relativa proposta non prevede più l'esclusione dal campo di applicazione (art. 2 par. 2) di tutti i trapianti autologhi eseguiti nell'ambito di un intervento. Per esempio, se effettuata nell'ambito di un intervento la preparazione di tessuti e cellule può comportare rischi maggiori per cui bisogna poter applicare alcune disposizioni del regolamento (in particolare in materia di vigilanza). In linea con questa proposta, anche il Consiglio federale deve poter dichiarare

la legge sui trapianti applicabile ai trapianti autologhi nell'ambito dello stesso intervento che comportano un maggiore rischio.

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 espianti standardizzati

Questo nuovo articolo elenca tutte le singole disposizioni della legge sui trapianti e della LATer applicabili agli espianti standardizzati e sostituisce l'articolo 49 in vigore. Lo spostamento nel capitolo 1 e la precisazione delle norme applicabili agli espianti 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 allogeneico, 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 (incl. controlli postdonazione eventualmente necessari dopo una donazione allogeneica), l'obbligo di diligenza e l'esecuzione. Va qui ricordato che, nell'ottica del prelievo, agli espianti 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 espianti standardizzati relativi 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 espianti standardizzati. Già nel messaggio del 12 settembre 2001⁷⁸ concernente la legge sui trapianti si era stabilito che la fabbricazione di espianti standardizzati è «paragonabile» a quella di determinati prodotti terapeutici biologici, in particolare il sangue e i derivati del sangue, per cui il loro impiego deve essere disciplinato analogamente a quello degli agenti terapeutici. Le norme della LATer elencate in questa disposizione applicabili «per analogia» agli espianti standardizzati non vengono quindi applicate sistematicamente tali e quali (nel senso che non si tratta semplicemente di sostituire il termine «medicamento» con «espianto standardizzato») bensì *mutatis mutandis*, nel rispetto e in continuità con la volontà del legislatore storico. 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. Come descritto al numero 4.1.2, ci si sta adoperando per introdurre in Svizzera un disciplinamento degli ATMP che, in ultima analisi, interesserebbe anche la presente disposizione. Questa eventualità sarà valutata nell'ambito di una revisione parziale della LATer.

Capoverso 3: 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.

⁷⁸ FF 2002 15

Capoverso 4: 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 LCel (*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 5: la fabbricazione di espianti standardizzati per il trapianto allogenico a partire da organi, tessuti e cellule che devono essere attribuiti secondo le disposizioni del capitolo 2 sezione 4 è consentita solo se un'attribuzione non è possibile. Questa specificazione può essere importante ad esempio per l'impiego di cellule di isole pancreatiche.

Capoverso 6 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 LATer.

Capoverso 6 lettera b: gli espianti standardizzati possono essere combinati con un dispositivo medico (ad es. cellule cartilaginee o cutanee applicate su un supporto). Tali combinazioni devono essere considerate innanzitutto come espianti standardizzati e seguire la presente legge. A differenza di altri preparati combinati (ad 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 disciplinamento è congruente con quello previsto dal regolamento (CE) n. 1394/2007.

Art. 2b Espianti standardizzati non omologati

Il nuovo *articolo 2b* stabilisce un quadro giuridico per la fabbricazione e l'utilizzo negli ospedali di espianti standardizzati non omologati («esenzione ospedaliera»), equiparabile al disciplinamento dell'UE (art. 3 n. 7 direttiva 2001/83/CE⁷⁹) aggiunto sulla base dell'articolo 28 numero 2 del regolamento [CE] n. 1394/2007). Lo scopo di questo disciplinamento derogatorio è in ultima analisi di consentire agli ospedali di utilizzare un prodotto in una fase precoce del suo sviluppo sotto la loro responsabilità. Esso non sostituisce né l'autorizzazione d'immissione in commercio né quella per le sperimentazioni cliniche. La fabbricazione degli espianti standardizzati esentati

⁷⁹ 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.

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). Le condizioni (basate sul rischio) per la fabbricazione sono precisate a livello di ordinanza. L'utilizzo di tali espianti standardizzati richiede un'autorizzazione i cui requisiti sono illustrati qui di seguito.

Capoverso 1: l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato può essere temporaneamente autorizzato da Swissmedic, a condizione che i requisiti di cui alle *lettere a–d* siano soddisfatti cumulativamente. Innanzitutto, l'espianto standardizzato deve essere fabbricato solo occasionalmente e in piccole quantità (*lett. a*). Poi, deve essere prescritto per un determinato paziente (*lett. b*) e deve essere sempre utilizzato in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità professionale di un medico (*lett. c*). Infine, deve esserci una cosiddetta «esigenza medica insoddisfatta»: un trattamento con un espianto standardizzato non omologato deve poter essere somministrato a singoli pazienti solo se non è disponibile alcun espianto standardizzato o agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente (*lett. d*).

L'autorizzazione per l'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato deve essere rilasciata solo per un periodo limitato. 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 con la fissazione di un limite temporale. Non appena l'esperienza clinica è sufficiente per sottoporre l'espianto standardizzato a una valutazione globale va richiesta un'omologazione.

Capoverso 2: in questo caso le norme concernenti la procedura di omologazione (art. 9–17 LATer) non si applicano.

Capoverso 3: 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.

Agli espianti standardizzati disciplinati in questo articolo si applicano anche le disposizioni di cui all'articolo 2a.

Art. 3 cpv. 2

Nell'ambito della presente revisione, il disciplinamento delle cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari è adeguato a quello della LCell. Ciò comporta la ripresa di gran parte dei termini utilizzati in quest'ultima. Tuttavia, dato che la legge sui trapianti, a differenza della LCell, 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 Obbligo generale di diligenza

Il *capoverso 1* corrisponde al vigente articolo 4.

Capoverso 2: il Consiglio federale deve poter precisare a livello di ordinanza – nel rispetto di normative 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 avverse, e individuare gli eventi avversi gravi. 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.

Dalla procedura di consultazione è emerso il timore che questa disposizione possa anticipare i lavori in corso per l'attuazione della revisione del 21 giugno 2019⁸⁰ (rafforzamento della qualità e dell'economicità) della legge federale del 18 marzo 1994⁸¹ sull'assicurazione malattie (LAMal)⁸². Per evitarlo, durante l'elaborazione dell'ordinanza andrebbero considerate le disposizioni concernenti la qualità sancite nella LAMal rivista e nel frattempo entrata in vigore, e in particolare i contenuti delle convenzioni sulla qualità esistenti.

Art. 5 cpv. 2

Il *capoverso 2* vigente disciplina unicamente l'impiego di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale. Dal cordone ombelicale può tuttavia essere prelevato anche tessuto. Ora è specificato 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.

Titolo prima dell'articolo 6 (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.

Questa integrazione delle disposizioni è stata ben accolta in consultazione, seppure sia stato fatto notare che nella pratica è difficile verificare il rispetto della gratuità, soprattutto in caso di donatori esteri. Il Consiglio d'Europa si è occupato della questione e ha emanato raccomandazioni in materia⁸³.

⁸⁰ RU 2021 151

⁸¹ RS 832.10

⁸² Cfr. in proposito www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità in Svizzera.

⁸³ Resolution CM/Res (2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Cooperazione internazionale nel settore della medicina dei trapianti > La Svizzera si impegna contro il traffico di organi umani > CM/Res(2017)1.

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

Per attuare la Convenzione del Consiglio d'Europa del 25 marzo 2015⁸⁴ 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)⁸⁵. 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 LATer⁸⁶. 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 violando le prescrizioni in materia di opposizione o consenso (cfr. commento all'art. 7 cpv. 1 lett. b).

Art. 9 cpv. 3

Il prelievo della cornea o di altri tessuti e cellule avviene spesso in maniera indipendente da una donazione di organi e quindi non immediatamente dopo la morte, ma solamente ore dopo. Al momento del prelievo, conformemente a quanto previsto dall'articolo 35 capoverso 5 dell'ordinanza del 28 aprile 2004⁸⁷ sullo stato civile, è già disponibile un certificato medico che attesta la morte. Per il suo rilascio il decesso deve essere prima constatato secondo il diritto cantonale. Le prescrizioni del Consiglio federale di cui al capoverso 2 disciplinano invece la constatazione della morte nell'ambito del prelievo di un organo. Con la presente integrazione questa differenziazione, che riflette anche la prassi, è meglio rappresentata. In entrambi i casi viene assicurato il rispetto del criterio di accertamento della morte di cui al capoverso 1.

⁸⁴ RS **0.810.3**

⁸⁵ Messaggio del 28 agosto 2019, FF **2019** 4903.

⁸⁶ RU **2020** 2961

⁸⁷ RS **211.112.2**

Titolo prima dell'art. 12 (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}, 3, primo periodo, e 4 lett. d ed e

Il contenuto del *capoverso 2^{bis}* è nuovo. 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) nonché del risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che occorrono al donatore (art. 14 cpv. 2). 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 SOAS, 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. Il fatto che sia compatibile o incompatibile con il ricevente non fa differenza.

Capoverso 2^{ter}: il primo periodo corrisponde alla norma vigente di cui al *capoverso 2^{bis}*. In fase di consultazione è stato deplorato che al decesso del ricevente le assicurazioni debbano distruggere la documentazione dopo cinque-dieci anni e siano così impossibilitate a rispettare l'obbligo di assunzione delle spese nei confronti del donatore. Per questa ragione è ora fissato un obbligo di conservazione di 20 anni.

Capoverso 3 primo periodo: in casi rarissimi può accadere che il donatore di una coppia incompatibile effettui la donazione ma il suo partner incompatibile non abbia ricevuto un organo, ad esempio perché non ha potuto essere prelevato oppure perché è andato distrutto durante il trasporto. Secondo l'*articolo 14 capoverso 3*, 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. Questo disciplinamento corrisponde al diritto vigente con la differenza che il rimando è stato esteso ai capoversi 2^{bis} e 2^{ter}.

Capoverso 4 lettera d: nel quadro della procedura di consultazione è stato chiesto, in merito al risarcimento delle spese e della perdita di guadagno connesse con una donazione in vita, di fare riferimento al regolamento della Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia oppure che il Consiglio federale limiti a un determinato importo l'indennità per perdita di guadagno, considerato che singoli donatori hanno stipendi molto alti e gli assicuratori-malattie non sono in grado di versare indennità così elevate. La richiesta è accolta con la delega al Consiglio federale di fissare un importo massimo per la perdita di guadagno che l'assicuratore deve indennizzare. Per farlo, si basa sul diritto in materia di assicurazioni sociali, in particolare sulla legge federale del 20 marzo 1981⁸⁸ sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF).

Capoverso 4 lettera e: 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. 23m). 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 persone (ALC)⁸⁹ e nella convenzione AELS⁹⁰ rimarrà comunque rispettato.

Titolo prima dell'art. 15a (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, 5 lett. c nonché 6

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. Per motivi di trasparenza, si rimanda anche all'articolo 14 capoverso 2^{ter} senza che ciò modifichi il contenuto. Nei capoversi 3 e 5 i termini «registro»

⁸⁸ RS 832.20

⁸⁹ 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.

⁹⁰ Convenzione del 4 gennaio 1960 istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS); RS 0.632.31.

e «servizio dei controlli postdonazione» vengono volti al plurale, in quanto l'articolo 15c ora prevede due servizi dei controlli postdonazione. Inoltre, nel capoverso 3 viene stralciato il secondo periodo in quanto contrasta con la neocreata possibilità di versare un importo forfettario ai sensi dell'articolo 54 capoverso 6. Il *capoverso 6* dà al Consiglio federale la possibilità di dichiarare applicabili le disposizioni della sezione 3a anche ad altre cellule, se chi le ha donate necessita di controlli postdonazione. Può essere ad esempio il caso della donazione di linfociti, che possono tra l'altro essere impiegati in un paziente che, dopo aver ricevuto un trapianto di cellule staminali del sangue, presenta nuovamente cellule tumorali.

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, il disegno di legge 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. n. 4.1.4). 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 1990⁹¹ 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 (*lett. a*). 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 (*lett. b*). A tale scopo, devono possedere le conoscenze specialistiche necessarie nel proprio ambito di competenza e secondo il *capoverso 3* analizzare regolarmente i dati contenuti nel rispettivo registro dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15d.

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

Art. 15d Registro dei controlli postdonazione

Questa disposizione definisce gli elementi centrali del registro dei controlli postdonazione (cfr. n. 4.1.4, Registro dei controlli postdonazione).

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. L'inserimento in uno dei registri avviene dopo la donazione, a prescindere dal fatto che l'organo o le cellule staminali del sangue abbiano potuto essere trapiantati o no.

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.

Il *capoverso 3* definisce i dati contenuti nei registri dei controlli postdonazione che saranno specificati in dettaglio a livello di ordinanza. Si tratta di dati sull'identità del donatore che servono al servizio dei controlli postdonazione innanzitutto per contattare le persone per i controlli in questione nonché di dati degni di particolare protezione concernenti la salute del donatore come il peso, la pressione sanguigna, le terapie mediche o le limitazioni che consentono di individuare per tempo eventuali problemi di salute causati dalla donazione e di avviare le misure del caso nell'interesse del donatore. Per i controlli postdonazione di donatori di reni viene inoltre rilevato se il donatore ha la pelle scura: questa caratteristica viene inserita in una formula per la stima del tasso di filtrazione glomerulare e dunque della funzionalità renale. 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 (*lett. a*). Nelle donazioni di organi dedicate da parte di persone viventi e nelle donazioni di cellule staminali del sangue a un parente, il donatore ha spesso un rapporto stretto con il ricevente. Nel registro è indicato il tipo di rapporto affinché il servizio dei controlli postdonazione disponga di questa informazione al momento di fornire consulenza e sostegno al donatore. Il decesso di un ricevente con il quale il donatore ha un rapporto stretto incide in misura rilevante sul benessere psichico di quest'ultimo: è importante che il servizio dei controlli postdonazione conosca anche la causa della morte per condurre in modo adeguato il colloquio con il donatore. Nel sistema sono altresì registrati i dati sull'identità e sull'assicuratore del ricevente, necessari ai fini del finanziamento delle spese mediche dei controlli postdonazione. L'istituzione comune, che gestisce il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b, riscuote i contributi dagli assicuratori. Per una classica donazione da parte di una persona vivente, spetta all'assicuratore del ricevente pagare, come prescritto dall'articolo 14 capoverso 2. Se si tratta di un trapianto incrociato tra vivi, a pagare è l'assicuratore del ricevente che insieme al donatore forma una coppia incompatibile, come prescritto dall'articolo 14 capoverso 2^{bis} (*lett. b*).

Il capoverso 4 sancisce che nei registri dei controlli postdonazione i dati possono essere trattati da più servizi. Il servizio dei controlli postdonazione che gestisce il registro tratta i dati sul controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue. L'istituzione comune può consultare nel registro i dati sugli assicuratori dei riceventi per esigere dall'assicurazione il pagamento degli importi forfettari per i controlli postdonazione del donatore (cfr. commento al cpv. 3 lett. b) (*lett. a*). I dati possono essere trattati anche da servizi incaricati dai servizi dei controlli postdonazione. È il caso ad esempio dei laboratori che effettuano analisi su mandato i cui esiti vengono inseriti nel registro e servono a valutare lo stato di salute dei donatori. I servizi dei controlli postdonazione possono mettere a disposizione dati del rispettivo registro anche ai medici curanti affinché possano svolgere i regolari controlli postdonazione.

Gli ospedali sono obbligati secondo l'articolo 15e a notificare i prelievi di organi e di cellule staminali del sangue. Essi inseriscono direttamente i dati del donatore e del ricevente nel registro (*lett. b*), e in seguito vi immettono i risultati dei controlli postdonazione.

I donatori possono trattare i propri dati (*lett. c*) ad esempio per aggiornare autonomamente l'indirizzo o compilare il questionario medico per i controlli postdonazione.

Dal canto suo, l'UFSP può consultare i dati del registro necessari per la sua attività di sorveglianza. Il trattamento dei dati a tale scopo è disciplinato centralmente per tutte le banche dati nell'articolo 58a capoverso 3. I dati figuranti nei registri dei controlli postdonazione possono essere comunicati ai servizi di vigilanza a condizione che essi ne abbiano bisogno per l'adempimento dei loro compiti secondo l'articolo 36a. Questa comunicazione di dati non è esplicitamente disciplinata nell'articolo 15d, ma si basa sull'articolo 59 capoverso 2^{bis} a carattere generale. È inoltre ammessa la comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità in virtù degli articoli 59a e 59b anch'essi a carattere generale.

Il capoverso 5 stabilisce che il registro delle cellule staminali del sangue e il registro dei controlli postdonazione nell'ambito della donazione di cellule staminali del sangue contengono in parte dati sulle stesse persone. Nel primo vengono inserite le persone che si dichiarano disposte a donare cellule staminali del sangue. Se chi arriva a donare desidera un controllo postdonazione, deve fornire alcuni suoi dati anche all'altro registro, nella fattispecie quelli sull'identità necessari per il contatto (ad es. indirizzo e numero di telefono). Entrambi i registri possono, se necessario, scambiarsi questi dati o trattarli in un sistema comune. Questa soluzione aumenta la qualità dei dati ed evita interruzioni nel flusso dei dati.

Art. 15e Obbligo di notifica

Affinché i donatori viventi siano sottoposti a controlli postdonazione affidabili, devono essere notificati al servizio dei controlli postdonazione (cpv. 1). L'articolo 15d elenca quali dati devono essere notificati. 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 complicate. Il servizio dei controlli postdonazione necessita pure di dati sul ricevente per garantire il finanziamento del controllo postdonazione 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 quando si tratta di donazioni di cellule staminali del sangue a una persona non imparentata o di donazioni altruistiche di organi. La notifica dei dati può avvenire soltanto se il donatore desidera essere seguito da un servizio dei controlli postdonazione e se acconsente esplicitamente alla trasmissione dei suoi dati.

Il *capoverso 2* conferisce al Consiglio federale la competenza d'introdurre ulteriori obblighi di notifica. Ad esempio, può essere particolarmente importante che il servizio dei controlli postdonazione venga informato del decesso connesso alla donazione di un donatore, a prescindere dal fatto che quest'ultimo abbia desiderato o meno usufruire dei controlli. In questi casi è sufficiente fornire dati pseudonimizzati, visto che servono esclusivamente a scopi statistici.

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

Art. 22 cpv. 1

La delega al Consiglio federale prevista dal vigente capoverso 1 può essere abrogata perché i dati da comunicare sono definiti nel nuovo articolo 23b. Il secondo periodo è quindi stralciato.

Art. 23 cpv. 3, secondo periodo

In questo articolo viene introdotta l'abbreviazione «UFSP», dal momento che la prima menzione dell'Ufficio nell'articolo 15c viene a mancare.

Titolo prima dell'art. 23 a (Sezione 4a: Swiss Organ Allocation System)

Con SOAS, l'UFSP gestisce un sistema elettronico a supporto dell'attribuzione di organi e dei processi di trapianto. Questo sistema costituisce inoltre un registro dei trapianti di organi in Svizzera. 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. In SOAS sono registrate pure le donazioni da persone viventi. Il sistema è pure di supporto alle attribuzioni e ai processi di trapianto di tessuti e cellule soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 16 capoverso 2 lettera b (al momento applicabile alle isole di Langerhans del pancreas). Il sistema contiene dati personali degni di particolare protezione il cui trattamento da parte di organi federali necessita di una base legale formale conformemente all'articolo 17 capoverso 2 LPD (art. 34 cpv. 2 lett. a nLPD): 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 inserita la nuova sezione 4a.

Art. 23a Gestione, scopo e rapporto con la legislazione in materia di agenti terapeutici

Il *capoverso 1* menziona l'UFSP quale gestore di SOAS. L'UFSP l'ha creato e lo gestisce dal 2007. La medicina dei trapianti è in continua evoluzione e nuove conoscenze possono rendere necessario anche l'adeguamento delle regole di attribuzione. In questi casi, l'UFSP gestisce la revisione dei disposti ordinativi e parallelamente aggiorna SOAS. In questo modo, in SOAS le disposizioni legali sull'attribuzione di organi sono riprodotte in maniera trasparente e congruente. Grande importanza è attribuita pure all'attuazione tecnica nell'ottica della protezione dei dati. I dati di accesso devono essere implementati con cura per evitare l'abuso dei dati degni di particolare protezione contenuti in SOAS. Per questo compito serve un servizio indipendente che non sia direttamente coinvolto nei processi di donazione o attribuzione e non abbia conflitti di interesse. L'UFSP soddisfa questi requisiti e, in virtù della sua esperienza in materia di legislazione e attuazione tecnica, è in grado di garantire una gestione sicura e un perfezionamento corretto. Grazie alla conoscenza dettagliata del sistema, può al contempo assolvere il suo obbligo di sorveglianza.

Il *capoverso 2* espone a che cosa serve il sistema. SOAS è uno strumento importante per molti processi indispensabili nel settore della donazione e del trapianto di organi. Esso fornisce un sostegno essenziale per i compiti che secondo la sezione 4 sono necessari per l'attribuzione e il trapianto di organi (*lett. a*) tenendo la lista d'attesa delle persone che necessitano di un trapianto di organi. I centri di trapianto notificano tramite SOAS i pazienti che necessitano di un organo. Quando in un ospedale è possibile una donazione di organi, l'ospedale o il centro di trapianto lo notifica tramite SOAS immettendo nel sistema i dati necessari sul donatore, in funzione dei quali il servizio nazionale di attribuzione può calcolare in SOAS, in base alle disposizioni di legge, a quali persone in lista d'attesa e in quale ordine devono essere offerti organi. 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, semplificando il coordinamento dei trapianti di organi. SOAS sostiene anche la cooperazione con organizzazioni di attribuzione estere. Se un organo di una persona deceduta non può essere attribuito in Svizzera, lo stesso è offerto all'estero e al servizio di attribuzione del Paese in questione sono trasmessi dati pseudonimizzati da SOAS. Viceversa, se l'organo è offerto da un altro Stato, in SOAS sono immessi i dati del donatore estero.

Oltre alla lista d'attesa, SOAS contiene i dati di tutti i trapianti di organi effettuati in Svizzera. Vi vengono registrati anche i donatori viventi e i rispettivi riceventi. SOAS funge così da registro dei trapianti in cui è possibile risalire a tutti i passaggi (*lett. b*), un aspetto importante soprattutto per la vigilanza. Tutte le immissioni sono messe a verbale nel sistema. Ogni procedura è descritta in modo trasparente e comprensibile, dall'inserimento in lista dei pazienti all'attribuzione di un organo fino al trapianto, ciò che rende SOAS utile anche ai fini della sorveglianza (*lett. c*). In questo contesto, l'UFSP verifica in particolare l'inserimento in lista dei pazienti e l'attribuzione di

organi, come pure le attività nell'ambito delle donazioni da persona vivente. Anche aspetti della protezione e della sicurezza dei dati sono oggetto di sorveglianza, ad esempio tramite il controllo degli accessi da parte degli utenti.

I dati contenuti in SOAS possono inoltre essere utilizzati, nel rispetto degli articoli 59a e 59b, per scopi di ricerca e garanzia della qualità.

Capoverso 3: SOAS è stato esaminato per stabilire se deve essere qualificato come dispositivo medico (anche i software possono essere dispositivi medici; cfr. art. 4 cpv. 1 lett. b LATer). Questo interrogativo non si pone solo in Svizzera: da un lato, numerosi Paesi utilizzano sistemi analoghi nell'ambito dell'attribuzione di organi, dall'altro, i requisiti fissati nelle pertinenti regolamentazioni sui dispositivi medici sono praticamente identici in tutta l'Europa. Indagini condotte dall'UFSP presso organizzazioni partner in alcuni Stati membri dell'UE hanno evidenziato che in questi Paesi i sistemi analoghi utilizzati non sono qualificati come dispositivi medici. Un'affermazione generale non è tuttavia possibile. Gli accertamenti sul SOAS indicano che questo software non può essere chiaramente qualificato come dispositivo medico sulla base dell'articolo 3 dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁹² relativa ai dispositivi medici (ODmed) e che rappresenta un caso limite. Secondo il suo produttore, supporta in particolare un'equa attribuzione degli organi e serve come registro dei trapianti e per la sorveglianza da parte dell'UFSP. La protezione della salute è garantita attraverso diversi requisiti di qualità e di sicurezza di ordine tecnico-organizzativo. Tra le caratteristiche qualitative fondamentali figurano la completezza funzionale, l'integrità dei dati, l'efficienza, la conformità alla legge, la sicurezza, la manutenzione ottimale e la rintracciabilità. L'elevato standard di sviluppo di SOAS dato da queste caratteristiche è assicurato da diverse misure tra cui rientrano, ad esempio, oltre a uno sviluppo di alta qualità anche test del software standardizzati multilivello, inclusi test di sicurezza (ad es. simulazioni di attacchi informatici) o regolari analisi dei rischi. Dato che SOAS è un'applicazione software altamente specifica utilizzata in Svizzera solo nel contesto della medicina dei trapianti e che la protezione della salute è tenuta in piena considerazione, in questo caso la non applicazione delle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici in materia di dispositivi medici è giustificata.

Art. 23b Contenuto

SOAS contiene dati di varia natura. La *lettera a* indica quali dati di quali persone vi 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, da un lato, dati genetici relativi in particolare al gruppo sanguigno e alle caratteristiche tissutali (Human Leukocyte Antigen* [HLA]). Dall'altro lato sono necessari anche dati sulla salute relativi alla funzionalità di un organo nonché informazioni su età, altezza o peso corporeo.

⁹² RS 812.213

I numeri 1–3 elencano i gruppi di persone per i quali vengono registrati dati in SOAS. Il numero 1 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 dalla 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. Ai sensi del numero 2, SOAS contiene dati di donatori di organi deceduti e viventi, e di tutti i riceventi. Ciò rende ogni processo rintracciabile e comprensibile, e ne consente la sorveglianza (cfr. art. 23a cpv. 2 lett. b e c). Le persone che entrano in considerazione per una donazione post mortem possono essere inserite in SOAS dal momento in cui viene 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. 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. 23d cpv. 2 e 23f).

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 di 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 Trattamento dei dati

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 nonché i dati dei donatori assistiti da essi o da un ospedale a essi affiliato. Secondo l’articolo 22 della vigente legge sui trapianti, i centri devono notificare, unitamente ai dati necessari, sia le persone decedute che soddisfano le condizioni per un prelievo di organi sia le persone che dichiarano di essere disposte a donare da vive un organo. 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. Mentre è in corso una procedura di attribuzione si possono 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. Determinati medici specialisti attivi nei centri di trapianto possono consultare quali cosiddetti *peer* i dati di tutte le persone in lista d’attesa che necessitano di un organo nel loro settore specialistico. Mentre è in corso un’attribuzione, i *peer* hanno accesso anche ai dati personali dei donatori. I

peer 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 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 80 ospedali dotati di un pronto soccorso e di un reparto di terapia intensiva, parimenti in grado di individuare donatori e tenuti a notificarli secondo l'articolo 22 della vigente legge sui trapianti. 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 ai 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. Ha inoltre bisogno di questo accesso per la valutazione delle offerte di organi dall'estero e per la manutenzione di dati relativi ai trapianti incrociati tra vivi. Il servizio nazionale di attribuzione può inoltre avvalersi dei dati in SOAS per allestire statistiche utili per l'adempimento dell'obbligo di notifica e la redazione di rapporti e confronti internazionali, come quelli pubblicati dal *Global Observatory on Donation and Transplantation*⁹³. Il servizio nazionale di attribuzione contribuisce altresì all'incremento della qualità dei dati perché verifica le immissioni effettuate in SOAS dai centri di trapianto o dai laboratori. Grazie alla sua funzione centrale in seno ai processi e alla costante disponibilità, può offrire sostegno tecnico e organizzativo ad altri gruppi di utenti.

Lettera d: il laboratorio HLA nazionale (Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité LNRH) è autorizzato a verificare se i risultati delle tipizzazioni tissutali sono stati inseriti correttamente nel sistema e vi registra l'esito di tale verifica.

Oltre ai servizi menzionati, secondo l'articolo 58a capoverso 3 anche l'UFSP può consultarvi i dati necessari per adempiere il suo obbligo di sorveglianza ai sensi dell'articolo 23a capoverso 2 lettera c.

Capoverso 2: le persone che hanno donato o ricevuto un organo non possono far cancellare i dati che le concernono da SOAS in quanto una cancellazione sarebbe in contrasto con i requisiti di rintracciabilità di cui all'articolo 34 e con la vigilanza. Le persone iscritte nella lista d'attesa possono far cancellare i dati che le riguardano finché non hanno ancora partecipato a un processo di attribuzione. In seguito ciò non è più possibile perché la rintracciabilità delle attribuzioni non potrebbe più essere garantita.

Art. 23d Comunicazione di dati

Questa disposizione indica quali servizi possono comunicare a terzi dati contenuti in SOAS e attraverso quali interfacce tali dati possono essere trasmessi ad altri sistemi. Secondo il *capoverso 1* il servizio nazionale di attribuzione è autorizzato a 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

⁹³ www.transplant-observatory.org (stato: 20.6.2022).

che possa ricevere gli organi di un donatore deceduto, il servizio nazionale di attribuzione trasmette ai suoi omologhi esteri i dati di tale donatore. Se invece la Svizzera riceve un organo dall'estero, il servizio nazionale di attribuzione trasmette al suo omologo estero dati del ricevente in Svizzera. Questo consente di garantire la rintracciabilità. I dati trasmessi non includono il nome del donatore o del ricevente, ma si limitano ai numeri di identificazione come il SOAS-ID. 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 sui trapianti, il primo può comunicare dati di pazienti. Nel quadro di accordi di reciprocità sullo scambio di organi, è possibile che una persona possa essere iscritta nella lista d'attesa non solo in Svizzera ma anche in un altro Paese (cfr. art. 3 cpv. 2^{bis} dell'ordinanza sull'attribuzione di organi). Se il sistema del servizio di attribuzione estero lo richiede, vanno comunicati anche nome e cognome. In tal caso, valgono le condizioni previste dall'articolo 16 nLPD.

I centri di trapianto sono tenuti ad analizzare e pubblicare i risultati dei trapianti (cfr. art. 28 cpv. 2). Allo scopo, hanno designato un servizio centrale (*Swiss Transplant Cohort Study*) a cui, secondo il capoverso 2, l'UFSP può mettere a disposizione i dati concernenti donatori e riceventi di cui necessita figuranti in SOAS. In questo modo si può raggiungere un'elevata qualità dei dati.

In aggiunta a queste possibilità, la comunicazione di dati è ammessa nel rispetto delle condizioni di cui agli articoli 59a e 59b per scopi di ricerca e garanzia della qualità. La comunicazione di dati in forma pseudonimizzata o anonimizzata è disciplinata a livello di ordinanza. Ad esempio, l'UFSP può mettere a disposizione dei centri di trapianto dati medici anonimizzati concernenti tutti i donatori, dai quali è possibile ricavare la frequenza di determinate caratteristiche tissutali nei donatori di organi. Sulla base di queste informazioni, è possibile calcolare la probabilità per la persona malata di trovare un organo compatibile. Questa stima può poi essere utilizzata nel colloquio di consulenza. L'UFSP può altresì comunicare dati pseudonimizzati contenuti in SOAS al servizio dei controlli postdonazione per i donatori di organi affinché possa verificare se i centri di trapianto gli notificano tutti i donatori in vita che hanno dato il consenso alla registrazione.

Il capoverso 3 definisce due interfacce con altri sistemi. Attraverso la prima è possibile trasmettere dati contenuti in SOAS al sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi di cui all'articolo 23f. 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. La seconda interfaccia è con il sistema di notifica per la vigilanza di cui agli articoli 36b–36e: il fluire di dati da SOAS nel sistema di vigilanza consente di disporre in modo rapido e affidabile per la valutazione di un caso, e di evitare doppioni ed errori di trascrizione. Alla notifica di un evento, un servizio di vigilanza può, sulla base dei dati SOAS, individuare il donatore e accertare se ha donato altri organi o tessuti.

Titolo prima dell'art. 23e (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. Tuttavia a ricevere l'organo è una persona che partecipa al programma sconosciuta al donatore. 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 dal punto di vista medico.

Il programma è spiegato nel dettaglio al numero 4.1.3.

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. Inoltre, il programma deve essere aperto anche a pazienti che portano una persona disposta alla donazione compatibile: per loro è 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. In questo modo, un numero maggiore di persone partecipa al programma, il che non da ultimo 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. Il *capoverso 2* spiega che cosa significa «incompatibile»: 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.

Art. 23f Attuazione del programma

Il *capoverso 1* stabilisce che i trapianti incrociati tra vivi con più di due pazienti devono essere imperativamente effettuati all'interno di un programma. L'espressione «più di due pazienti» è importante qui, in quanto qualcuno potrebbe benissimo portare in un programma più persone disposte alla donazione, nel qual caso non si può parlare di «coppia» partecipante in senso stretto (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. Considerati donazioni da parte di persone viventi dedicate, non sottostanno ai disciplinamenti di cui alla sezione 4b. Per aumentare il numero di persone nel programma, andrebbero tuttavia effettuati quanti più trapianti incrociati tra vivi possibile all'interno dello stesso.

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 organo⁹⁴.

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 aumentano⁹⁵. 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 3, 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 3 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 partecipazione 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 (ALC) 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

⁹⁴ Lo, A.L. / Sonnenberg, E.M. / Abt, P.L. (2019): Evolving swaps in transplantation: global exchange, vouchers, liver, and trans-organ paired exchange. In: Current opinion in organ transplantation. 2019/24(2), pagg. 161–166.

⁹⁵ Bray, M. / Wang, W. / Song, P.X.-K. / Kalbfleisch, J.D. (2018): Valuing Sets of Potential Transplants in a Kidney Paired Donation Network. In: Statistics in Biosciences. 2018/10(1), pagg. 255–279.

controlli postdonazione. Il Consiglio d'Europa ha pubblicato raccomandazioni specifiche in materia⁹⁶.

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. L'ammissione al programma presuppone il soddisfacimento di tre condizioni. Innanzitutto, sia il paziente sia la persona disposta a donare devono dare il loro consenso scritto (*lett. a*) e in questo modo acconsentono anche alla trasmissione di dati concernenti la salute, che secondo la LPD sono considerati degni di particolare protezione, da parte dei centri di trapianto al servizio nazionale di attribuzione per i chiarimenti in merito all'ammissione e la successiva attuazione del programma. In secondo luogo, il paziente non deve presentare controindicazioni mediche permanenti a un trapianto di organi come ad esempio un tumore grave (*lett. b*). Infine, la persona disposta alla donazione deve soddisfare le condizioni per il prelievo di organi di cui all'articolo 12 (*lett. c*).

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. Tra i dati necessari 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. Il Consiglio federale stabilisce l'elenco dettagliato dei dati nel diritto di esecuzione.

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.

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.

⁹⁶ Resolution CM/Res (2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Cooperazione internazionale nel settore della medicina dei trapianti > La Svizzera si impegna contro il traffico di organi umani > CM/Res(2017)1.

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 diversi criteri. Con il maggior numero possibile di trapianti all'interno del programma si vuole fare in modo che molti pazienti ricevano un organo. La maggiore efficacia possibile dal punto di vista medico 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 *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.

Il *capoverso 5* consente al Consiglio federale di prevedere anche combinazioni con un numero dispari di persone, chiamate catene aperte perché una persona effettua la donazione solo in un secondo tempo avviando così una nuova catena (cfr. n. 4.1.3). Le catene aperte devono essere permesse se così ci si può attendere un numero sostanzialmente maggiore di trapianti all'interno del programma oppure se sono necessarie per la cooperazione con programmi esteri che le prevedono, ad esempio quelli spagnoli (cfr. n. 3.3). Le catene aperte richiedono disciplinamenti particolari in materia di scadenze e per la considerazione di donatori altruisti, senza i quali le catene aperte non sarebbero possibili. I corrispondenti disciplinamenti si trovano nell'articolo 23j *capoverso 3* e nelle norme di delega ai *capoversi 4 e 5*.

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* riguarda le persone in lista d'attesa secondo l'articolo 21 della legge sui trapianti e che al contempo partecipano a un programma. Mentre si trovano nella

procedura di selezione del programma, non possono essere considerate per l'attribuzione di organi di persone decedute secondo la sezione 4 e il loro stato nella lista d'attesa passa a inattivo. La procedura di selezione incomincia con la determinazione di coppie compatibili e delle combinazioni, e si conclude con l'attribuzione degli organi. Se a una persona partecipante al programma non può essere attribuito alcun organo, il suo stato nella lista d'attesa torna a essere attivo.

Il *capoverso 3* 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 provenienti 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.

Il *capoverso 4* stabilisce che, in una catena aperta, uno dei partecipanti dona il suo organo soltanto in una successiva attuazione del programma e avvia così una nuova catena. Se entro un termine stabilito non è possibile procedere all'attribuzione, l'organo va a una persona in lista d'attesa. In questo modo si vuole evitare che una donazione venga posticipata troppo con il rischio di non poter più disporre dell'organo.

Secondo il *capoverso 5*, il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione. In quest'ottica, vi è la necessità 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. Occorrono altresì norme per i casi particolari: se una persona altruista partecipa al programma secondo il capoverso 3, 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 può prevedere che l'«organo in eccedenza» deve essere attribuito a un paziente in lista d'attesa. Per le catene aperte, il Consiglio federale fissa il termine entro il quale va avviata una nuova catena.

Art. 23k Comunicazione dell'identità

Le persone partecipanti al programma di trapianto incrociato tra vivi mantengono l'anonimato tra loro per evitare inutili pressioni. Tuttavia, dopo il trapianto, al donatore e al ricevente del suo organo è data la possibilità di farlo revocare con il consenso di entrambi. Il desiderio di rinunciare all'anonimato deve essere comunicato al servizio nazionale di attribuzione, che accerterà se anche l'altra persona lo desidera e, se ciò è il caso, revocherà l'anonimato tra i due. L'anonimato degli altri partecipanti al programma deve restare salvaguardato.

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

In questo articolo vengono delineati i tratti fondamentali del sistema elettronico, gestito già oggi dall'UFSP (cpv. 1), per l'attribuzione di organi nell'ambito del program-

ma di trapianto incrociato tra vivi (cfr. n. 4.1.4, Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi).

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. 23*f*). Il sistema contiene i dati necessari delle persone che partecipano al programma (art. 23*h*), supporta il servizio nazionale di attribuzione nella determinazione delle coppie compatibili e delle migliori combinazioni secondo l'articolo 23*i* e consente ai centri di trapianto di valutare le combinazioni possibili. I dati contenuti nel sistema devono essere disponibili, alle condizioni di cui agli articoli 59*a* e 59*b*, anche per la garanzia della qualità e scopi di ricerca, i cui risultati possono ad esempio servire a ottimizzare la scelta dei criteri per la determinazione delle migliori combinazioni.

Capoverso 3: il sistema contiene i dati necessari per lo svolgimento del programma. I dati contenuti in SOAS dei donatori e dei riceventi che partecipano al programma vengono trasmessi tramite un'apposita interfaccia di cui all'articolo 23*d* capoverso 2. Per raggiungere un'attribuzione ottimale con la massima efficacia possibile dal punto di vista medico, oltre ai dati sull'identità occorrono anche i dati medici e fisiologici (dati genetici e concernenti la salute, cfr. art. 23*b*). Inoltre, durante il calcolo delle combinazioni ottimali tra le coppie, il sistema genera dati che servono come base per l'attribuzione.

Capoverso 4 elenca i servizi autorizzati a trattare dati nel sistema. Il servizio nazionale di attribuzione 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 possono trattare i dati dei partecipanti al programma da essi assistiti. 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.

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

L'accesso da parte dell'UFSP, necessario per sorvegliare il programma di trapianto incrociato tra vivi, è reso possibile dall'articolo 58*a* capoverso 3.

Capoverso 5: nell'ambito di una cooperazione con programmi esteri – possibile secondo l'articolo 23*m* – il servizio nazionale di attribuzione può comunicare i dati necessari ai servizi di attribuzione esteri interessati.

La comunicazione di dati è inoltre ammessa alle condizioni di cui agli articoli 59*a* e 59*b* per scopi di ricerca e garanzia della qualità.

Capoverso 6: le persone per le quali sono già stati effettuati calcoli per la determinazione delle migliori combinazioni non possono far cancellare i dati che le concernono dal sistema. I dati devono rimanere nel sistema affinché le procedure siano comprensibili e possano essere verificate nell'ambito della sorveglianza.

Capoverso 7: come per SOAS (cfr. commento all'art. 23a cpv. 3) anche per il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi si pone l'interrogativo se lo stesso debba essere qualificato come dispositivo medico (anche i software possono essere dispositivi medici; cfr. art. 4 cpv. 1 lett. b LATer). L'UFSP non è a conoscenza dell'esistenza in altri Paesi di sistemi analoghi qualificati come dispositivi medici. Un'affermazione generale non è tuttavia possibile. Il programma di trapianto incrociato tra vivi serve a consentire il trapianto a coppie donatore-ricevente incompatibili, ma è aperto anche a coppie donatore-ricevente compatibili. Determinate funzioni dell'applicazione software suggeriscono che il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi è un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 3 ODmed. La protezione della salute è comunque già garantita attraverso diversi requisiti di qualità e di sicurezza di ordine tecnico-organizzativo. Tra le caratteristiche qualitative fondamentali figurano la completezza funzionale, l'integrità dei dati, l'efficienza, la conformità alla legge, la sicurezza, la manutenzione ottimale e la rintracciabilità. L'elevato standard di sviluppo del sistema dato da queste caratteristiche è assicurato da diverse misure tra cui uno sviluppo di alta qualità nonché test del software standardizzati in più fasi, inclusi test di sicurezza e analisi dei rischi. Dato che il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi è un'applicazione software altamente specifica utilizzata in Svizzera solo nel contesto della medicina dei trapianti e che la protezione della salute è tenuta in piena considerazione, in questo caso la non applicazione delle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici in materia di dispositivi medici è giustificata.

Art. 23m Cooperazione internazionale

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). Per la cooperazione con un programma estero può essere utile ammettere catene aperte (cfr. commento all'art. 23i), come è ad esempio il caso in Spagna.

Titolo prima dell'art. 23n (Sezione 4c: Registro delle cellule staminali del sangue)

La presente revisione crea (cfr. art. 15d, 23a e 23l) o integra (art. 23o) le basi legali per i sistemi e i registri utilizzati nel settore dei trapianti. Le disposizioni sulle banche 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. L'idea di fondo del disciplinamento nell'ottica della nLPD è descritta al numero 4.1.4, Registro delle cellule staminali del sangue.

Art. 23n Servizio di coordinamento cellule staminali del sangue

Già all'entrata in vigore della legge sui trapianti nel 2007 il compito di tenere un registro delle cellule staminali è stato delegato a Trasfusione CRS Svizzera SA (cfr. art. 50 cpv. 1 ordinanza sui trapianti) in virtù dell'articolo 54 della stessa legge. Questa delega è mantenuta, ma nel presente progetto i compiti del servizio incaricato di tenere il registro sono descritti in dettaglio a livello di legge e, per sottolineare che vanno al di là della mera gestione, viene introdotta la denominazione «servizio di coordinamento cellule staminali del sangue».

Molte persone con gravi malattie del sangue come la leucemia dipendono dalla donazione di cellule staminali del sangue. Il servizio di coordinamento è responsabile di cercare cellule staminali del sangue idonee per questi pazienti. Ciò comporta diversi compiti: il servizio di coordinamento fa in modo che in Svizzera ci sia un numero sufficiente di persone disposte a donare cellule staminali del sangue e tiene un registro di queste persone (*lett. a*). A tale scopo deve accertare l'idoneità medica e far eseguire esami per ottenere i valori di laboratorio necessari per la futura ricerca di cellule staminali del sangue. Per tenere aggiornato il registro e mantenere intatta la disponibilità a donare delle persone iscritte, queste ultime vengono contattate a intervalli regolari. Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue registra anche le unità di sangue del cordone ombelicale conservate in apposite banche pubbliche. Se le unità di sangue del cordone ombelicale sono conservate in una banca pubblica, i genitori donatori o il bambino da cui sono state prelevate non hanno alcun diritto esclusivo al loro utilizzo. Pertanto, le cellule staminali del sangue sono a disposizione delle persone malate di tutto il mondo.

Il servizio di coordinamento esegue la ricerca di cellule staminali del sangue idonee sia nel suo registro sia in quelli esteri (*lett. b*). Una volta trovato un donatore idoneo, è fondamentale che le cellule staminali del sangue giungano per tempo al paziente. Il servizio di coordinamento si occupa anche dell'organizzazione della messa a disposizione degli espianti (ad es. accertamento dell'idoneità alla donazione, coordinamento della donazione e del trasporto) (*lett. c*). Queste attività sono cruciali perché il prelievo e il trapianto avvengono per lo più in ospedali diversi, spesso persino in Paesi diversi, e una messa a disposizione affidabile delle cellule staminali del sangue è vitale per il paziente.

Il servizio di coordinamento deve anche garantire che tutte le procedure connesse con la donazione e il trapianto di cellule staminali del sangue siano rintracciabili (*lett. d*) per poter reagire rapidamente nell'ambito della vigilanza quando, per esempio, si scopre che un campione di laboratorio è stato etichettato in modo sbagliato.

Spesso è possibile trovare cellule staminali del sangue idonee solo estendendo la ricerca alle persone disposte a donare residenti all'estero il cui numero è sensibilmente maggiore rispetto a quello in Svizzera. Per questo motivo la cooperazione internazionale rientra tra i compiti del servizio di coordinamento (*lett. e*). Grazie all'interconnessione internazionale, a standard riconosciuti in tutto il mondo e a una valutazione

centrale dei risultati dei trapianti è inoltre possibile raggiungere un'alta qualità e un elevato livello di sicurezza a livello globale.

Art. 23o Registro delle cellule staminali del sangue

Il *capoverso 1* stabilisce che il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue tiene un registro delle cellule staminali del sangue. Secondo il vigente articolo 62 *capoverso 1*, attualmente questo compito spetta all'UFSP che, tuttavia, quale autorità competente per la delega del compito esecutivo e per la sorveglianza non è responsabile della tenuta del registro. L'adeguamento evita malintesi al riguardo.

Il *capoverso 2* indica che il registro serve al servizio di coordinamento per l'adempimento dei suoi compiti elencati all'articolo 23*n*. I dati del registro possono essere utilizzati anche per scopi di ricerca e garanzia della qualità nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 59*a* e 59*b*.

Il *capoverso 3* disciplina il contenuto del registro delle cellule staminali del sangue. Per la ricerca di cellule staminali del sangue idonee sono necessari sia dati delle persone disposte alla donazione sia dati delle persone per le quali si cercano cellule staminali del sangue. In singoli casi, una commissione deve giudicare se abbia senso procedere a una ricerca di cellule staminali del sangue. I dati di questi pazienti sono quindi inseriti nel registro per questa valutazione, prima ancora della registrazione per la ricerca. A questi si aggiungono i dati delle persone che hanno effettivamente donato o ricevuto cellule staminali del sangue. Oltre ai dati di contatto e di identificazione, il registro contiene anche dati concernenti la salute (ad es. patologie, marcatori di infezione) e dati genetici (gruppo sanguigno, caratteristiche tissutali). Nel registro vengono inseriti dati anche quando, alla nascita di un figlio, una madre dona cellule staminali del sangue del cordone ombelicale del suo neonato e li fa conservare in una banca del sangue del cordone ombelicale pubblica 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 necessari per la ricerca e la rintracciabilità.

Il *capoverso 4* elenca i servizi autorizzati a trattare dati nel registro delle cellule staminali del sangue. Secondo la *lettera a*, il servizio di coordinamento può trattare i dati di cui necessita per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 23*n* e per analisi statistiche. Concretamente si tratta, oltre che delle indicazioni sull'identità delle persone registrate, 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.

Per adempiere i suoi compiti, il servizio di coordinamento può conferire mandati a terzi e, a tale scopo, comunicare ai servizi mandati dati contenuti nel registro. Per esempio il laboratorio HLA nazionale può consultare dati come le caratteristiche tissutali e fornire al servizio di coordinamento una consulenza scientifica sulla compatibilità immunologica tra un donatore proposto dalla ricerca e il paziente. Dato che generalmente il prelievo e il trapianto di cellule staminali del sangue non vengono effettuati nello stesso ospedale e spesso hanno luogo addirittura in Paesi diversi, il trasporto di cellule staminali del sangue viene affidato a un corriere. Il servizio di coordinamento stipula pertanto contratti con corrieri specializzati in Svizzera e

all'estero. Per adempiere in modo efficiente e corretto i loro compiti, essi devono avere accesso ai dati necessari a tale scopo. In alcuni casi (ad es. in presenza di determinate patologie concomitanti) non è chiaro se per un paziente abbia senso cercare un donatore tramite il registro delle cellule staminali del sangue. Per chiarire questo aspetto viene convocata una commissione medica che valuta il singolo caso. I membri della commissione hanno accesso ai dati necessari a tale scopo. Prima di una donazione è possibile incaricare anche altri servizi, come ad esempio i centri di donazione del sangue o i laboratori, di effettuare accertamenti. Anche questi servizi devono poter trattare i dati necessari per il loro compito.

Lettera b: gli ospedali 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. Per assistere i riceventi hanno anche bisogno di dati del rispettivo donatore che consentano loro di individuare possibili rischi. 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 e dei donatori direttamente nel registro riducendo così al minimo gli errori di trasmissione.

Lettera c: le banche del sangue del cordone ombelicale inseriscono direttamente i dati delle unità di sangue del cordone ombelicale che esse conservano. In questo modo, i dati in questione possono essere trasmessi e messi a disposizione tramite il registro delle cellule staminali del sangue.

Lettera d: le persone che desiderano mettersi a disposizione per una donazione di cellule staminali del sangue possono iscriversi direttamente sul sito web del registro⁹⁷ oppure trasmettere i propri dati e farli inserire al servizio di coordinamento. In seguito, i dati come il cognome, l'indirizzo e la disponibilità a un'eventuale donazione possono anche essere modificati dai diretti interessati.

Dal canto suo, l'UFSP può consultare i dati del registro necessari per la sua attività di sorveglianza. Il trattamento dei dati a tale scopo è disciplinato centralmente per tutte le banche dati nell'articolo 58a capoverso 3. Anche al servizio di vigilanza possono essere comunicati i dati di cui necessita per l'adempimento dei suoi compiti (cfr. art. 59 cpv. 2^{bis}).

La possibilità di scambio di taluni dati tra il registro delle cellule staminali del sangue e quello dei controlli postdonazione nell'ambito della donazione di cellule staminali del sangue non è ribadita in questa disposizione (cfr. al riguardo art. 15d cpv. 5 e relativo commento).

Capoverso 5: può capitare che dopo un trapianto di cellule staminali del sangue nel paziente tornino a manifestarsi cellule tumorali. Per combatterle, alcune settimane, alcuni mesi o pochi anni dopo il trapianto possono essergli somministrati linfociti di un donatore, che nella maggior parte dei casi è lo stesso che ha donato le cellule staminali del sangue. Poiché la ricerca e la messa a disposizione dei linfociti sono strettamente correlate con il trapianto di cellule staminali del sangue, il registro delle cellule staminali del sangue deve poter essere utilizzato anche a questo scopo.

⁹⁷ L'iscrizione nel registro delle cellule staminali del sangue può essere effettuata all'indirizzo: www.blutstammzellspende.ch/it (stato: 20.6.2022).

Capoverso 6: il diritto generale alla cancellazione delle persone registrate è 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 complicitanze riconducibili al trapianto, 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.

Art. 23p Ricerche internazionali

Capoverso 1: dato che una ricerca di cellule staminali del sangue idonee 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 di coordinamento 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 crittate, e dall'altro nel registro centrale della WMDA⁹⁸, al quale registri di tutto il mondo trasmettono tramite un'interfaccia dati pseudonimizzati di persone disposte alla donazione nonché di unità di sangue del cordone ombelicale conservate in banche pubbliche (cfr. commento all'art. 23n lett. a) e nel quale possono cercare possibili donatori per i loro pazienti.

Secondo il *capoverso 2*, il servizio di coordinamento può trasmettere i dati personali anche se nello Stato dove ha sede il registro in questione non è garantita una protezione dei dati adeguata. A tale scopo occorre che, dopo essere stato adeguatamente informato al riguardo, il paziente dia il suo esplicito consenso.

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 conformemente a questo articolo e dei trapianti conformemente all'*articolo 29 capoverso 1* (cfr. il commento all'art. 29 cpv. 1).

Il *capoverso 3* stabilisce che, in virtù della nuova applicabilità di principio della legge sui trapianti all'impiego di organi, tessuti e cellule per i trapianti autologhi (cfr. eccezioni all'art. 2 cpv. 2 lett. e nonché cpv. 3), ora l'obbligo di notifica previsto da questa disposizione vale anche per il prelievo di tessuti e cellule per il trapianto autologo. 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'onerata 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

⁹⁸ Per informazioni sul registro Search, Match della WMDA consultare: <https://wmda.info> > Professionals > Optimising 'Search, Match & Connect' > Search & Match Service (stato: 20.6.2022).

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 a tal fine, 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. Questi ultimi sono specificati a livello di ordinanza tenendo conto delle direttive nazionali e internazionali.

Art. 25, rubrica, cpv. 1, 3 lett. c e d nonché 4

A causa dell'inserimento dell'articolo 25a, le *rubriche* di questi due articoli vengono precisati.

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 rigenerarsi⁹⁹. 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 4b. 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. Un'autorizzazione non è necessaria nemmeno per l'importazione e l'esportazione di tessuti e cellule che il Consiglio federale ha dichiarato soggetti all'obbligo di attribuzione sulla base dell'articolo 16 capoverso 2 lettera b. Attualmente ciò è il caso solo per le isole di Langerhans.

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 nonché 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

⁹⁹ Clavien, P.A. et al. (2022): Transplantation of a human liver following 3 days of ex situ normothermic preservation. In: Nature Biotechnology.

lettera a LCell, prima della loro importazione o esportazione l'utilizzo concreto di tali cellule deve già essere stabilito.

La delega al Consiglio federale della regolamentazione delle prescrizioni concernenti l'obbligo di autorizzazione è ora sancita separatamente nell'articolo 25a. Per questo motivo il *capoverso 4* è abrogato.

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), 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 secondo l'articolo 25 nei casi in cui i rischi sono minimi, ad esempio nel settore dei trapianti autologhi, oppure per l'esportazione di organi, tessuti o cellule se la qualità del prelievo e la protezione del donatore sono garantite. Nemmeno la proposta della Commissione europea di regolamento che abroga la direttiva 2004/23/CE prevede un obbligo di autorizzazione per l'esportazione (cfr. art. 39 della proposta di regolamento). Anche in caso di rinuncia all'obbligo di autorizzazione, l'obbligo di notifica di queste attività, attualmente disciplinato nell'ordinanza sui trapianti come obbligo del titolare dell'autorizzazione, rimane in essere.

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 (*lett. a*), le altre imprese coinvolte (*lett. b*), la procedura in caso di esportazione delle cellule staminali (*lett. d*) e il trattamento dei dati personali (*lett. c*). 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 (*lett. e*).

Art. 27 Obbligo di autorizzazione per il trapianto

Capoverso 1: i centri di trapianto sono ora definiti nell'articolo 28 capoverso 1.

La modifica apportata al *capoverso 2* è di natura linguistica.

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*.

Il *capoverso 4 lettera a* corrisponde sostanzialmente al vigente *capoverso 4*. A parte un adeguamento linguistico, l'autorità di autorizzazione non è designata nella legge. Inoltre, secondo la *lettera b* il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione anche per il trapianto o la consegna a terzi di espunti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule geneticamente modificati. Questa possibilità è giustificata dal fatto che questi prodotti comportano rischi maggiori rispetto ad altri espunti standardizzati.

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.

Art. 29 cpv. 1, 3 e 4

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 maggior parte dei casi tale obbligo di notifica è soddisfatto con l'iscrizione in SOAS.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica di cui al *capoverso 1*, soprattutto nel settore dei trapianti autologi (cfr. commento all'art. 24 cpv. 3).

Capoverso 4: secondo l'articolo 15 dell'ordinanza sui trapianti, vige già un obbligo di notifica anche per i medici che assistono i pazienti recatisi all'estero per il trapianto di un organo. Questo obbligo ora è sancito 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. Lo scopo ultimo di questa norma non è avviare azioni penali. Tutti i dati notificati sono anonimizzati e nessun paziente può essere identificato.

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), 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 allogenico. 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, motivo 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 all. 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.

Art. 34 cpv. 2–4

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. Il *capoverso 2* è integrato in modo da consentire l'utilizzo, in linea con la prassi attuale, oltre che del cognome, del nome e della data di nascita, anche di altri identificativi del donatore e del ricevente come il numero di riconoscimento SOAS per garantire la rintracciabilità. Nel *capoverso 3* 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. Ciò corrisponde alle prescrizioni delle direttive UE in materia di organi, tessuti e cellule (cfr. art. 10 direttiva 2010/53/UE e art. 8 par. 1 direttiva 2004/23/CE).

Capoverso 4: 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, nell'ambito degli organi, ai donatori e ai rice-

venti vengono assegnati numeri SOAS, mentre nell'ambito delle cellule staminali del sangue viene utilizzato un sistema internazionale di codifica per i donatori non imparentati. In futuro, tuttavia, potrà essere opportuno prescrivere un sistema di codifica anche nell'ambito dei tessuti come già avviene nell'UE¹⁰⁰. Nell'ambito degli organi, SOAS potrebbe essere eventualmente adattato per rendere possibile l'identificazione univoca di persone al di là di un trapianto e trasversale ai vari ambiti. 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 ad almeno 30 anni in linea con le norme internazionali (cfr. art. 8 par. 4 direttiva 2004/23/CE incl. direttive di attuazione, art. 10 par. 3 lett. b direttiva 2010/53/UE, standard WMDA¹⁰¹ n. 5.25 e guide EDQM¹⁰² cap. 6.8) 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: fino a 30 anni). La nuova prescrizione vale anche per i documenti esistenti il cui periodo di conservazione di 20 anni non è ancora scaduto. Secondo alcuni pareri espressi nell'ambito della consultazione, il periodo minimo di conservazione di 30 anni per il trattamento di bambini può essere addirittura ancora troppo breve, per cui è previsto un limite massimo di 50 anni.

Per documenti rilevanti si intendono tutti i documenti importanti per la sicurezza, in particolare quelli sulla valutazione dei donatori, eventuali ulteriori dati personali sui donatori e sui riceventi, nonché ulteriori documenti necessari per garantire la rintracciabilità a tutti i livelli.

Il periodo minimo di conservazione per i documenti concernenti le decisioni di attribuzione non è fissato in questo articolo, ma rimane disciplinato nel vigente articolo 19 capoverso 3. Le relative informazioni non sono necessarie ai fini della rintracciabilità, ma servono alla comprensibilità di tali decisioni che possono essere esaminate dall'UFSP nell'ambito del suo compito di sorveglianza.

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.

¹⁰⁰ La piattaforma di codifica dell'UE Single European Code è consultabile all'indirizzo: https://health.ec.europa.eu/index_it > Sostanze di origine umana > Sangue, tessuti, cellule e organi > Attuazione > Rintracciabilità: codice unico europeo (stato: 20.6.2022).

¹⁰¹ International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries

¹⁰² Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 5th Edition, 2022; Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2022. Entrambe consultabili all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells (stato: 16.12.2022).

Titolo prima dell'art. 36 (Sezione 8: Vigilanza)

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

Art. 36 Obbligo di notifica di eventi avversi gravi

Nel *capoverso 1* viene introdotto un obbligo di notifica degli eventi avversi gravi quale elemento chiave della vigilanza nel settore dei trapianti. Chi è a conoscenza o sospetta un evento avverso grave deve notificarlo al servizio di vigilanza competente attraverso i canali stabiliti (cfr. art. 36a). Il capoverso elenca i tre principali gruppi interessati dall'obbligo di notifica. Nel primo rientrano gli specialisti che impiegano organi, tessuti o cellule come ad esempio i coordinatori locali di un ospedale che preparano gli organi donati per il trasporto all'ospedale del ricevente o il personale delle banche dei tessuti. Se ad esempio un tessuto è coinvolto in un evento grave, spetta ai collaboratori della banca di provenienza notificarlo al servizio di vigilanza (*lett. a*). Nel secondo gruppo 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 (evento grave) o di sintomi di un'infezione inattesa (reazione grave). Nel terzo gruppo rientrano le persone che trattano dati correlati con il prelievo o il trapianto (*lett. c*). Ad esempio, se un coordinatore ravvisa la presenza in SOAS di dati HLA errati, deve notificarlo al servizio nazionale di attribuzione visto che ciò potrebbe comportare l'offerta di un organo a una persona incompatibile.

Secondo il *capoverso 2* gli istituti soggetti all'obbligo di notifica devono anche adottare tutte le misure necessarie per proteggere le persone da un eventuale danno (*lett. a*) e garantire la qualità e la sicurezza degli organi, dei tessuti, delle cellule e delle cellule staminali del sangue (*lett. b*). Già oggi, nel quadro della garanzia interna della qualità gli istituti adottano misure di protezione immediate. Questi processi esistenti dovranno essere presi in considerazione anche in futuro nel quadro della vigilanza.

Il *capoverso 3* stabilisce che gli obblighi dei vari attori così come i canali di notifica, i contenuti e le modalità (ad es. forma e termine per l'inoltro) delle notifiche sono definiti a livello di ordinanza e in linee guida.

Il *capoverso 4* prevede esplicitamente che nell'elaborazione delle ordinanze pertinenti si tenga conto delle norme internazionali in materia di vigilanza. Nell'elaborazione delle modalità di notifica occorre in particolare considerare le prescrizioni delle associazioni internazionali di specialisti, segnatamente della WMDA e di FACT-

JACIE relative alle cellule staminali del sangue¹⁰³, e le guide dell'EDQM relative agli organi nonché ai tessuti e alle cellule¹⁰⁴.

Art. 36a Servizi di vigilanza

Secondo il *capoverso 1*, il servizio di vigilanza competente deve esaminare e valutare gli eventi avversi gravi notificati. Se necessario, avvia le misure necessarie oppure formula raccomandazioni agli istituti interessati o ad altri servizi di vigilanza. 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 se altri centri di trapianto hanno ricevuto organi dello stesso donatore e li informa in merito all'evento se ciò non è già stato fatto nel quadro del processo di attribuzione. 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 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'oftalmologo che ha eseguito l'intervento deve 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 esaminare le notifiche pervenutegli e, all'occorrenza, togliere dall'offerta altri tessuti che conserva provenienti dallo stesso donatore. In seguito, deve inoltrarle al servizio di vigilanza competente.

Il *capoverso 2* stabilisce che i servizi di vigilanza informano regolarmente l'UFSP in merito alle notifiche di eventi ricevute, alle misure adottate e alle raccomandazioni. Anche le persone soggette all'obbligo di notifica devono essere regolarmente informate sui risultati dell'elaborazione delle notifiche per garantire il trasferimento di conoscenze e migliorare la qualità e la sicurezza nel settore dei trapianti.

Il *capoverso 3 lettera a* incarica il Consiglio federale di designare i servizi di vigilanza negli ambiti degli organi, dei tessuti e delle cellule nonché delle cellule staminali del sangue. La delega di questo compito esecutivo è retta dagli articoli 54 e 54a. Un servizio di vigilanza deve disporre di elevate conoscenze specialistiche per poter valutare correttamente gli eventi notificati e adottare o raccomandare misure efficaci. Attualmente, in Svizzera, a disporre di conoscenze specialistiche per gli ambiti citati sono diverse istituzioni che già oggi svolgono compiti di vigilanza e che riferiscono

¹⁰³ World Marrow Donor Association [WMDA] International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries. Consultabili all'indirizzo: wmda.info > professionals > Ensuring Quality > WMDA Standards (stato: 2.9.2022); Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Consultabile all'indirizzo: www.ebmt.org > Education > The JACIE Guide (stato: 2.9.2022).

¹⁰⁴ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022; Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. Entrambe consultabili all'indirizzo: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells (stato: 16.12.2022).

all'UFSP. Queste strutture esistenti devono essere utilizzate al meglio per garantire un accesso ottimale alle conoscenze specialistiche disponibili e ridurre al minimo l'onere amministrativo per tutte le parti coinvolte. Secondo la *lettera b*, il Consiglio federale stabilisce anche le competenze dei servizi di vigilanza.

Il *capoverso 4* prevede esplicitamente che nell'elaborazione delle ordinanze pertinenti si tenga conto delle norme internazionali in materia di vigilanza (cfr. commento all'art. 36 cpv. 4). Nel settore dei trapianti la cooperazione internazionale è essenziale: ad esempio, la maggior parte delle cornee trapiantate in Svizzera proviene da banche estere¹⁰⁵. Gli organi donati che non possono essere utilizzati nel Paese di provenienza vengono offerti ad altri Paesi¹⁰⁶. Molto spesso le cellule necessarie per il trapianto di cellule staminali del sangue vengono trovate solo dopo aver esteso la ricerca ai donatori di tutto il mondo¹⁰⁷. Per questo motivo pure i casi di vigilanza non conoscono confini territoriali e richiedono un disciplinamento compatibile a livello internazionale.

Art. 36b Sistema di notifica: gestione e scopo

L'UFSP provvede alla gestione di un sistema elettronico di notifica nell'ambito della vigilanza (*cpv. 1*) che deve essere utilizzato in tutto il settore della medicina dei trapianti. Poiché tale sistema contiene dati personali degni di particolare protezione, secondo l'articolo 17 capoverso 2 LPD (art. 34 cpv. 2 lett a nLPD) il loro trattamento da parte di organi federali presuppone l'esistenza di una base legale formale.

Il *capoverso 2* specifica lo scopo del sistema di notifica.

Lettera a: secondo l'articolo 36, i gruppi di persone soggetti all'obbligo di notifica devono segnalare gli eventi avversi gravi. Le notifiche vengono registrate direttamente nel sistema.

Lettera b: in aggiunta alla notifica vera e propria, nel sistema è possibile registrare anche eventuali proposte per misure correttive o preventive come pure raccomandazioni e documentare la loro attuazione.

Lettera c: il sistema semplifica i compiti di coordinamento all'interno della vigilanza e promuove in questo modo lo scambio tra istituti soggetti all'obbligo di notifica e i servizi di vigilanza. I dati raccolti nel sistema di notifica consentono inoltre di analizzare gli eventi notificati e di informare i servizi eventualmente coinvolti, come ad esempio altri servizi di vigilanza o l'UFSP. Dagli errori e dall'esperienza si possono trarre insegnamenti e migliorare così la sicurezza e la qualità dei trapianti.

¹⁰⁵ Nel 2021, su 949 cornee trapiantate in Svizzera 517 erano state importate. Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Tessuti (stato: 28.10.2022).

¹⁰⁶ Nel 2021, la Svizzera ha ricevuto 22 organi dall'estero e in cambio ne ha offerti 21.

Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Organi (stato: 28.10.2022).

¹⁰⁷ Nel 2021, le donazioni di persone residenti in Svizzera per pazienti all'estero sono state 75, mentre le donazioni di persone residenti all'estero per pazienti in Svizzera sono state 186. Fonte: www.ufsp.admin.ch > Dati & statistiche > Trapianti > Cellule staminali del sangue (stato: 28.10.2022).

Lettera d: l'UFSP può avvalersi del sistema di notifica per adempiere il suo obbligo di sorveglianza sulla vigilanza. Da un lato, può consultare direttamente i dati, dall'altro, riceve rapporti dai servizi di vigilanza su tutti gli eventi notificati, tutte le misure comunicate e tutte le raccomandazioni.

Lettera e: la registrazione sistematica dei dati nel sistema facilita lo scambio con i servizi di vigilanza esteri e promuove così la cooperazione internazionale (cfr. commento all'art. 36a cpv. 4). La base legale per lo scambio di informazioni con i servizi esteri è costituita dall'articolo 36e lettera b.

Art. 36c Sistema di notifica: contenuto

Questo articolo disciplina quali dati devono essere registrati nel sistema di notifica.

Secondo la *lettera a*, nel sistema vengono registrati dati sull'evento e sull'identità dei riceventi e dei donatori interessati o potenzialmente interessati da quest'ultimo. I dati sull'identità garantiscono la rintracciabilità trasversale ai vari ambiti delle persone interessate, mentre quelli sulla salute ed eventualmente quelli genetici (gruppo sanguigno o caratteristiche tissutali) sono necessari per l'elaborazione e l'analisi di un evento e devono poter essere registrati direttamente nel sistema, trasferiti da altri registri o trasmessi da SOAS attraverso l'interfaccia di cui all'articolo 23d capoverso 3. Inoltre, per completare la documentazione di un evento, deve essere possibile salvare nel sistema fotografie o altro materiale di supporto.

La *lettera b* consente di registrare dati di altre persone e istituti coinvolti. Ciò rende possibile ad esempio definire e coinvolgere nell'elaborazione le persone interessate dall'evento e rilevanti per l'analisi.

Secondo la *lettera c*, il sistema contiene anche dati da esso generati durante il trattamento di un evento. Ad esempio, il servizio di vigilanza deve poter registrare raccomandazioni e misure basate sui risultati dell'elaborazione di eventi. L'elenco dei dati registrati nel sistema di notifica è stabilito in dettaglio in un'ordinanza.

Art. 36d Sistema di notifica: servizi autorizzati al trattamento dei dati

Questo articolo chiarisce chi può trattare i dati nel sistema di notifica.

Secondo la *lettera a*, gli istituti soggetti all'obbligo di notifica possono trattare i dati di cui necessitano per adempiere i loro compiti di cui all'articolo 36. Si tratta di dati relativi a casi che interessano direttamente l'istituto o che lo vedono coinvolto nella loro elaborazione.

Secondo la *lettera b*, i servizi di vigilanza devono poter trattare i dati di cui necessitano per l'adempimento dei loro compiti, inclusi i dati di istituti attivi in un ambito della medicina dei trapianti non di loro competenza. Ad esempio, il servizio di vigilanza per i tessuti deve poter accedere anche alla notifica di un centro di trapianto di organi, se l'evento notificato è riconducibile a un donatore di organi che ha donato anche tessuti. Ciò è importante per garantire che le informazioni e le basi decisionali rilevanti siano accessibili a tutti i servizi interessati.

La *lettera c* stabilisce che l'UFSP può trattare i dati nel sistema di notifica di cui necessita per adempiere i suoi compiti di informazione e coordinamento. I dati aggregati

possono essere utilizzati per informare il pubblico in merito al tipo e alla frequenza degli eventi avversi gravi in Svizzera e aumentare così la trasparenza nella medicina dei trapianti. Inoltre, l'UFSP deve essere autorizzato ad accedere ai dati necessari per coordinare la cooperazione dei servizi di vigilanza e rendere possibile il trasferimento di conoscenze tra i vari ambiti. L'UFSP deve altresì poter accedere al sistema di notifica per scopi di sorveglianza. Tale accesso è reso possibile dall'articolo 58a capoverso 3.

Art. 36e Sistema di notifica: comunicazione dei dati

Per poter adempiere i loro compiti di cui all'articolo 36a, i servizi di vigilanza devono poter comunicare i dati necessari a tale scopo contenuti nel sistema di notifica ad altri servizi e istituti. Si tratta di dati concernenti sia gli eventi stessi sia i riceventi e i donatori interessati.

La *lettera a* autorizza la comunicazione di dati ad altri istituti interessati dall'evento, ad esempio un oculista se uno dei suoi pazienti è interessato da un caso di vigilanza.

Se sono coinvolti anche servizi esteri, la *lettera b* autorizza il servizio di vigilanza a comunicare loro i dati necessari. L'importanza della cooperazione internazionale nell'ambito della vigilanza è illustrata nel commento all'articolo 36a capoverso 4.

La *lettera c* autorizza la comunicazione di dati in caso di eventi trasversali ai vari ambiti. Dato che un caso di vigilanza nel settore dei trapianti può riguardare contemporaneamente gli ambiti dei medicamenti, dei dispositivi medici o del sangue, occorre che i relativi dati possano essere comunicati ai servizi di vigilanza conformemente alla legge sugli agenti terapeutici, segnatamente al servizio di farmacovigilanza, a quello di materiovigilanza e a quello di emovigilanza.

Inoltre, l'articolo 59 capoverso 2^{bis} consente la comunicazione di dati tra i servizi di vigilanza nonché tra questi ultimi e i servizi dei controlli postdonazione, il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue e il servizio nazionale di attribuzione. Ad esempio, può essere importante che il servizio nazionale di attribuzione sia a conoscenza di un evento avverso grave in un paziente che ha ricevuto un rene qualora debba valutare un'offerta di un nuovo organo a questa persona. Secondo gli articoli 59a e 59b è possibile comunicare dati anche per scopi di ricerca e garanzia della qualità.

Art. 37 cpv. 1, 2 lett. b–d nonché 3

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

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 la derivazione e 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, per la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è ora previsto un obbligo di autorizzazione (*cpv. 1*) rilasciato alle condizioni stabilite al *capoverso 2*. Inoltre, la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari è consentita solo se il loro utilizzo 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 garantite anche le condizioni di cui ai *capoversi 2 lettere a e b nonché 3* (cfr. al riguardo art. 2a *cpv. 4* 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 esempio, 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 (*lett. c e d*) corrispondono a quelle dell'articolo 25 capoverso 3.

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 nei *capoversi 2 e 3* è una combinazione di quanto previsto dall'articolo 25 della legge sui trapianti e dall'articolo 15 LCEl.

L'autorità di autorizzazione è designata dal Consiglio federale (*cpv. 4*).

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 «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 2002¹⁰⁸ relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (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 sull'essere umano, 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.

¹⁰⁸ FF 2003 1045

Di norma, i tessuti e le cellule di origine animale consistono in espanti standardizzati ai quali il presente capoverso 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 di quest'ultima. Il rischio di infezione per la popolazione derivante dalla sperimentazione clinica deve poter essere escluso con grande probabilità (cfr. art. 49b cpv. 1 lett. b n. 1).

Capoverso 3: Nella maggior parte dei casi, i tessuti o le cellule di origine animale che vengono trapiantati sono espanti standardizzati e come tali necessitano di un'omologazione secondo la LATer e di un'autorizzazione di fabbricazione (cfr. art. 2a cpv. 2). Per questo motivo, un'ulteriore autorizzazione per l'impiego conformemente alla legge sui trapianti non è di norma necessaria per gli espanti standardizzati. Nel quadro dell'autorizzazione di fabbricazione ai sensi della LATer alcuni aspetti vanno esaminati ai sensi di questo articolo (cfr. art. 2a cpv. 4 lett. d che rimanda all'art. 43 cpv. 2 lett. a). Tuttavia, analogamente all'articolo 27 capoverso 4 lettera b, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione anche per il trapianto o la consegna a terzi di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati a causa del maggiore rischio.

La legge non precisa se l'autorità di autorizzazione è l'UFSP oppure Swissmedic. Spetta al Consiglio federale designarla (*cpv. 4*). 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».

Titolo prima dell'art. 49 (Capitolo 4: Sperimentazioni cliniche)

Le disposizioni in materia di espanti 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: Espanti standardizzati» è pertanto modificato.

Art. 49 Principi

Il *capoverso 1* corrisponde all'articolo 36 capoverso 6 del diritto vigente. La conduzione di sperimentazioni cliniche di trapianti è retta sia dalla LRum sia dalle disposizioni della legge sui trapianti. L'articolo 49 contiene un corrispondente rinvio dichia-

rativo. Mentre la LRUm disciplina i requisiti generali per tutti i progetti di ricerca con esseri umani, la legge sui trapianti contiene ulteriori disposizioni che si applicano solo specificamente alle sperimentazioni cliniche di trapianti (in particolare sulla procedura di notifica e di autorizzazione). Analogamente alla LATer, prescrive tra l'altro che le sperimentazioni cliniche devono essere controllate dalle commissioni d'etica competenti (secondo la LRUm) e ora (anziché dall'UFSP) da Swissmedic (cfr. art. 49a–49c).

Il *capoverso 2* stabilisce che in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali 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 capoverso 1 e l'articolo 43 capoverso 1 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 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. n. 4.1.2). Concentrare il rilascio di tutte le autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche presso un'unica autorità federale crea maggiore chiarezza per i richiedenti 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 numero 1* corrisponde in parte al vigente articolo 36 capoverso 2 primo periodo. Ora è esplicitamente indicato che, prima di condurre sperimentazioni cliniche, bisogna disporre di un'apposita autorizzazione secondo la legge sui trapianti, ad esempio per il trapianto di organi. In questo modo si garantisce che l'istituto che effettua una sperimentazione clinica possieda l'esperienza necessaria nella gestione degli organi, dei tessuti o delle cellule interessati.

La *lettera a numeri 2 e 3* 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, e devono essere soddisfatte in modo specifico in vista della sperimentazione clinica. 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 al vigente articolo 43 capoverso 2 lettera a. Per effettuare trapianti sull'essere umano di organi, tessuti e cellule di origine animale nell'ambito di sperimentazioni cliniche, il richiedente deve dimostrare che è possibile escludere con grande probabilità un rischio di infezione per la popolazione sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica. 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 LCell.

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 articoli 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 verificare. Si tratta di ambiti in cui l'UFSP dispone di molta esperienza grazie all'attività di sorveglianza svolta sinora. Concretamente, l'UFSP verifica la provenienza e l'attribuzione degli organi, dei tessuti e delle cellule di origine umana utilizzati nella sperimentazione clinica (*lett. a*). Inoltre, controlla se nelle sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule embrionali o fetali le prescrizioni corrispondenti sono rispettate (*lett. b*), ed esamina se per le cellule staminali da embrioni soprannumerari le prescrizioni della LCell in materia di consenso e informazione nonché di indipendenza delle persone coinvolte sono adempiute (*lett. c*).

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 clinica non fornisce dati scientifici analizzabili. Le *lettere b e c* corrispondono dal punto di vista del contenuto al vigente articolo 36 capoverso 4 lettere b e c.

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 Delega di compiti esecutivi

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 dalla legge federale del 21 giugno 2019¹⁰⁹ 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. La delega di compiti è disciplinata negli articoli 54 e 54a dove, in particolare, sono definiti nel dettaglio i requisiti richiesti alle organizzazioni e persone cui vengono affidati compiti amministrativi.

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 (cpv. 2) nei settori di attività in cui, attualmente, in Svizzera, una sola organizzazione entra in considerazione per l'adempimento di un determinato compito. Si tratta segnatamente dei compiti del servizio nazionale di attribuzione, del servizio di coordinamento 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. All'estero questi compiti sono svolti da organizzazioni centrali per lo più 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 servizio di coordinamento 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

¹⁰⁹ RS 172.056.1

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. Attualmente, queste circostanze giustificano il fatto che per la delega dei compiti esecutivi in questione non venga indetto un bando pubblico secondo le prescrizioni della LAPub riveduta.

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 (art. 12c cpv. 1 lett. a ordinanza sui trapianti) che peraltro se ne occupa già dal 1993 e al momento è la sola organizzazione a disporre delle conoscenze specialistiche e dell'interconnessione necessarie. Attualmente, Trasfusione CRS Svizzera SA svolge questo compito nell'ambito delle cellule staminali del sangue (art. 12c cpv. 1 lett. b ordinanza sui trapianti). Ad oggi, 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 svizzera per il dono e il trapianto di organi Swisstransplant (art. 38 cpv. 1 ordinanza dei trapianti) 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 importanti 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). Attualmente, nessun'altra organizzazione in Svizzera dispone dell'esperienza specialistica e dell'interconnessione necessarie per l'adempimento dei compiti del servizio nazionale di attribuzione secondo l'articolo 19 capoverso 2 e per l'attuazione del programma di trapianto incrociato tra vivi secondo l'articolo 23f capoverso 3.

Lettera c: per la gestione del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue, oltre all'esperienza in questo ambito 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 SA (art. 50 cpv. 1 ordinanza sui trapianti), ma di fatto questa società se ne occupa già dal 1988. Trasfusione CRS Svizzera SA è accreditata dalla WMDA e al momento 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. Gli istituti idonei dovrebbero quindi essere quelli che già oggi svolgono compiti esecutivi delegati loro dal Consiglio federale negli ambiti degli organi, dei tessuti e delle cellule nonché delle cellule staminali del sangue.

Capoverso 2: il Consiglio federale designa nell'ordinanza le organizzazioni che svolgono i compiti di cui al capoverso 1 lettere a–d, nel rispetto delle condizioni stabilite nell'articolo 54a. Analogamente al settore degli appalti pubblici (art. 25 cpv. 3 LA-Pub), può stabilire la durata di ciascuna delega per mostrare in modo trasparente alle organizzazioni designate che in futuro potrebbero dover partecipare a un concorso (come descritto nel cpv. 3).

Capoverso 3: è ipotizzabile che, nei prossimi anni, anche altre organizzazioni o persone svilupperanno le competenze e le reti necessarie per adempiere i compiti di cui al capoverso 1 nella qualità richiesta. Pertanto, il Consiglio federale esaminerà regolarmente il mercato e terrà conto degli sviluppi nella delega dei compiti. Se per lo svolgimento di un compito potrà scegliere tra più fornitori, invece di delegarlo nell'ordinanza indirà un bando pubblico ai sensi della LAPub, nel rispetto delle condizioni stabilite nell'articolo 54a.

Capoverso 4: la delega di compiti per la tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti è stata introdotta con la modifica del 1° ottobre 2021¹¹⁰ della legge sui trapianti. Per motivi di coerenza, l'articolo 54 capoverso 2^{bis} approvato in tale contesto è stato diviso e ora è disciplinato in questo capoverso e nell'articolo 54a capoverso 2.

Capoverso 5: per determinate donazioni da parte di una persona vivente, spetta all'assicurazione invalidità assumere le spese per i controlli postdonazione del donatore. In questi casi, affinché l'istituzione comune possa esigere dall'assicurazione invalidità il pagamento dell'importo forfettario per i controlli postdonazione, occorre il numero AVS del beneficiario. Questa disposizione è necessaria perché stabilisce la base giuridica per poter registrare i numeri AVS nei registri dei controlli postdonazione e metterli a disposizione dell'istituzione comune. Per utilizzare il numero AVS, le organizzazioni e le persone devono adottare le misure tecniche e organizzative di cui all'articolo 153d della legge federale del 20 dicembre 1946¹¹¹ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (LAVS). Questo obbligo sarà indicato anche nei contratti con le organizzazioni e le persone. Sempre per motivi di coerenza, l'utilizzo sistematico del numero AVS in relazione al registro delle donazioni di organi e di tessuti, introdotto nell'articolo 54 capoverso 2^{ter} con la modifica del 1° ottobre 2021, è ora integrato in questo capoverso.

Capoversi 6 e 7: 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.

¹¹⁰ FF 2021 2328

¹¹¹ RS 831.10

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. 54a Condizioni per la delega di compiti

Capoverso 1: 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. 54).

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 ore su 24 e sette giorni su sette. 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*). Ad esempio, per adempiere il compito di servizio di vigilanza devono 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 la cooperazione con servizi esteri (*lett. d*) sono pure fattori fondamentali (al riguardo si rimanda al commento all'articolo 54a capoverso 1).

Il *capoverso 2* riprende (*lett. a*) la condizione per la delega di compiti dall'articolo 54 capoverso 2^{bis}, approvato in occasione della modifica del 1° ottobre 2021 della legge sui trapianti. Inoltre, stabilisce che l'organizzazione che tiene il registro delle donazioni di organi e di tessuti deve disporre di esperienza e competenza nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione conformemente al diritto sulla protezione dei dati (*lett. b*) e nella gestione della qualità (*lett. c*). Queste condizioni sono poste perché si applicano anche a tutte le altre organizzazioni e persone che svolgono un compito esecutivo (cfr. cpv. 1 lett. b n. 2 e 3). In ultima analisi, viene così tenuto in debita considerazione il principio dell'uguaglianza giuridica.

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*, i Cantoni devono provvedere affinché il personale degli ospedali e dei centri di trapianto disponga di direttive e raccomandazioni

appropriate, ad esempio del *Swiss Donation Path-way*¹¹² elaborato dal *Comité National du Don d'Organes* della Fondazione Swisstransplant in collaborazione con la Società svizzera di medicina intensiva oppure delle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche in materia di trapianti¹¹³.

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.

Capoversi 1e 2: 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 modo trasparente in articoli specifici (art. 15d: registro dei controlli postdonazione; art. 23a–23d: SOAS; art. 23l: sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi; art. 23o: registro delle cellule staminali del sangue; art. 36b–36e: sistema di notifica per la vigilanza). 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 le ispezioni possono contenere dati sulla salute dei partecipanti.

Capoverso 3: questa disposizione consente alla Confederazione e ai Cantoni di trattare i dati contenuti nelle banche dati di cui alla presente legge per scopi di sorveglianza secondo questa legge e per scopi statistici. Il disciplinamento di entrambi questi aspetti a livello centrale nell'articolo 58a fa sì che non sia necessario regolamentare queste forme di trattamento di dati in modo specifico per ciascuna banca dati.

Il capoverso 4 prescrive che i dati devono essere anonimizzati non appena ciò non preclude il raggiungimento dello scopo del trattamento.

Art. 59, rubrica, nonché cpv. 2 lett. a, 2^{bis} e 2^{ter}

Nella rubrica di questo articolo è precisato che si tratta di principi che si applicano in aggiunta alle norme specifiche per le diverse banche dati di cui agli articoli 15d, 23d, 23l e 23o.

¹¹² www.swisstransplant.org > Professionisti della salute > Formazione > Fascicoli formativi e documenti con conoscenze mediche di base > Swiss Donation Pathway (stato: 20.6.2022).

¹¹³ Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi (2017); Donazione di organi solidi da donatore vivente (2008), (attualmente oggetto di revisione). Entrambe le direttive sono consultabili all'indirizzo: www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien > «in italienischer Übersetzung» (stato: 20.6.2022).

Il *capoverso 2^{bis}* sostituisce il vigente capoverso 2 lettera a. Una collaborazione efficiente tra i vari servizi preposti all'esecuzione della presente legge presuppone lo scambio di dati, inclusi quelli degni di particolare protezione concernenti la salute. Inoltre, viene stabilito esplicitamente che anche i dati contenuti nelle banche dati di cui alla presente legge possono essere comunicati (in questi casi l'art. 59 cpv. 4 non è applicabile). Questa possibilità può essere fondamentale in un caso di vigilanza, ad esempio se una persona ha donato sia organi sia tessuti. I vari servizi di vigilanza devono potersi mettere reciprocamente a disposizione i dati necessari in linea con l'adempimento dei loro compiti di legge. In alcuni casi, la comunicazione di dati deve essere possibile anche tra i servizi di vigilanza e i servizi dei controlli postdonazione o il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue. Se a un servizio di vigilanza occorrono ulteriori dati da un servizio dei controlli postdonazione o dal servizio di coordinamento cellule staminali del sangue per la valutazione di un caso, tali servizi possono comunicargli i dati necessari in virtù del capoverso 2^{bis}. Questa disposizione consente altresì la comunicazione di dati da un servizio di vigilanza ai servizi che tengono un registro nonché al servizio nazionale di attribuzione. Grazie a questa disposizione, un servizio dei controlli postdonazione viene ad esempio informato che un donatore iscritto nel suo registro ha contratto una grave infezione e alle successive visite di controllo può sottoporlo ad analisi per la stessa o per infezioni simili.

Il *capoverso 2^{ter}* consente ai centri di trapianto nell'ambito della donazione di organi da vivente di informare altri centri in caso di sospetto impiego abusivo di organi, tessuti o cellule avvertendoli così tempestivamente e permettendo di individuare e impedire il prima possibile azioni potenzialmente abusive.

Osservazione preliminare sugli articoli 59a e 59b

Negli ultimi anni è emerso un crescente bisogno della scienza di poter utilizzare dati personali sulla salute nel settore dei trapianti per scopi di ricerca e di garanzia della qualità. Parallelamente, diversi partecipanti alla consultazione hanno chiesto una regolamentazione più chiara della comunicazione di dati nell'ambito della ricerca. Il diritto vigente prevede già, all'articolo 34^m dell'ordinanza sull'attribuzione di organi, la comunicazione di dati personali registrati specificamente su SOAS per scopi di ricerca. Ora le condizioni per la comunicazione di dati dai rispettivi registri sono stabilite in modo generale per entrambi gli scopi in due disposizioni: mentre l'articolo 59a disciplina la comunicazione e l'utilizzo di dati, l'articolo 59b definisce concretamente la forma della comunicazione.

Per quanto riguarda la ricerca e la garanzia della qualità, la medicina dei trapianti presenta alcune peculiarità giuridiche di cui le nuove disposizioni devono tenere conto. Un esame più attento mostra una divisione in tre categorie: ricerca che soggiace alla legislazione sulla ricerca umana, ricerca che non soggiace alla legislazione sulla ricerca umana e garanzia della qualità. In questo contesto, per ricerca si intende innanzitutto la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili (art. 3 lett. a LRUM). Questa definizione deve essere applicata per analogia anche alla ricerca che non rientra nel campo d'applicazione della LRUM. Nel settore dei trapianti riveste grande importanza la cosiddetta ricerca sull'allocazione (attribuzione) che, sebbene non soggiaccia alla legislazione sulla ricerca umana, in ultima analisi è anch'essa una ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze

generalizzabili. Il suo obiettivo è esaminare come vengono attribuiti gli organi (ad es. a quali persone, secondo quali criteri). Essa consente così di appurare, ad esempio, se i riceventi con un determinato gruppo sanguigno sono penalizzati al momento dell'attribuzione. La ricerca sull'allocazione è quindi fondamentale per poter analizzare su larga scala l'equità nell'attribuzione e, su tale base, adottare all'occorrenza eventuali misure, ciò che per finire giova al benessere dei pazienti. Per raggiungere questo obiettivo, i dati dei relativi registri sono indispensabili poiché non sono disponibili attraverso altri canali. Inoltre, può essere necessario utilizzare i dati dei rispettivi registri anche per altri progetti finalizzati alla garanzia della qualità nel settore dei trapianti. Per garanzia della qualità si intende, da un lato, la valutazione ai sensi dell'articolo 55 nell'ambito della quale l'UFSP può ad esempio verificare la prassi dell'attribuzione e la qualità dei trapianti in particolare al fine di ottimizzare le basi legali, dall'altro, la possibilità data anche agli istituti di verificare e all'occorrenza ottimizzare la qualità del loro lavoro. Per la distinzione tra ricerca soggetta all'obbligo di autorizzazione secondo la LRUM e garanzia della qualità si rimanda alla direttiva di swissethics «Controllo della qualità o ricerca soggetta ad autorizzazione?»¹¹⁴.

Art. 59a Comunicazione e utilizzo di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità

Capoverso 1: su richiesta, è consentito mettere dati a disposizione di terzi per scopi di ricerca e di garanzia della qualità. Mentre i servizi dei controlli postdonazione possono comunicare solo i dati contenuti nei registri dei controlli postdonazione e il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue solo quelli contenuti nel registro delle cellule staminali del sangue, l'UFSP può comunicare i dati contenuti in quattro diverse banche dati (SOAS, sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi, sistema di notifica per la vigilanza e registro delle donazioni di organi e di tessuti). Possono essere comunicati solo i dati contenuti nei registri pertinenti, indispensabili per il rispettivo progetto di ricerca o di garanzia della qualità. I terzi che ne fanno richiesta devono debitamente motivare tale necessità nella loro domanda. In questo modo è possibile garantire che nessun dato venga trasmesso anticipatamente dai registri.

Il *capoverso 2* delega al Consiglio federale la competenza di disciplinare le modalità di presentazione delle domande.

Il *capoverso 3* conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare prescrizioni per il trattamento dei dati comunicati al fine di garantire la protezione della personalità delle persone interessate, in particolare se i dati sono comunicati in forma non anonimizzata secondo l'articolo 59b capoverso 4.

Il *capoverso 4* consente ai servizi menzionati nel *capoverso 1* nonché al servizio nazionale di attribuzione di trattare *direttamente* i dati contenuti nei registri che essi utilizzano per scopi di ricerca o di garanzia della qualità. Anche in questo caso, per le ricerche soggette alla legislazione sulla ricerca umana si applicano le pertinenti disposizioni ed è inoltre consentito il collegamento dei dati contenuti nei registri con dati

¹¹⁴ swissethics (2020): Controllo della qualità o ricerca soggetta ad autorizzazione? Consultabile all'indirizzo: www.swissethics.ch > Temi > Prese di posizione (stato: 20.6.2022).

di terzi. Per il servizio nazionale di attribuzione, in primo piano vi è soprattutto la ricerca sull'allocazione che studia l'equità dell'attribuzione per individuare eventuali miglioramenti delle relative regole.

Art. 59b Forma della comunicazione di dati per scopi di ricerca e garanzia della qualità

Il *capoverso 1* sancisce il principio secondo cui i servizi menzionati nell'articolo 59a capoverso 1 comunicano i dati in forma anonimizzata.

Il *capoverso 2* prevede una deroga alla LRUM. Secondo il suo articolo 32 capoverso 3, infatti, i servizi menzionati nell'articolo 59a capoverso 1 della presente legge potrebbero anonimizzare i dati genetici solo se la persona interessata o, se del caso, il suo rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti all'anonimizzazione. In questo contesto, tuttavia, questa disposizione risulta poco adatta allo scopo: i servizi menzionati devono poter anonimizzare (e in ultima analisi comunicare) i dati genetici senza che le condizioni di cui all'articolo 32 capoverso 3 LRUM siano soddisfatte. L'esclusione di questa disposizione nel quadro della legislazione in materia di trapianti si giustifica con il fatto che nei registri figurano in parte anche dati HLA considerati dati genetici. Dato che i servizi menzionati dispongono comunque già dei rispettivi dati e che in questo caso il richiedente riceve solo dati anonimizzati, non sussistono rischi particolari per le persone interessate. Per garantire la protezione della loro personalità, anche in questo contesto il Consiglio federale può emanare prescrizioni in virtù dell'articolo 59a capoverso 3 per il trattamento dei dati comunicati.

Il *capoverso 3* disciplina la costellazione in pratica più importante in questo contesto nella quale, per uno scopo di ricerca secondo la LRUM, i dati non devono essere comunicati in forma anonimizzata. La legge sui trapianti non definisce regole al riguardo, ma rimanda alla LRUM. Secondo le direttive di quest'ultima la comunicazione di dati a fini di ricerca è possibile a seconda delle costellazioni con il consenso delle persone coinvolte o con l'autorizzazione della commissione d'etica competente. Affinché i servizi menzionati nell'articolo 59a capoverso 1 possano comunicare dati dai rispettivi registri in forma non anonimizzata, l'autorizzazione della commissione d'etica competente deve riportare in dettaglio i dati richiesti e il servizio autorizzato a comunicarli.

Il *capoverso 4*, infine, prevede la possibilità di comunicare dati in forma non anonimizzata per altri scopi di ricerca (segnatamente nell'ambito dell'attribuzione di organi) e di garanzia della qualità. Questa possibilità entra in considerazione innanzitutto se il richiedente dimostra che la persona interessata ha acconsentito alla comunicazione in forma non anonimizzata dei dati che la interessano (*lett. a*). A prescindere da questa costellazione, la comunicazione di dati in forma non anonimizzata costituisce un'eccezione soggetta a condizioni restrittive stabilite nell'articolo 34 LRUM. In primo luogo, per il richiedente deve essere impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso della persona interessata (l'ottenimento del consenso è impossibile se la persona interessata è deceduta, ciò che nel contesto della donazione di organi è sempre il caso per quanto riguarda il donatore, fatta eccezione per quello che dona da vivente). Inoltre, non deve esserci alcun rifiuto documentato della persona

interessata e il richiedente deve altresì dimostrare che l'interesse della ricerca o della garanzia della qualità prevale su quello della persona interessata a decidere in merito alla comunicazione dei propri dati (*lett. b*).

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 capitolo 2 (Organi, tessuti e cellule di origine umana) della nuova sezione 4c.

Art. 63–65

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*.

Negli *articoli 63 capoverso 3* e *65 capoverso 4*, l'espressione «autorità doganali» è sostituita con «Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC)». Questo perché, dal 1° gennaio 2022, l'Amministrazione federale delle dogane (AFD) è stata ridenominata in questo modo. Inoltre, durante la seduta del 24 agosto 2022¹¹⁵, il nostro Collegio ha approvato il messaggio concernente la revisione totale della legge sulle dogane e la creazione di una nuova legge quadro.

Art. 69 e 70

L'aggiunta nella frase introduttiva dell'*articolo 69 capoverso 1* chiarisce che un reato sanzionato dalla LATer come crimine o delitto non deve essere punito anche secondo l'articolo 69. La frase introduttiva adattata con la presente revisione prevale su quella formulata nella modifica del 1° ottobre 2021¹¹⁶ della legge sui trapianti (che non prevede alcun rimando alla LATer). Le disposizioni penali di cui all'*articolo 69 capoverso 1 lettere c, c^{bis} ed 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 modifica del 1° ottobre 2021 della legge sui trapianti inserisce nella lettera c^{bis} il termine «opposizione» e adegua gli articoli ai quali si fa riferimento. Per motivi di coerenza, la lettera c^{ter} approvata nel quadro di tale modifica è integrata nella lettera c^{bis}. La *lettera i* è riformulata e risulta più semplice e comprensibile: rende punibile, da un lato, chi effettua sperimentazioni cliniche senza autorizzazione e, dall'altro, chi non rispetta l'autorizzazione mettendo in tal modo in pericolo la salute

¹¹⁵ FF 2022 2724

¹¹⁶ FF 2021 2328

delle persone. Inoltre, viene adeguato il rimando agli articoli sulle sperimentazioni cliniche. Le *lettere i, 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).

Dal 1° gennaio 2018, secondo l'articolo 34 capoverso 1 del Codice penale¹¹⁷ la pena pecuniaria ammonta almeno a 3 e al massimo a 180 aliquote giornaliere. Prima di allora ammontava a 360 aliquote giornaliere. Per questo motivo, ora nel *capoverso 3* è possibile stralciare «sino a 180 aliquote giornaliere».

L'*articolo 70 capoverso 1 lettera d* è integrato con i nuovi obblighi di notifica, ad esempio per gli eventi avversi gravi (art. 36). La nuova *lettera e^{bis}* rende punibile chi viola una prescrizione della sezione 4b 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.

Art. 74a Disposizione transitoria della modifica del ...

Fino a qualche anno fa, in SOAS e nel registro delle cellule staminali del sangue venivano rilevati dati relativi all'etnia che permettevano maggiore efficienza nella ricerca di un donatore adeguato. Dal momento che, secondo l'articolo 35 capoverso 1, i dati devono essere conservati per un periodo minimo di 30 anni, i sistemi continueranno a contenere i dati relativi all'etnia ancora per alcuni anni dall'entrata in vigore, nonostante essi non vengano più rilevati. Dopo il termine di conservazione i dati vengono archiviati secondo le regole della legge del 26 giugno 1998¹¹⁸ sull'archiviazione. I dati relativi all'etnia continueranno ad essere contenuti negli insiemi di dati archiviati anche dopo il termine di conservazione.

5.2 Modifica di altri atti normativi

5.2.1 Legge sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen

La legge del 12 giugno 2009¹¹⁹ sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen (LSIS) fa riferimento nell'allegato 1 numero 30 (traffico illecito di organi e tessuti umani) ai delitti secondo la legge sui trapianti (art. 69 cpv. 1 e 2). Ora bisogna aggiungere un rimando all'articolo 69 capoverso 4 della legge sui trapianti che dal 1° febbraio 2021 disciplina determinati reati commessi all'estero. Questa disposizione e la LSIS perseguono lo stesso obiettivo: taluni reati gravi devono essere perseguiti indipendentemente dal luogo in cui sono stati perpetrati. A causa dell'adattamento della frase introduttiva dell'articolo 69 della legge sui trapianti in vigore dal 1° febbraio 2021, nell'allegato 1 numero 30 LSIS devono figurare, oltre ai delitti, anche i crimini secondo la legge sui trapianti.

¹¹⁷ RS 311.0

¹¹⁸ RS 152.1

¹¹⁹ RS 362.2

5.2.2 Legge sulla medicina della procreazione

Art. 16 cpv. 4

La LPAM viene specificata in modo che un utilizzo degli embrioni soprannumerari sia possibile, 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 ciò non trova riscontro nella LPAM.

5.2.3 Legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano

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

La modifica proposta non è di natura materiale ma serve unicamente a fare chiarezza su una questione sorta nell'ambito dell'elaborazione del diritto regolamentare relativo alla LEGU.

Come stabilisce la frase introduttiva dell'*articolo 2 capoverso 2 LEGU*, 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 LEGU 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 LEGU) come pure le norme penali pertinenti (art. 56–58 LEGU), 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, motivo per cui si può rinunciare all'applicazione di queste prescrizioni specifiche della LEGU. 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 LEGU 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 LEGU (*lett. a*). Tuttavia, dal tenore dell'articolo 2 capoverso 2 non si evince che le norme della LEGU riferite *esplicitamente* agli esami per la tipizzazione si applicano automaticamente a ogni caso indicato (art. 16 cpv. 2 lett. b LEGU sull'ammissibilità dell'esecuzione di esami genetici su persone incapaci di discernimento; art. 17 cpv. 1 lett. b e c, 2 lett. b nonché 3 LEGU sull'ammissibilità dell'esecuzione di esami genetici nell'ambito di esami prenatali e sulla limitazione della comunicazione dei relativi risultati). 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 (ad. 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 LEGU) né possono rientrare in una disposizione derogatoria (cfr. art. 16 cpv. 2 LEGU). Il tenore dell'*articolo 16 capoverso 2 lettera b* LEGU 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.

Art. 22 cpv. 4

Questa modifica concerne soltanto i testi tedesco e francese. La formulazione adattata tiene conto del fatto che anche le coppie omosessuali si avvalgono di esami prenatali. Dato che dal 1° luglio 2022 il matrimonio è aperto alle coppie omosessuali, in questa disposizione va inserito il coniuge femminile («Ehefrau» risp. «épouse») della donna incinta.

5.2.4 Legge sulla ricerca umana

Art. 36 cpv. 2–3^{quater}

L'articolo 36 LRUm disciplina il consenso per la ricerca su persone decedute. In mancanza di un consenso o di un rifiuto documentato della persona deceduta, la ricerca è subordinata al consenso dei suoi stretti congiunti o di una persona di sua fiducia designata da vivente secondo l'articolo 8 della legge sui trapianti (art. 36 cpv. 3 LRUm). Nella versione vigente, l'articolo 8 della legge sui trapianti stabilisce tra l'altro che il prelievo di organi, tessuti o cellule è subordinato al consenso di queste persone (cosiddetto modello del consenso in senso lato). Nel settore dei trapianti questo modello sarà tuttavia sostituito dal modello del consenso presunto approvato dal Parlamento il 1° ottobre 2021¹²⁰ e accettato nella votazione popolare del 15 maggio 2022¹²¹. A causa di una svista, il legislatore ha ommesso di adattare anche l'articolo 36 LRUm, secondo cui per la ricerca su persone decedute il consenso continua a essere richiesto. La presente modifica intende rimediare a questa dimenticanza inserendo esplicitamente nell'articolo 36 LRUm il contenuto del vigente articolo 8 della legge sui trapianti. In altre parole, questo adattamento serve unicamente a dare continuità alle prescrizioni esistenti in materia di consenso nell'ambito della ricerca umana, indipendentemente dal cambio di modello del consenso nel settore dei trapianti.

Secondo l'articolo 36 capoverso 1 LRUm, la ricerca su persone decedute può essere condotta a condizione che prima di morire esse abbiano autorizzato l'utilizzazione del proprio corpo a scopo di ricerca. Questa disposizione rimane inalterata. Se non vi è

¹²⁰ FF **2021** 2328

¹²¹ FF **2022** 2010

un consenso o un rifiuto documentato della persona deceduta, bisogna chiedere agli stretti congiunti se sono a conoscenza di una dichiarazione di quest'ultima concernente l'utilizzazione del suo corpo a scopo di ricerca (*cpv.* 2). Se essi sono a conoscenza di una tale dichiarazione, devono comunicarlo. Un consenso o un rifiuto dichiarato ma non documentato della persona deceduta deve essere tenuto in considerazione (*cpv.* 3). Se gli stretti congiunti non sono a conoscenza di una tale dichiarazione, il corpo o parti del medesimo possono essere utilizzati a scopo di ricerca se essi vi acconsentono. La loro decisione deve tenere conto della volontà presunta della persona deceduta (*cpv.* 3^{bis}). Gli stretti congiunti sono quindi tenuti in primo luogo a comunicare la volontà espressa ma non documentata della persona deceduta e tale volontà va in ogni caso tenuta in considerazione. Solo in seconda battuta hanno la possibilità di acconsentire o rifiutare l'utilizzazione a scopo di ricerca per conto della persona deceduta tenendo in ogni caso presente la presunta volontà di quest'ultima. In altre parole, secondo la concezione legale, agli stretti congiunti spetta un diritto sussidiario di decisione, ma la volontà della persona deceduta prevale sempre su quella dei suoi stretti congiunti.

In assenza di stretti congiunti, o se essi non sono raggiungibili, l'utilizzazione del corpo o di parti del medesimo a scopo di ricerca non è consentita (*cpv.* 3^{ter}). Ciò corrisponde all'idea che sta alla base del modello del consenso in senso lato e cioè che l'utilizzazione in questione presuppone almeno il consenso dei congiunti.

Da vivente, la persona interessata può anche designare una persona di fiducia alla quale delega la decisione concernente l'utilizzazione del suo corpo a scopo di ricerca. Tale delega della competenza decisionale deve però essere comprovata. In tal caso, la persona di fiducia designata subentra agli stretti congiunti nelle procedure di cui ai capoversi 2–3^{ter} (*cpv.* 3^{quater}). Se non vi sono né una persona di fiducia designata né stretti congiunti, o se essi non sono raggiungibili, secondo il capoverso 3^{ter} l'utilizzazione del corpo o di parti del medesimo a scopo di ricerca non è consentita.

5.2.5 Legge sulle cellule staminali

Art. 5 cpv. 3

Dal 1° luglio 2022 le misure di medicina della procreazione sono aperte anche alle coppie omosessuali. La formulazione di questa disposizione viene adattata di conseguenza.

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) e dalla LRUm (art. 49 cpv. 1 legge sui trapianti). Quale legge venga applicata dipende dal contenuto del progetto di ricerca. La LCEl consente la derivazione di cellule staminali embrionali per un apposito progetto di ricerca purché quest'ultimo abbia ottenuto, tra l'altro, l'autorizzazione della Commissione d'etica (art. 7 cpv. 2 lett. a LCEl). Se per un progetto di ricerca ai sensi della legge sui trapianti (art. 49a) e della

LRUm vengono impiegate cellule staminali (cap. 3 OSRUm), il progetto in questione deve essere autorizzato dalla Commissione d'etica e da Swissmedic. L'integrazione dell'*articolo 7 capoverso 2 lettera a* stabilisce l'interfaccia tra la legge sui trapianti e la LCEl.

5.2.6 Legge sulle epidemie

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 2015¹²² 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 3 LEp crea la base legale necessaria per vietare il trapianto di dura madre di origine umana.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

6.1.1 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 e gestisce i mandati di prestazione con partner esterni e coordina la loro cooperazione. Ai fini di un'esecuzione uniforme, elabora e aggiorna aiuti all'esecuzione e linee guida. Per la fase di avvio (2023/2024) occorreranno 100 000 franchi all'anno e un posto temporaneo presso l'UFSP: è già stata presentata una richiesta per le risorse necessarie, che saranno compensate internamente. Dopo l'entrata in vigore, per i nuovi compiti di sorveglianza e coordinamento serviranno mezzi finanziari pari a 100 000 franchi all'anno e un posto supplementare presso l'UFSP. La creazione e la gestione dei servizi di vigilanza (art. 36a) comporteranno un maggiore fabbisogno annuo di circa 250 000 franchi. Queste indicazioni si basano sui calcoli di un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)¹²³. L'introduzione del sistema di notifica per la vigilanza (art. 36b) presso l'UFSP costerà 450 000 franchi una tantum cui si aggiungeranno in seguito 110 000 franchi all'anno per la manutenzione e l'esercizio. Il fabbisogno di risorse finanziarie e in termini di personale per i lavori di esecuzione sarà nuovamente valutato dopo l'entrata in vigore della nuova regolamentazione.

¹²² RS 818.101.1

¹²³ Interface (aprile 2022): Regulierungsfolgenabschätzung Teilrevision Transplantationsgesetz. Consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Medicina & ricerca > Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule > Progetti legislativi sulla medicina dei trapianti > Revisioni della legge sui trapianti > Revisione parziale della legge sui trapianti > Interface: impatto della regolamentazione sulla revisione parziale della legge sui trapianti (disponibile soltanto in ted.).

6.2 **Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni**

Le ripercussioni per gli istituti come gli ospedali sono descritte al numero 6.4. Per i Cantoni e i Comuni non si prevedono altre conseguenze. Gli adeguamenti apportati all'articolo 56 formalizzano la prassi attuale e non comportano alcun onere supplementare per i Cantoni.

6.3 **Ripercussioni sulla società**

6.3.1 **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. Il trattamento 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.

6.3.2 **Programma di trapianto incrociato tra vivi**

Un programma di trapianto incrociato tra vivi intende dare accesso a una donazione da vivente ai pazienti che diversamente non avrebbero questa possibilità a causa della mancanza di una persona compatibile disposta alla donazione. Se al programma partecipa un numero sufficiente di persone, in futuro si prevedono circa 10–15 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 dialisi¹²⁴, assicurano una maggiore sopravvivenza dell'organo e del ricevente¹²⁵.

¹²⁴ Kaballo 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.

¹²⁵ 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: *Nephrology Dialysis Transplantation* 2016/31(5), pag. 691–697.

6.4 Ripercussioni per altri istituti coinvolti

6.4.1 Vigilanza

Tutti gli istituti attivi nel settore dei trapianti (ca. 160 secondo l'AIR) 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 processo di notifica interno integrato nel sistema di garanzia della qualità esistente. In base alle indicazioni contenute nell'AIR, si prevedono 13–40 eventi avversi gravi all'anno nell'ambito degli organi, 4–15 nell'ambito dei tessuti e 40–75 nell'ambito delle cellule staminali del sangue. I dati provenienti dall'UE mostrano che il numero di casi notificati aumenta nei primi anni¹²⁶. Secondo l'AIR, per gli istituti interessati l'elaborazione dei casi comporterà un onere supplementare quantificabile in 0,5–4 ore per caso. Oltre all'elaborazione dei casi si prevedono spese per formazioni interne ed ispezioni. In totale per tutti i casi e le istituzioni risultano 225–480 ore complessive supplementari all'anno.

Nell'ambito dell'AIR, alcuni istituti hanno dichiarato che inizialmente dovranno mettere in conto tra le 4 e le 16 ore settimanali per il passaggio al futuro sistema di notifica per la vigilanza. Secondo gli autori dell'AIR, l'investimento in termini di tempo durante la fase costitutiva sarà più contenuto. L'UFSP si impegnerà a ridurre al minimo l'onere per l'introduzione di tale sistema.

6.4.2 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.

6.4.3 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. Nell'ambito della consultazione è

¹²⁶ European Commission (2020): Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells. Consultabile all'indirizzo: ec.europa.eu/info/index_en > Live, work, travel in the EU > Policies and initiatives > Public Health > Substances of human origin > Blood, tissues, cells and organs > Key documents (stato: 20.6.2022).

stato tuttavia espresso anche il timore che questo cambio comporti un allungamento dei tempi di elaborazione delle domande e un aumento dell'onere finanziario per i progetti di studio ciò che renderebbe più difficile fare ricerca. 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. L'onere amministrativo dei richiedenti si riduce dato che è necessario contattare un'unica autorità. 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.

6.4.4 Autorizzazione eccezionale per gli ospedali a utilizzare espianti standardizzati non omologati

L'articolo 2b 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, accoglie una richiesta espressa dai medesimi in ambito di salute pubblica, permettendo loro di rispondere caso per caso alle esigenze mediche critiche e non soddisfatte 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.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Il presente progetto si fonda sull'articolo 119a capoversi 1 e 2 Cost. che attribuisce alla Confederazione la competenza 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. in particolare n. 7.8).

7.2 **Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

In materia di diritto alla sfera privata anche le normative internazionali svolgono un ruolo importante. Il presente progetto soddisfa sia i requisiti previsti dalla Convenzione del 4 novembre 1950¹²⁷ per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali sia quelli previsti dal Patto internazionale del 16 dicembre 1966¹²⁸ relativo ai diritti civili e politici.

Per quanto riguarda l'obbligo di non discriminazione, vanno tenuti in considerazione anche l'accordo del 21 giugno 1999¹²⁹ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone nonché la convenzione istitutiva del 4 gennaio 1960¹³⁰ dell'Associazione europea di libero scambio (AEELS). La presente revisione è compatibile con i requisiti previsti in entrambi i trattati in relazione alle norme di non discriminazione. Questo aspetto è importante soprattutto per gli articoli 14 capoverso 4 lettera e, e 23g capoverso 3.

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 di trapianto 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 mortem (art. 19 cpv. 1 Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, e art. 9 Protocollo aggiuntivo) e l'esistenza di uno stretto rapporto personale tra donatore e ricevente (art. 10 Protocollo aggiuntivo) continueranno a non essere recepite nel diritto federale. Anche in futuro, quindi, in Svizzera, la donazione da vivente non dovrà essere consentita solo se non è disponibile un organo o un tessuto idoneo proveniente da una persona deceduta, e donatore e ricevente non dovranno avere un rapporto personale stretto. 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 espunti 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 nonché delle corrispondenti disposizioni penali alle prescrizioni della Convenzione contro il traffico di organi umani.

¹²⁷ RS **0.101**

¹²⁸ RS **0.103.2**

¹²⁹ RS **0.142.112.681**

¹³⁰ RS **0.632.31**

7.3 **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 del 13 dicembre 2002¹³¹ sul Parlamento, tale modifica deve essere emanata sotto forma di legge federale e come tale sottostà a referendum facoltativo (art. 141 cpv. 1 lett. a Cost.).

7.4 **Subordinazione al freno alle 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 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 crea sì nuove disposizioni in materia di sussidi per la gestione dei servizi di vigilanza, tuttavia esse non comportano spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi. Pertanto, il progetto non è subordinato al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

7.5 **Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale**

Il progetto non tocca né la ripartizione dei compiti né il loro adempimento da parte della Confederazione e dei Cantoni. Le ripercussioni finanziarie su Confederazione e Cantoni ammontano a 450 000 franchi una tantum e 460 000 franchi all'anno. Ulteriori considerazioni sul rispetto del principio di sussidiarietà (art. 5a e 43a cpv. 1 Cost.) e del principio dell'equivalenza fiscale (art. 43a cpv. 2 e 3 Cost.) non sono pertanto necessarie.

7.6 **Conformità alla legge sui sussidi**

7.6.1 **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 la rete di contatti a livello 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 trapianti¹³². Questa revisione vi aggiunge quelli dei servizi di

¹³¹ RS 171.10

¹³² Cfr. messaggio del 12 settembre 2001, FF 2002 15.

vigilanza (art. 36 e 36a). L'obiettivo delle deleghe è fare in modo che tali compiti possano essere svolti nel modo più efficiente possibile.

In linea di principio, la formula adottata per i sussidi federali (ossia l'indennizzo) si è rivelata valida ed è pertanto mantenuta: la presente revisione di legge prevede disposizioni speciali per la delega di compiti. Il nostro Collegio intende delegare i compiti del servizio dei controlli postdonazione, del servizio nazionale di attribuzione, del servizio che tiene il 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. 54 e 54a). Per quanto riguarda la vigilanza, dato che si basa su strutture esistenti, entrano in considerazione solo organizzazioni che possiedono l'esperienza necessaria (cfr. commento all'art. 54 cpv. 1).

7.6.2 Gestione materiale e finanziaria del sussidio

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

7.6.3 Procedura di concessione dei contributi

La Confederazione indennizza le prestazioni delle organizzazioni e delle persone per l'adempimento dei compiti loro affidati tramite appositi accordi. Conformemente all'articolo 10 capoverso 1 lettera c LSu le indennità possono essere forfettarie (art. 54 cpv. 4).

7.6.4 Durata e struttura regressiva del sussidio

Quelli delegati al servizio dei controlli postdonazione, al servizio nazionale di attribuzione, al servizio di coordinamento cellule staminali del sangue e ai servizi di vigilanza sono compiti permanenti, per cui non è prevista né una durata né una struttura regressiva del sussidio.

7.7 Delega di competenze legislative

Diverse disposizioni del presente disegno di modifica attribuiscono al nostro Consiglio 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 possiamo legiferare è di conseguenza stabilito.

Inoltre, la delega di tale competenza al nostro Consiglio è sempre opportuna laddove in futuro saranno necessari adeguamenti rapidi ai nuovi sviluppi e armonizzazioni internazionali. I disciplinamenti che richiedono un elevato grado di dettaglio dovranno

essere sanciti a livello d'ordinanza. L'atto modificatore prevede una delega di competenze normative al nostro Consiglio nei seguenti articoli:

- articolo 2 capoverso 3: campo d'applicazione
- articolo 2a capoverso 6: applicabilità agli espianti standardizzati
- articolo 2b capoverso 3: espianti standardizzati non omologati
- articolo 14 capoverso 4 lettere d ed e: risarcimento spese e protezione assicurativa
- articolo 15a capoversi 5 lettera c e 6: assunzione delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute
- articolo 15e capoverso 2: obbligo di notifica
- articolo 23f capoverso 2: attuazione del programma (programma di trapianto incrociato tra vivi)
- articolo 23g capoverso 3: condizioni di partecipazione
- articolo 23i capoversi 4 e 5: determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione
- articolo 23j capoverso 5: attribuzione di organi
- articolo 23m capoverso 2: cooperazione internazionale
- articolo 23o capoverso 5: registro delle cellule staminali del sangue
- articolo 24 capoverso 3: obbligo di notifica per il 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 4: obbligo di registrazione e rintracciabilità
- articolo 43 capoverso 3: obbligo d'autorizzazione (per il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine animale)
- articolo 46 lettera c: garanzie
- articolo 49a capoversi 2–4: obbligo di autorizzazione (per sperimentazioni cliniche)
- articolo 49c capoversi 1 e 2: prescrizioni del Consiglio federale
- articolo 54 capoversi 1–4: delega di compiti esecutivi

7.8 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 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 modificatore mirano a completare le basi in materia di protezione dei dati presenti nella legge sui trapianti.

Abbreviazioni

ABM	Agence de la biomédecine (Francia)
AELS	Associazione europea di libero scambio
AFD	Amministrazione federale delle dogane
AIR	Analisi d'impatto della regolamentazione
ALC	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)
ASP	Accordo sulla sanità pubblica
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Austria)
Cost.	Costituzione federale del 18 aprile 1999 della Confederazione Svizzera (RS 101)
DLI	Donor Lymphocyte Infusion
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation (Germania)
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute)
HTA	Human Tissue Authority (Regno Unito)
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LAPub	Legge federale del 21 giugno 2019 sugli appalti pubblici (RS 172.056.1)
LATer	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LAVS	Legge federale del 20 dicembre 1946 su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (RS 831.10)
LCel	Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali (RS 810.31)
LEGU	Legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (RS 810.12)
LOGA	Legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (RS 172.010)
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)
nLPD	Legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati; entrerà in vigore il 1° settembre 2023 (FF 2020 6695)
LRUm	Legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (RS 810.30)
LSIS	Legge del 12 giugno 2009 sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen (RS 362.2)
LSu	Legge del 5 ottobre 1990 sui sussidi (RS 616.1)

ODmed	Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)
OSRUm	Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (RS 810.305)
SOAS	Swiss Organ Allocation System
UDSC	Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini
UE	Unione europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

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 <i>donazione dedicata</i> 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 <i>donazioni non dedicate</i> 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 Cell & Gene 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 svilup-

	po e del mantenimento di standard globali di garanzia della qualità nelle terapie cellulari.
Human Leukocyte Antigen (HLA)	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 staminali del 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.
Serious Adverse Event (SAE)	Un SAE è un evento avverso grave connesso a una 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, oppure prolungare l'ospedalizzazione e la malattia. Nel caso di un SAE, c'è un rischio di danno al paziente senza che tale danno si verifichi (p. es. una provetta di sangue etichettata in modo errato viene scoperta in tempo). Gli eventi avversi gravi per i diversi ambiti specialistici (organi, tessuti, cellule, in particolare cellule staminali del sangue) sono definiti in direttive internazionali.
Serious Adverse Reaction (SAR)	Una SAR è una reazione avversa grave, inclusa una malattia trasmissibile, del donatore o del paziente connessa a una 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, o prolungare 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.
Evento avverso grave	Comprende gli eventi avversi gravi (SAE) e le reazioni avverse gravi (SAR) connessi con un trapianto. Questa terminologia corrisponde a quella della legislazione della Commissione europea (cfr. direttiva 2004/23/CE).
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.
World Marrow Donor Association (WMDA)	Associazione internazionale di specialisti e organizzazioni nell'ambito delle cellule staminali del sangue che si impegna affinché 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.
Xenotrapianto	Trasferimento di organi, tessuti o cellule funzionanti tra individui di specie diverse.