



Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)

Progetto

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità
del Consiglio nazionale del 19 agosto 2022¹;
visto il parere del Consiglio federale del ... ²,
decreta:

I

La legge federale del 15 dicembre 2000³ sui medicinali e i dispositivi medici è modificata come segue:

Inserire dopo il titolo del capitolo 2, sezione 6

Art. 33a Gratuità della donazione di sangue

¹ È vietato offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di sangue umano.

² Non è considerato profitto finanziario o altro vantaggio:

- a. il risarcimento della perdita di guadagno del donatore e delle spese direttamente occasionate al donatore;
- b. il risarcimento dei danni subiti dal donatore a causa della donazione di sangue;
- c. un gesto simbolico di riconoscenza a posteriori.

Art. 35 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Il sangue e i suoi derivati labili importati per le trasfusioni devono soddisfare i requisiti di gratuità della donazione di cui all'articolo 33a.

¹ FF 2022 2348

² FF 2022 ...

³ RS 812.21

Art. 35 cpv. 2, secondo periodo

² ... A tal fine può eccezionalmente derogare al principio di gratuità.

Art. 36 cpv. 2^{bis}

^{2bis} I criteri di esclusione non devono discriminare nessuno. Si basano sul comportamento individuale a rischio della persona disposta a donare il proprio sangue e devono essere scientificamente motivati.

Art. 41, rubrica

Altre disposizioni di sicurezza

*Inserire prima del titolo del capitolo 2 sezione 7**Art. 41a* Aiuti finanziari

¹ La Confederazione può concedere aiuti finanziari per promuovere la garanzia di un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili, se un approvvigionamento sufficiente della popolazione non può essere garantito altrimenti.

² Nei limiti dei crediti stanziati, la Confederazione può concedere gli aiuti finanziari sotto forma di contributi di base, contributi agli investimenti e contributi vincolati a progetti.

³ La Confederazione può versare i contributi soltanto se il beneficiario:

- a. dispone delle conoscenze e delle capacità necessarie a garantire un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili;
- b. contribuisce a un approvvigionamento sufficiente della popolazione con sangue e suoi derivati labili;
- c. assicura di adempiere il compito da promuovere prioritariamente a favore della popolazione;
- d. adempie il compito da promuovere in modo appropriato, economico e con un onere amministrativo minimo;
- e. fornisce le prestazioni proprie ragionevolmente esigibili per la garanzia di un trattamento sicuro del sangue e dei suoi derivati labili; e
- f. adotta le misure di autofinanziamento ragionevolmente esigibili ed esaurisce le altre possibilità di finanziamento.

Art. 82 cpv. 1, terzo periodo

¹ ... L'UFSP è competente per l'esecuzione dell'articolo 41a e del capitolo 4 sezione 2a. ...

Art. 86 cpv. 1 lett. c

¹ È punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

- c. utilizza il sangue e i suoi derivati violando le disposizioni concernenti la gratuità della donazione di sangue, l' idoneità del donatore, l' esame obbligatorio, l' obbligo di designazione e di conservazione o gli obblighi di diligenza sanciti nell' articolo 37 od omettendo di prendere le necessarie misure di protezione e di sicurezza;

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

