

Legge federale che modifica il decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti

dell'8 ottobre 1999

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 3 giugno 1998¹,
decreta:*

I

Il decreto federale del 22 marzo 1996² concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti è modificato come segue:

Ingresso

...
visti gli articoli 31^{bis} capoverso 2 e 69 della Costituzione federale³;
...

Art. 4 Obbligo generale di diligenza

Chi tratta sangue, suoi derivati o espianti deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza, affinché la salute della popolazione e in particolare delle persone che donano o ricevono tali prodotti non sia messa in pericolo.

Art. 18 Obbligo di notifica e di autorizzazione per espianti umani

¹ Chiunque preleva, conserva, mette in commercio o trapianta espianti umani deve informarne il servizio federale competente.

² Chiunque importa o esporta espianti umani o, dalla Svizzera, li mette in commercio all'estero, necessita di un'autorizzazione d'esercizio del servizio federale competente.

Art. 18a Espianti animali

¹ Il trapianto sull'essere umano di espianti animali necessita di un'autorizzazione del servizio federale competente.

¹ FF **1998** 2887

² RS **818.111**

³ Queste disposizioni corrispondono agli articoli 95 e 118 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RU **1999** 2556).

² Gli espianti animali possono essere trapiantati sull'essere umano nell'ambito di una sperimentazione clinica se, con un'elevata probabilità, si può escludere un rischio d'infezione per la popolazione e se v'è d'attendersi un'utilità terapeutica del trattamento.

³ Gli espianti animali possono essere trapiantati sull'essere umano nell'ambito di un trattamento standard se, secondo lo stato della scienza e della tecnica, si può escludere un rischio d'infezione per la popolazione e se l'utilità terapeutica del trattamento è dimostrata sulla base di sperimentazioni cliniche.

Art. 19 Esame obbligatorio

Chiunque esercita un'attività di cui agli articoli 18 o 18a deve sincerarsi che l'espianto, il donatore o l'animale dal quale è stato prelevato siano stati esaminati per verificare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.

Art. 20 cpv. 1 lett. b e cpv. 3

¹ Il Consiglio federale emana prescrizioni concernenti il trattamento di espianti. Stabilisce segnatamente:

- b. i presupposti per ottenere l'autorizzazione (art. 18 cpv. 2 e 18a) nonché la procedura di autorizzazione;

³ Il Consiglio federale disciplina gli obblighi del titolare dell'autorizzazione per il trapianto sull'essere umano di espianti animali. Stabilisce segnatamente:

- a. l'obbligo di effettuare controlli medici costanti del ricevente di un espianto animale;
- b. l'obbligo di informare immediatamente le autorità competenti qualora accerti fatti rilevanti per la protezione della salute;
- c. l'obbligo di registrare tutti i dati rilevanti per la protezione della salute e di metterli a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta;
- d. la durata di conservazione dei dati registrati.

Art. 20a Misure di protezione straordinarie

Se il titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 18a informa le autorità competenti di avere accertato un fatto che potrebbe essere rilevante per la protezione della salute della popolazione o di singole persone, le autorità competenti ordinano immediatamente tutte le misure necessarie.

Art. 33 cpv. 1 lett. a

¹ Chiunque intenzionalmente o per negligenza e senza commettere un delitto giusta l'articolo 32:

- a. compie senza autorizzazione atti per i quali è necessaria un'autorizzazione o non soddisfa gli oneri connessi a un'autorizzazione (art. 5, 6, 18 cpv. 2 e 18a);

II

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio nazionale, 8 ottobre 1999

La presidente: Heberlein

Il segretario: Anliker

Consiglio degli Stati, 8 ottobre 1999

Il presidente: Rhinow

Il segretario: Lanz

Data di pubblicazione: 26 ottobre 1999⁴

Termine di referendum: 3 febbraio 2000