



Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti)

Disegno

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 15 febbraio 2023¹,
decreta:

I

La legge dell'8 ottobre 2004² sui trapianti è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni

In tutto l'atto normativo i termini «vigilanza» e «vigilare» sono sostituiti, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «sorveglianza» e «sorvegliare».

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

¹ La presente legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale destinati al trapianto sull'essere umano.

^{1bis} All'impiego di organi, tessuti o cellule a partire dai quali vengono fabbricati espianti standardizzati e all'impiego di espianti standardizzati si applicano unicamente le disposizioni di cui all'articolo 2a.

² La presente legge non si applica all'impiego di:

- b. sangue, ad eccezione:
 - 1. delle cellule staminali del sangue,
 - 2. di altre cellule del sangue, diverse da quelle staminali, nell'ambito di un trapianto di cellule staminali del sangue,
 - 3. di altre cellule del sangue, diverse da quelle staminali, utilizzate per nuove forme di terapie cellulari;
- e. tessuti o cellule prelevati e utilizzati per il trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento.

¹ FF 2023 721

² RS 810.21

³ Il Consiglio federale può dichiarare la presente legge applicabile a interventi di cui al capoverso 2 lettera e che comportano un maggiore rischio.

Art. 2a Applicabilità agli espianti standardizzati

¹ All'impiego di organi, tessuti o cellule a partire dai quali vengono fabbricati espianti standardizzati e all'impiego di espianti standardizzati sono applicabili soltanto i seguenti articoli:

- a. per i trapianti allogenici: gli articoli 2–11, 12 lettere a–c, 13, 15a capoverso 6, 23o capoverso 5, 27 capoverso 4, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 e 50–71;
- b. per i trapianti autologi: gli articoli 2–5, 7, 27 capoverso 4, 30 capoversi 1 e 3, 31–35 e 50–71;
- c. per gli xenotrapianti:
 1. gli articoli 2–4, 43 capoverso 3 e 45–71,
 2. l'articolo 44 per analogia.

² Per il rimanente, all'impiego di espianti standardizzati si applicano i seguenti articoli della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici (LATER):

- a. gli articoli 4–8, 9 capoversi 1, 2 lettere d ed e nonché 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b e 84 per analogia;
- b. gli articoli 86 capoversi 1 lettere a, c, f–h, nonché 2–4 e 87–90c.

³ Per le ispezioni di cui all'articolo 60 capoverso 2 LATER nell'ambito degli espianti standardizzati è competente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

⁴ Se per le seguenti attività è richiesta un'autorizzazione ai sensi della LATER, oltre alle condizioni per il suo rilascio si applicano:

- a. per l'autorizzazione di fabbricazione di espianti standardizzati e la relativa omologazione: l'articolo 4 e il capitolo 2 sezione 7;
- b. per l'autorizzazione di fabbricazione e l'omologazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali embrionali o tessuti e cellule embrionali o fetali: l'articolo 38 capoversi 2 lettere a e b nonché 3;
- c. per l'autorizzazione dell'importazione e dell'esportazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali embrionali: l'articolo 25 capoverso 3 lettera d;
- d. per l'autorizzazione di fabbricazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti e cellule di origine animale: l'articolo 43 capoverso 2 lettera a;
- e. per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati: l'articolo 49b capoverso 1 lettera b.

⁵ La fabbricazione di espianti standardizzati è ammessa unicamente se gli organi, i tessuti o le cellule non possono essere attribuiti secondo il capitolo 2 sezione 4.

³ RS 812.21

⁶ Il Consiglio federale può:

- a. subordinare a un'autorizzazione il prelievo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati;
- b. in caso di espianti standardizzati combinati con un dispositivo medico, sottoporre la parte del dispositivo medico a requisiti specifici della legislazione in materia di agenti terapeutici.

Art. 2b Espianti standardizzati non omologati

¹ L'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato può essere temporaneamente autorizzato da Swissmedic se:

- a. l'espianto standardizzato è fabbricato occasionalmente e in piccole quantità;
- b. l'espianto standardizzato è prescritto per un determinato paziente;
- c. l'espianto standardizzato è utilizzato in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità di un medico; e
- d. in Svizzera non è disponibile alcun espianto standardizzato o agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente.

² Gli articoli 9–17 LATer⁴ non sono applicabili.

³ Il Consiglio federale può escludere determinate categorie di prodotti che comportano un maggiore rischio dalla possibilità di ottenere un'autorizzazione secondo il capoverso 1.

Art. 3 cpv. 2

² Per le definizioni di «embrione» ed «embrione soprannumerario» si applicano le disposizioni definitorie di cui all'articolo 2 lettere a e b della legge del 19 dicembre 2003⁵ sulle cellule staminali (LCel).

Art. 4 Obbligo generale di diligenza

¹ Chi impiega organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati è tenuto a prendere tutti i provvedimenti necessari secondo lo stato della scienza e della tecnica per non mettere in pericolo la salute delle persone.

² Il Consiglio federale può stabilire requisiti di diligenza e qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule. A tale scopo tiene conto delle norme internazionali e nazionali riconosciute.

Art. 5 cpv. 2

² Le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso secondo il capoverso 1 si applicano anche all'impiego di tessuti provenienti dal cordone ombelicale e di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale.

⁴ RS 812.21

⁵ RS 810.31

Titolo prima dell'art. 6

Capitolo 2: Organi, tessuti e cellule di origine umana

Sezione 1: Gratuità della donazione e divieti

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

¹ È vietato:

- b. il prelievo, il trapianto o l'impiego per la fabbricazione di espianti standardizzati di organi, tessuti o cellule di una persona vivente o deceduta per i quali è stato offerto, concesso, richiesto o accettato un profitto finanziario o un altro vantaggio.

² Il divieto non si applica:

- b. *Abrogata*

Inserire prima del titolo della sezione 2

Art. 7a Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente

È vietato trapiantare organi, tessuti o cellule o impiegarli per la fabbricazione di espianti standardizzati se le prescrizioni concernenti l'informazione e l'opposizione o il consenso al prelievo secondo gli articoli 8–8c⁶, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f–i, 39 capoverso 2 e 40 capoverso 2 non sono state rispettate.

Art. 9 cpv. 3

³ Se a una persona sono prelevati solamente tessuti o cellule, il Consiglio federale può prevedere che la morte venga accertata secondo il diritto cantonale.

Titolo prima dell'art. 12

Sezione 3:

Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi per il trapianto allogenico

Art. 14 cpv. 2^{bis}, 2^{ter}, 3, primo periodo, e 4 lett. d ed e

^{2bis} In caso di trapianti incrociati tra vivi, l'assicuratore del ricevente che costituisce una coppia incompatibile con il donatore si fa carico delle spese di cui al capoverso 2.

^{2ter} Se il rapporto assicurativo termina per ragioni diverse dal cambiamento d'assicuratore, l'assicuratore competente prima della fine del rapporto assicurativo è tenuto ad assumersi le spese. Egli conserva i documenti concernenti l'assicurato per 20 anni.

³ Vi è obbligo di assunzione delle spese secondo i capoversi 2–2^{ter} anche se il prelievo o il trapianto non può essere effettuato. ...

⁶ FF 2021 2328

⁴ Il Consiglio federale stabilisce in particolare:

- d. l'importo massimo della perdita di guadagno che l'assicuratore deve risarcire; allo scopo, si basa sulle disposizioni del diritto in materia di assicurazioni sociali;
- e. i casi particolari di assunzione delle spese nel caso di persone senza assicuratore di cui ai capoversi 2–2^{ter} in Svizzera.

Titolo prima dell'art. 15a

Sezione 3a: Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi in caso di trapianto allogenico

Art. 15a cpv. 1, 3 e 5 lett. c nonché 6

¹ Gli assicuratori di cui all'articolo 14 capoversi 2–2^{ter} si assumono le spese mediche che comporta il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue.

³ La Confederazione si assume le spese amministrative per la tenuta del registro dei controlli postdonazione, per quanto esse non siano coperte altrimenti.

⁵ Nello stabilire l'importo forfettario, il Consiglio federale tiene conto:

- c. degli oneri derivanti dalle prestazioni fornite dai servizi dei controlli postdonazione;

⁶ Il Consiglio federale può dichiarare le prescrizioni della presente sezione applicabili anche ad altre cellule diverse da quelle staminali del sangue nel caso in cui un controllo postoperatorio dello stato di salute si riveli opportuno.

Art. 15b cpv. 3

³ L'istituzione comune versa ai servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c un dividendo annuo calcolato sulla base delle spese prevedibili per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori per l'anno interessato.

Art. 15c Servizi dei controlli postdonazione

¹ Due servizi dei controlli postdonazione garantiscono il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue.

² Essi informano e consigliano:

- a. le persone disposte alla donazione in merito all'efficacia e ai rischi di una donazione da parte di una persona vivente;
- b. i donatori nel caso in cui, in base ai risultati degli esami, l'adozione di misure si riveli opportuna.

³ Per l'adempimento dei compiti di cui al capoverso 2 analizzano regolarmente i dati del registro dei controlli postdonazione da essi tenuti.

Inserire gli art. 15d e 15e prima del titolo della sezione 4

Art. 15d Registro dei controlli postdonazione

¹ Ogni servizio dei controlli postdonazione tiene un registro per i controlli postdonazione dei donatori che assiste.

² I registri dei controlli postdonazione servono all'adempimento dei compiti di cui agli articoli 15b e 15c.

³ Essi contengono:

- a. i dati necessari per i controlli postdonazione, inclusi i seguenti dati personali degni di particolare protezione: dati concernenti la salute e il colore della pelle;
- b. i dati sul rapporto del ricevente con il donatore, sulla causa della morte del ricevente nonché sull'assicuratore di cui all'articolo 14 capoverso 2-2^{ter}.

⁴ Sono autorizzati a trattare i dati:

- a. i servizi dei controlli postdonazione e l'istituzione comune: per l'adempimento dei loro compiti secondo la presente legge;
- b. gli ospedali: per l'adempimento dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 15e e per l'assistenza dei donatori che hanno avuto in cura;
- c. i donatori: per i dati che li concernono.

⁵ Se gli stessi dati sono trattati nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di cellule staminali del sangue e nel registro delle cellule staminali del sangue (sezione 4c), se necessario i registri possono scambiarsi questi dati per garantirne la qualità.

Art. 15e Obbligo di notifica

¹ Chi preleva o trapianta organi o cellule staminali del sangue per una donazione da parte di una persona vivente notifica al servizio dei controlli postdonazione competente i dati di cui all'articolo 15d capoverso 3; la notifica può avvenire solo con l'esplicito consenso del donatore.

² Il Consiglio federale prevede ulteriori obblighi di notifica nel settore dei controlli postdonazione, in particolare quando il donatore muore e il suo decesso è connesso con il prelievo.

Art. 17 cpv. 3

³ Alle persone che non rientrano in nessuno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 ma che sono iscritte nella lista d'attesa secondo l'articolo 21 capoverso 1 secondo periodo è attribuito un organo se:

- a. il trapianto è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona che rientra in uno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 si trova nella stessa situazione; o

- b. il trapianto non è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona che rientra in uno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 è reperibile.

Art. 22 cpv. 1

¹ Gli ospedali e i centri di trapianto notificano al servizio nazionale di attribuzione, unitamente ai dati necessari, tutte le persone defunte che soddisfano le condizioni per un prelievo di organi.

Art. 23 cpv. 3, secondo periodo

³ ...Tali accordi richiedono l'approvazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Titolo prima dell'art. 23a

Sezione 4a: Swiss Organ Allocation System

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

¹ L'UFSP gestisce lo Swiss Organ Allocation System (SOAS).

² SOAS serve:

- a. all'adempimento dei compiti di cui alla sezione 4;
- b. alla garanzia della rintracciabilità delle procedure rilevanti per le donazioni e i trapianti;
- c. alla sorveglianza da parte dell'UFSP.

³ Le disposizioni della legislazione in materia di agenti terapeutici concernenti i dispositivi medici non sono applicabili a SOAS.

Art. 23b Contenuto

SOAS contiene i seguenti dati:

- a. dati sull'identità e la salute nonché dati genetici:
 1. delle persone iscritte nella lista d'attesa,
 2. dei donatori e dei riceventi nell'ambito di una donazione da parte di persone decedute e da parte di persone viventi,
 3. delle persone che partecipano al programma di trapianto incrociato tra vivi di cui alla sezione 4b;
- b. dati generati durante la procedura di attribuzione.

Art. 23c Trattamento dei dati

¹ I servizi qui appresso sono autorizzati a trattare i seguenti dati contenuti in SOAS:

- a. i centri di trapianto: i dati di donatori e riceventi nonché di persone iscritte nella lista d'attesa per fornire loro assistenza, per adempiere i propri compiti secondo la presente legge e per il controllo reciproco;
- b. gli ospedali: i dati dei donatori per fornire loro assistenza e per adempiere il proprio obbligo di notifica di cui all'articolo 22;
- c. il servizio nazionale di attribuzione: i dati necessari per adempiere i suoi compiti di cui agli articoli 19 capoversi 2 e 3, 23 capoversi 1 e 2 nonché 23f capoverso 3, per analisi statistiche, per garantire la qualità dei dati e per sostenere gli utenti;
- d. il laboratorio HLA nazionale: i dati per la verifica della determinazione delle caratteristiche tissutali del ricevente.

² Le persone che hanno partecipato a un processo di attribuzione oppure che hanno donato o ricevuto un organo non possono esigere la cancellazione dei dati che le concernono.

Art. 23d Comunicazione di dati

¹ Il servizio nazionale di attribuzione è autorizzato a comunicare dati di donatori e riceventi a servizi di attribuzione e piattaforme esteri in caso di offerte internazionali di organi nonché dati di persone iscritte nella lista d'attesa nell'ambito di accordi di cui all'articolo 23 capoverso 3.

² L'UFSP è autorizzato a comunicare i dati di donatori e riceventi a servizi incaricati dai centri di trapianto di registrare, analizzare e pubblicare i risultati dei trapianti (art. 28 cpv. 2).

³ Se necessario per garantirne la qualità, i dati contenuti in SOAS possono essere comunicati tramite un'interfaccia al sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi e al sistema di notifica per la vigilanza.

*Titolo prima dell'art. 23e***Sezione 4b:****Attribuzione di organi nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi***Art. 23e* Scopo del programma

¹ Il programma di trapianto incrociato tra vivi serve a consentire il trapianto a coppie donatore-ricevente incompatibili; è aperto anche a coppie donatore-ricevente compatibili.

² Una coppia è considerata incompatibile quando, per motivi medici, un paziente non può accettare un organo di una persona che intende donarglielo.

Art. 23f Attuazione del programma

¹ I centri di trapianto effettuano trapianti incrociati tra vivi con più di due pazienti soltanto nell'ambito del programma.

² Il Consiglio federale disciplina quali organi possono essere attribuiti nell'ambito del programma.

³ Il servizio nazionale di attribuzione attua il programma.

Art. 23g Condizioni di partecipazione

¹ Può partecipare al programma:

- a. un paziente se almeno una persona è disposta a donargli un organo;
- b. chi si dichiara disposto a donare un organo a una persona che conosce.

² Può partecipare al programma anche chi si dichiara disposto a donare un organo a una persona che non conosce.

³ Il Consiglio federale disciplina le ulteriori condizioni di partecipazione al programma.

Art. 23h Ammissione

¹ I pazienti e le persone disposte alla donazione possono essere ammesse al programma se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. il paziente e la persona disposta alla donazione hanno acconsentito per scritto all'ammissione;
- b. il paziente non presenta controindicazioni mediche permanenti;
- c. le condizioni per il prelievo di cui all'articolo 12 sono soddisfatte.

² Il centro di trapianto decide in merito all'ammissione del paziente e della persona disposta alla donazione a un programma e notifica al servizio nazionale di attribuzione la sua decisione con i dati necessari su queste persone, inclusi i seguenti dati personali degni di particolare protezione: dati concernenti la salute e dati genetici.

³ Se le condizioni di ammissione non sono più soddisfatte, il centro di trapianto esclude dal programma la persona interessata. Esso notifica al servizio nazionale di attribuzione la sua decisione di esclusione.

Art. 23i Determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione forma coppie donatore-ricevente compatibili. A tale scopo prende in considerazione l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico.

² Determina la migliore combinazione tra le coppie compatibili, fermo restando che il numero di trapianti e l'efficacia complessiva dal punto di vista medico devono essere i più elevati possibili.

³ Nella determinazione della migliore combinazione si bada affinché i pazienti che, a causa delle loro caratteristiche fisiologiche, hanno poche possibilità di trovare un donatore compatibile, abbiano pari probabilità degli altri pazienti di ricevere un organo.

⁴ Il Consiglio federale può stabilire ulteriori criteri per la determinazione della migliore combinazione secondo i capoversi 2 e 3, nonché stabilire l'ordine e la ponderazione dei criteri.

⁵ Può prevedere combinazioni con un numero dispari di persone (catene aperte) se così facendo in seno al programma ci si può attendere un numero significativamente maggiore di trapianti oppure se si rivela opportuno per la cooperazione internazionale.

Art. 23j Attribuzione di organi

¹ Il servizio nazionale di attribuzione attribuisce gli organi previa consultazione dei centri di trapianto in base alla migliore combinazione.

² I pazienti iscritti nella lista d'attesa partecipanti al programma non sono considerati nell'attribuzione secondo la sezione 4 fintanto che la determinazione della migliore combinazione e l'attribuzione nell'ambito del programma sono in corso.

³ Se una persona disposta alla donazione partecipa al programma secondo l'articolo 23g capoverso 2, l'organo di un donatore che partecipa a tale programma viene attribuito a un paziente iscritto nella lista d'attesa.

⁴ Nelle catene aperte, l'organo soprannumerario della catena è attribuito a una combinazione successiva. Se l'attribuzione non è possibile entro un determinato termine, l'organo è attribuito a un paziente iscritto nella lista d'attesa.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione e fissa il termine di cui al capoverso 4.

Art. 23k Comunicazione dell'identità

L'identità di una persona partecipante al programma può essere comunicata a un'altra persona partecipante al programma soltanto dopo il trapianto e previo consenso di entrambe.

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

¹ L'UFSP gestisce un sistema per l'attribuzione di organi nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi.

² Il sistema serve ai centri di trapianto e al servizio nazionale di attribuzione per l'adempimento dei compiti di cui agli articoli 23h–23j.

³ Contiene dati delle persone partecipanti necessari per lo svolgimento del programma, inclusi i seguenti dati personali degni di particolare protezione: dati concernenti la salute e dati genetici. Il registro contiene inoltre i dati generati durante la procedura di attribuzione.

⁴ Il servizio nazionale di attribuzione e i centri di trapianto possono trattare dati per adempiere i loro compiti nell'ambito del programma.

⁵ Allo scopo della cooperazione internazionale, il servizio nazionale di attribuzione può comunicare a programmi esteri i dati di cui al capoverso 3.

⁶ Una volta considerate per la determinazione della migliore combinazione, le persone partecipanti a un programma non possono esigere la cancellazione dei dati che le concernono.

⁷ Le disposizioni della legislazione in materia di agenti terapeutici concernenti i dispositivi medici non sono applicabili al sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi.

Art. 23m Cooperazione internazionale

¹ Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi di cooperazione in materia di trapianti incrociati tra vivi con servizi esteri. Tali accordi richiedono l'approvazione dell'UFSP.

² Il Consiglio federale disciplina le condizioni per la cooperazione.

Titolo prima dell'art. 23n

Sezione 4c: Registro delle cellule staminali del sangue

Art. 23n Servizio di coordinamento cellule staminali del sangue

Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue ha i seguenti compiti:

- a. registrare le persone disposte alla donazione e le unità di sangue del cordone ombelicale nonché procedere agli accertamenti necessari a questo scopo;
- b. cercare in Svizzera e all'estero cellule staminali del sangue idonee per i pazienti;
- c. coordinare le attività nell'ambito della messa a disposizione di cellule staminali del sangue;
- d. garantire la rintracciabilità delle procedure connesse con la donazione di cellule staminali del sangue fino al donatore e al ricevente;
- e. collaborare con servizi esteri.

Art. 23o Registro delle cellule staminali del sangue

¹ Il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue tiene un registro delle cellule staminali del sangue.

² Il registro serve all'adempimento dei compiti di cui all'articolo 23n.

³ Contiene dati su persone disposte alla donazione, pazienti, donatori e riceventi, inclusi i seguenti dati personali degni di particolare protezione: dati concernenti la salute e dati genetici.

⁴ Sono autorizzati a trattare i dati:

- a. il servizio di coordinamento: per l'adempimento dei compiti di cui all'articolo 23*n* e per analisi statistiche;
- b. gli ospedali: per l'assistenza di persone disposte alla donazione, pazienti, donatori e riceventi;
- c. le banche del sangue del cordone ombelicale: per la registrazione e la messa a disposizione di unità di sangue del cordone ombelicale;
- d. le persone disposte alla donazione: per i dati che le concernono.

⁵ Il Consiglio federale può prevedere che il servizio di coordinamento svolga tramite questo registro e alle stesse condizioni la ricerca di altre cellule diverse da quelle staminali del sangue.

⁶ Una persona iscritta nel registro può esigere la cancellazione dei dati che la concernono fintanto che non sono ancora stati eseguiti test per una donazione concreta. Le persone che hanno già donato o ricevuto cellule staminali del sangue non possono esigere la cancellazione dei dati che le concernono.

Art. 23p Ricerche internazionali

¹ Se necessario, le ricerche internazionali di cellule staminali del sangue idonee nonché di persone disposte alla donazione e di unità di sangue del cordone ombelicale avvengono tramite interfacce con registri delle cellule staminali del sangue esteri e registri internazionali.

² Nel caso della ricerca di cellule staminali del sangue idonee, il servizio di coordinamento comunica ai servizi esteri i dati del paziente di cui all'articolo 23*o* capoverso 3 necessari a tale scopo anche se nello Stato in cui si trova il servizio estero non è garantita una protezione dei dati adeguata; la comunicazione può avvenire soltanto se la persona in questione ha dato il suo esplicito consenso dopo essere stata adeguatamente informata.

Art. 24 cpv. 1 e 3

¹ Chi effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da esseri umani è tenuto a notificarlo all'autorità competente.

³ Può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica per i trapianti con bassi requisiti di qualità e sicurezza.

Art. 24a Obbligo di autorizzazione per il prelievo

Il Consiglio federale può subordinare il prelievo di organi, tessuti o cellule a un'autorizzazione se la qualità del prelievo, in particolare il rispetto degli obblighi di diligenza, non può essere garantito in altro modo.

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

Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: principio

¹ Necessita di un'autorizzazione chi:

- a. conserva organi, tessuti o cellule;
- b. importa o esporta organi non attribuiti secondo la sezione 4 o 4b, tessuti o cellule.

³ L'autorizzazione è rilasciata se:

- c. sono soddisfatti i requisiti di qualità del prelievo, in particolare il rispetto dell'obbligo di diligenza;
- d. in caso di importazione ed esportazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari sono pure soddisfatte le condizioni dell'articolo 15 capoversi 3 lettere b e c nonché 4 LCel⁷; l'importazione e l'esportazione sono consentiti soltanto per un utilizzo concreto o una sperimentazione clinica concreta.

⁴ *Abrogato*

Art. 25a Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale stabilisce gli obblighi dei titolari di autorizzazioni, in particolare gli obblighi di notifica, e designa l'autorità di autorizzazione.

² Può prevedere eccezioni all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 25 se la qualità e la sicurezza sono garantite. In questi casi può prevedere un obbligo di notifica.

³ Può obbligare i titolari di autorizzazioni a informare i loro partner contrattuali in merito all'offerta e a determinati aspetti delle prestazioni concordate, in particolare in merito:

- a. al luogo di conservazione;
- b. alle altre imprese che partecipano alla prestazione contrattuale;
- c. al trattamento dei dati personali;
- d. alle condizioni per l'esportazione;
- e. all'impiego successivo.

Art. 27 Obbligo di autorizzazione per il trapianto

¹ Chi intende effettuare trapianti di organi necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.

² L'UFSP rilascia l'autorizzazione se:

- a. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità; e

⁷ RS 810.31

c. è garantita la qualità dei trapianti.

³ L'autorizzazione può essere rilasciata unicamente per il trapianto di organi e combinazioni di organi menzionati nella domanda.

⁴ Per garantire i requisiti di qualità e sicurezza, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per:

- a. il trapianto di tessuti o cellule;
- b. il trapianto o la consegna a terzi di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule geneticamente modificati.

Art. 28 Centri di trapianto

¹ I centri di trapianto sono istituiti con un'autorizzazione secondo l'articolo 27 capoverso 1.

² I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi.

³ Il Consiglio federale può limitare il numero dei centri di trapianto d'intesa con i Cantoni, tenendo conto dell'evoluzione nel campo della medicina dei trapianti.

Art. 29 cpv. 1, 3 e 4

¹ Chi effettua trapianti di organi, tessuti o cellule è tenuto a notificarlo all'autorità competente.

³ Può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica per i trapianti con bassi requisiti di qualità e sicurezza.

⁴ Chi effettua controlli medici postdonazione su una persona cui è stato trapiantato un organo all'estero è tenuto a notificarlo all'UFSP.

Art. 30 cpv. 2, frase introduttiva

² Sono escluse dalla donazione per un trapianto allogeneico:

Art. 31 cpv. 2, frase introduttiva, e 3

² Il Consiglio federale può stabilire in particolare:

³ Può prevedere eccezioni al test obbligatorio se i trapianti di organi, tessuti o cellule sono autologhi oppure se è possibile garantire in altro modo l'esclusione di un'infezione con agenti patogeni.

Art. 34 cpv. 2-4

² Per la rintracciabilità dell'impiego di organi, tessuti o cellule possono essere registrati cognome, nome, data di nascita e altri identificativi dei donatori e dei riceventi.

³ La rintracciabilità si applica anche ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali organi, tessuti, cellule o relativi campioni.

⁴ Il Consiglio federale può prevedere un sistema di codifica per garantire la rintracciabilità.

Art. 35 cpv. 1 e 3

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 34 e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per almeno 30 e al massimo 50 anni.

³ I campioni biologici dei donatori di organi, tessuti o cellule devono essere conservati per un lasso di tempo appropriato.

Titolo prima dell'art. 36

Sezione 8: Vigilanza

Art. 36 Obbligo di notifica di eventi avversi gravi

¹ Gli eventi avversi gravi osservati in correlazione con un prelievo o un trapianto di organi, tessuti o cellule devono essere notificati al servizio di vigilanza competente. L'obbligo di notifica incombe in particolare a chi:

- a. impiega organi, tessuti o cellule;
- b. assiste un donatore o un ricevente;
- c. nell'adempimento dei propri compiti, tratta dati correlati con il prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule.

² L'istituzione soggetta all'obbligo di notifica adotta tutte le misure necessarie per:

- a. proteggere le persone la cui salute può essere in pericolo a seguito dell'evento notificato;
- b. garantire la qualità e la sicurezza di organi, tessuti e cellule nell'ambito del prelievo o del trapianto.

³ Il Consiglio federale disciplina:

- a. la modalità di notifica;
- b. gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di notifica.

⁴ A tale scopo tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Inserire gli art. 36a–36e prima del titolo della sezione 9

Art. 36a Servizi di vigilanza

¹ Il servizio di vigilanza competente analizza l'evento notificato e, se necessario, adotta misure o formula raccomandazioni.

² Informa l'UFSP in merito alle notifiche ricevute, alle misure adottate e alle raccomandazioni formulate.

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. i servizi di vigilanza competenti per le notifiche relative a organi, tessuti e cellule, nonché a cellule staminali del sangue;
- b. le competenze dei servizi di vigilanza.

⁴ A tale scopo tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 36b Sistema di notifica: gestione e scopo

¹ L'UFSP gestisce un sistema di notifica per la vigilanza.

² Il sistema di notifica serve:

- a. all'adempimento dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 36;
- b. all'elaborazione e all'attuazione delle misure e raccomandazioni di cui agli articoli 36 e 36a;
- c. al coordinamento di attività nell'ambito della vigilanza;
- d. alla sorveglianza sul sistema di vigilanza;
- e. alla cooperazione con servizi di vigilanza esteri.

Art. 36c Sistema di notifica: contenuto

Il sistema di notifica contiene i seguenti dati:

- a. dati sull'evento, sull'identità e sulla salute dei donatori nonché dati genetici dei riceventi coinvolti o potenzialmente coinvolti;
- b. dati di altre persone e istituzioni implicate;
- c. dati generati durante la gestione di un caso.

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

I servizi qui appresso sono autorizzati a trattare nel sistema di notifica i seguenti dati:

- a. le istituzioni soggette all'obbligo di notifica: i dati necessari all'adempimento dei loro compiti di cui all'articolo 36;
- b. i servizi di vigilanza: i dati necessari all'adempimento dei loro compiti di cui all'articolo 36a;
- c. l'UFSP: i dati necessari all'adempimento dei compiti di informazione e coordinamento.

Art. 36e Sistema di notifica: comunicazione dei dati

I servizi di vigilanza sono autorizzati a comunicare i dati contenuti nel sistema di notifica concernenti un evento, il donatore e il ricevente a:

- a. altre istituzioni interessate dall'evento;
- b. servizi di vigilanza e attribuzione esteri per lo scambio internazionale;

- c. i servizi di vigilanza secondo la LATer⁸ per lo scambio e il confronto di dati.

Art. 37 cpv. 1, 2 lett. b–d nonché 3

¹ Se è prevista un'interruzione della gravidanza, il momento e il metodo sono scelti indipendentemente dalla possibilità di utilizzare l'embrione o il feto a scopo di trapianto.

² È vietato:

- b. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali o di espianti standardizzati fabbricati a partire da essi su una persona designata dalla donna donatrice;
- c. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento oppure utilizzarli per fabbricare espianti standardizzati;
- d. produrre un embrione unicamente a scopo di trapianto (art. 29 cpv. 1 della legge del 18 dicembre 1998⁹ sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali da tale embrione o utilizzare tali cellule.

³ Per il rimanente, si applicano i divieti di cui all'articolo 3 capoversi 1 lettere b–e e 2 lettere a, c e d LCel¹⁰.

Art. 38 Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule embrionali e fetali

¹ Chi intende derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o effettuare sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. l'utilità terapeutica è provata;
- b. il ricevente non può essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ Se occorre derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano, il trapianto deve inoltre servire ad accertare, curare o impedire una grave malattia.

⁴ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

⁸ RS 812.21

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 810.31

Art. 38a Obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

¹ Chi intende conservare embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali a scopo di trapianto sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. per il successivo utilizzo è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 38;
- b. la conservazione per la derivazione di cellule staminali è assolutamente necessaria;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 38b Obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari

¹ Chi intende importare o esportare embrioni soprannumerari necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione per l'importazione è rilasciata se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 capoverso 3 lettere a, b e d sono soddisfatti; e
- b. le cellule staminali dell'embrione soprannumerario importato servono al trattamento di una determinata persona e sono più idonee delle cellule staminali disponibili.

³ L'autorizzazione per l'esportazione è rilasciata se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 capoverso 3 lettere a, b e d sono soddisfatti; e
- b. le cellule staminali dell'embrione soprannumerario esportato servono al trattamento di una determinata persona e sono più idonee di cellule staminali disponibili nel Paese destinatario.

⁴ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 39 Informazione e consenso della donna donatrice

¹ A una donna incinta il consenso circa l'impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali a scopo di trapianto o per la fabbricazione di espanti standardizzati può essere chiesto soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza.

² È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali oppure impiegarli per la fabbricazione di espanti standardizzati soltanto se la donna donatrice è stata informata in modo esauriente in merito all'utilizzo previsto e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

Art. 40 Informazione e consenso della coppia interessata

¹ A una coppia il consenso circa l'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o per la fabbricazione di espanti standardizzati può essere chiesto soltanto dopo che l'esistenza di un soprannumero è stata accertata.

² È consentito derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto o per la fabbricazione di espanti standardizzati soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

³ Ogni membro della coppia interessata può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza formalità e senza indicarne i motivi, fino all'inizio della derivazione di cellule staminali.

⁴ Se il consenso non è dato o è revocato, l'embrione deve essere distrutto immediatamente.

⁵ In caso di decesso di uno dei partner, quello superstite decide in merito all'utilizzazione dell'embrione per la derivazione di cellule staminali. Se in base alla volontà dichiarata o presumibile del defunto si deve presumere che avrebbe rifiutato il consenso, la sua volontà prevale.

Art. 42 lett. b

Il Consiglio federale stabilisce:

- b. gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni;

Art. 43 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi intende effettuare trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. si può escludere un rischio di infezione per la popolazione secondo lo stato della scienza e della tecnica;
- b. in caso di trapianti al di fuori di una sperimentazione clinica l'utilità terapeutica è provata;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ Per garantire i requisiti di qualità e sicurezza, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto o la consegna a terzi di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati.

⁴ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 46 lett. c

Per proteggere i danneggiati il Consiglio federale può:

- c. obbligare le persone di cui alla lettera a a notificare all'autorità competente l'inizio, la sospensione e la fine della garanzia.

*Titolo prima dell'art. 49***Capitolo 4: Sperimentazioni cliniche***Art. 49* Principi

¹ Alle sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale si applica, oltre alle prescrizioni della presente legge, la legge del 30 settembre 2011¹¹ sulla ricerca umana (LRUm).

² La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica di cui al presente capitolo è retta dalle prescrizioni della LCEl¹².

Inserire gli art. 49a–49c prima del titolo del capitolo 5

Art. 49a Obbligo di autorizzazione

¹ Chi intende effettuare sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale necessita di un'autorizzazione di Swissmedic.

² Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

³ Può esonerare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni con organi, tessuti o cellule di origine umana o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica.

⁴ Può stabilire che la presentazione di domande, la corrispondenza e la comunicazione di decisioni devono avvenire per via elettronica.

Art. 49b Procedura di esame

¹ Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:

- a. il richiedente:
 1. dispone di un'autorizzazione secondo gli articoli 25, 27 o 43,
 2. soddisfa i necessari requisiti tecnici e gestionali,
 3. dispone di un adeguato sistema di garanzia della qualità,
 4. rispetta gli obblighi di diligenza di cui al capitolo 2 sezione 7,
 5. dispone di un'adeguata gestione dei rischi;

¹¹ RS 810.30

¹² RS 810.31

- b. le condizioni di cui alla lettera a sono soddisfatte e:
 - 1. in caso di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine animale si può escludere con grande probabilità, secondo lo stato della scienza e della tecnica, un rischio di infezione per la popolazione,
 - 2. in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali da embrioni soprannumerari, il trapianto serve ad accertare, curare o impedire una grave malattia e si ritiene che il ricevente non possa essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile.

² Prima di rilasciare l'autorizzazione, chiede il parere dell'UFSP.

³ L'UFSP verifica:

- a. in caso di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana: la provenienza e l'attribuzione;
- b. in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule embrionali o fetali: se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 sono rispettate;
- c. in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali da embrioni soprannumerari: se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 e gli articoli 5 e 6 LCell¹³ sono rispettati.

Art. 49c Prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale può prevedere autorizzazioni eccezionali per sperimentazioni cliniche che non soddisfano le prescrizioni per l'attribuzione di cui alla sezione 4 o 4b o che ritardano o influenzano in altro modo il processo di attribuzione.

² Può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare:

- a. concernenti la conclusione, interruzione o modifica di sperimentazioni cliniche;
- b. concernenti la gestione di eventi imprevisti che possono verificarsi nell'ambito di sperimentazioni cliniche;
- c. se è messa in pericolo la sicurezza o la salute dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche;
- d. se una sperimentazione clinica non fornisce dati scientifici analizzabili.

³ Disciplina la procedura di notifica e lo scambio di informazioni.

⁴ Emanare le disposizioni di cui al capoverso 2 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 54 Delega di compiti esecutivi

¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e persone di diritto privato o pubblico con sede in Svizzera i seguenti compiti:

- a. i compiti dei servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c;

- b. i compiti del servizio nazionale di attribuzione di cui agli articoli 19 capoverso 2 e 23f capoverso 3;
- c. i compiti del servizio di coordinamento cellule staminali del sangue di cui all'articolo 23n;
- d. i compiti dei servizi di vigilanza di cui all'articolo 36a.

² Designa le organizzazioni di cui al capoverso 1. Può stabilire la durata della delega.

³ Se più organizzazioni entrano in considerazione per l'adempimento di un compito di cui al capoverso 1, incarica l'UFSP di organizzare un bando pubblico secondo il diritto in materia di acquisti pubblici.

⁴ Delega la tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti di cui all'articolo 10a a un'organizzazione o a una persona di diritto privato o pubblico con sede in Svizzera.

⁵ Le organizzazioni o le persone incaricate della tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti e a cui sono stati affidati i compiti del servizio dei controlli postdonazione possono utilizzare sistematicamente il numero AVS per l'adempimento dei loro compiti secondo gli articoli 10a e 15d.

⁶ La Confederazione può corrispondere un indennizzo forfettario alle organizzazioni e alle persone per i costi di esecuzione dei compiti che sono stati loro delegati.

⁷ Il Consiglio federale disciplina la sorveglianza sulle organizzazioni e persone incaricate.

Art. 54a Condizioni per la delega di compiti

¹ Le organizzazioni e le persone che svolgono un compito esecutivo di cui all'articolo 54 capoverso 1 devono:

- a. assicurare un'attuazione coordinata a livello nazionale;
- b. disporre delle capacità e delle conoscenze specialistiche necessarie, nonché di sufficiente esperienza e competenza in particolare nei seguenti ambiti:
 - 1. nella medicina dei trapianti e nel relativo settore di attività,
 - 2. nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione conforme al diritto sulla protezione dei dati,
 - 3. nella gestione della qualità;
- c. essere interconnesse con istituzioni e organizzazioni nazionali e internazionali;
- d. collaborare con i servizi esteri.

² L'organizzazione o la persona incaricata della tenuta del registro delle donazioni di organi e di tessuti deve disporre di sufficiente esperienza e competenza:

- a. nella tenuta di un tale registro;
- b. nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione conforme al diritto sulla protezione dei dati;
- c. nella gestione della qualità.

Art. 56 cpv. 2 lett. c

² Prevedono segnatamente che in ognuno di questi ospedali e centri di trapianto:

- c. siano disponibili direttive e raccomandazioni sul processo di donazione.

Titolo prima dell'art. 57

Sezione 3: Obbligo del segreto e trattamento dei dati

Art. 58a Trattamento di dati personali degni di particolare protezione

¹ Se necessario per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge e sempreché la presente legge non disponga altrimenti, i servizi della Confederazione e dei Cantoni nonché i terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi possono trattare i seguenti dati personali degni di particolare protezione:

- a. nell'ambito dei controlli postoperatori dello stato di salute nel settore delle donazioni da parte di persone viventi: dati concernenti la salute e relativi alle prestazioni delle assicurazioni sociali;
- b. nell'ambito dell'attribuzione di organi, della tenuta della lista d'attesa e dell'esecuzione del programma di trapianto incrociato tra vivi: dati concernenti la salute e dati genetici;
- c. nell'ambito della gestione dei dati delle persone disposte alla donazione di cellule staminali del sangue, della ricerca di cellule staminali del sangue adatte e del coordinamento di attività relative alla messa a disposizione di espanti: dati concernenti la salute e dati genetici;
- d. nell'ambito della vigilanza: dati concernenti la salute e dati genetici;
- e. nell'ambito di altre attività di esecuzione da parte di autorità cantonali e federali, in particolare relative al rilascio di autorizzazioni e alla sorveglianza: dati concernenti la salute, relativi a procedimenti o sanzioni amministrativi e penali e dati genetici.

² I servizi responsabili possono, in casi specifici, trattare altri dati personali degni di particolare protezione, a condizione che ciò sia indispensabile per l'adempimento dei loro compiti secondo il capoverso 1.

³ 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.

⁴ I dati personali vanno resi anonimi non appena lo scopo del trattamento lo consente.

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

Principi della comunicazione di dati

² Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, i dati possono essere comunicati:

- a. *Abrogata*

^{2bis} I servizi federali e cantonali incaricati dell'esecuzione della presente legge nonché i terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi si scambiano i dati, inclusi i dati personali degni di particolare protezione di cui all'articolo 58a capoversi 1 e 2, necessari per l'adempimento dei compiti secondo la presente legge. Sono in particolare autorizzati a comunicare dati contenuti nelle banche dati secondo la presente legge.

^{2ter} Le istituzioni che procedono ad accertamenti nell'ambito delle donazioni di organi da parte di persone viventi possono comunicare dati ai centri di trapianto, inclusi i dati personali degni di particolare protezione, in particolare quelli concernenti la salute, se è necessario per impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule.

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

¹ I seguenti servizi possono comunicare dati contenuti nei loro registri a terzi che ne fanno richiesta per scopi di ricerca e garanzia della qualità:

- a. i servizi dei controlli postdonazione;
- b. il servizio di coordinamento cellule staminali del sangue;
- c. l'UFSP: dati da SOAS, dal sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi, dal sistema di notifica per la vigilanza e dal registro delle donazioni di organi e di tessuti.

² Il Consiglio federale disciplina la modalità di richiesta.

³ Può emanare prescrizioni per il trattamento dei dati comunicati al fine di garantire la protezione della personalità delle persone interessate.

⁴ I servizi di cui al capoverso 1 e il servizio nazionale di attribuzione possono:

- a. trattare per scopi di ricerca e garanzia della qualità i dati contenuti nei registri da loro utilizzati;
- b. collegare dati ricevuti da terzi con i dati già disponibili.

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

¹ I servizi di cui all'articolo 59a capoverso 1 comunicano i dati in forma anonimizzata.

² Se devono essere comunicati dati genetici per uno scopo di ricerca secondo la LRUM¹⁴, in deroga all'articolo 32 capoverso 3 LRUM non è necessario che la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti siano stati previamente informati e non si siano opposti all'anonimizzazione.

³ Per uno scopo di ricerca secondo la LRUM possono essere comunicati dati in forma non anonimizzata se il richiedente presenta l'autorizzazione o il consenso richiesti dalla legislazione sulla ricerca umana.

¹⁴ RS 810.30

⁴ Per altri scopi di ricerca, segnatamente nell'ambito dell'attribuzione di organi, o per la garanzia della qualità, possono essere comunicati dati in forma non anonimizzata se uno dei due requisiti seguenti è soddisfatto:

- a. il richiedente dimostra che la persona interessata ha acconsentito alla comunicazione dei dati che la concernono;
- b. è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso, non vi è un rifiuto documentato e il richiedente dimostra 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.

Capitolo 5, sezione 5 (art. 62)

Abrogata

Art. 63 Controllo

¹ Le autorità federali competenti controllano che nel loro ambito di competenza le prescrizioni della presente legge siano rispettate. A tale fine effettuano ispezioni.

² Possono prelevare o chiedere campioni nonché esigere informazioni, documenti e dati, inclusi i dati personali degni di particolare protezione.

³ Se necessario, possono consultare altri servizi e professionisti, e incaricare l'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC) di raccogliere campioni.

⁴ I collaboratori cui compete lo svolgimento dei compiti di cui ai capoversi 1 e 2 sono autorizzati ad accedere a fondi, locali e veicoli.

Art. 64, frase introduttiva e lett. c

Le aziende e le persone che impiegano organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati sono tenute a collaborare gratuitamente allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli. Nei confronti delle autorità federali competenti devono in particolare:

- c. consentire la consultazione di documenti e dati, nonché l'accesso a fondi, locali e veicoli.

Art. 65 cpv. 1, 2, frase introduttiva e lett. b, 3 e 4

¹ Abrogato

² Ai fini dell'esecuzione della presente legge, le autorità federali competenti possono in particolare:

- b. sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati se mettono in pericolo la salute o se il loro impiego viola la presente legge;

³ Possono prendere provvedimenti di cui al capoverso 2 lettera b anche a titolo cautelare.

⁴ In caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della presente legge, l'UDSC può, nell'ambito di controlli, trattenere una spedizione di organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati e consultare l'autorità competente. Questa procede a ulteriori accertamenti e prende le misure necessarie.

Art. 69 cpv. 1, frase introduttiva e lett. c, c^{bis}, f, i, j, l, m e m^{bis}, nonché 3

¹ È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria, sempreché non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale¹⁵ oppure di un crimine o un delitto ai sensi della LATer¹⁶, chiunque intenzionalmente:

- c. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule di una persona vivente o deceduta per i quali è stato offerto, concesso, richiesto o accettato un profitto finanziario o un altro vantaggio (art. 7 cpv. 1 lett. b);
- c^{bis}. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule contravenendo alle disposizioni concernenti il consenso o l'opposizione (art. 7a, 8–8c¹⁷, 12 lett. b e 13 cpv. 2 lett. f–i);
- f. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule di persone viventi incapaci di discernimento o minorenni senza che siano soddisfatte le condizioni per il prelievo (art. 13 cpv. 2 e 3);
- i. effettua sperimentazioni cliniche senza autorizzazione o senza rispettare le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione e mette in tal modo in pericolo la salute delle persone (art. 49–49c);
- j. decide il momento e il metodo per l'interruzione della gravidanza in funzione dell'impiego dell'embrione o del feto a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 1);
- l. trapianta tessuti o cellule embrionali o fetali oppure espianti standardizzati fabbricati a partire da essi su una persona designata dalla donna donatrice (art. 37 cpv. 2 lett. b);
- m. trapianta tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento o li utilizza per fabbricare espianti standardizzati (art. 37 cpv. 2 lett. c);
- m^{bis}. deriva cellule staminali da un embrione prodotto a scopo di trapianto o le utilizza (art. 37 cpv. 2 lett. d);

³ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena pecuniaria.

¹⁵ RS 311.0

¹⁶ RS 812.21

¹⁷ FF 2021 2328

Art. 70 cpv. 1 lett. d, e^{bis} ed f

¹ È punito con una multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente e senza che vi sia delitto ai sensi dell'articolo 69:

- d. viola gli obblighi di notifica (art. 20, 21 cpv. 3, 22, 23h cpv. 2 e 3, 24, 29 e 36);
- e^{bis}. effettua trapianti incrociati tra vivi con più di due pazienti al di fuori del programma (art. 23f cpv. 1);
- f. compie senza autorizzazione atti per i quali è necessaria un'autorizzazione o non soddisfa gli oneri connessi a un'autorizzazione (art. 24a, 25, 25a cpv. 3, 27, 38, 38a, 38b, 43 e 49a);

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

I dati sull'etnia di donatori e riceventi salvati in SOAS (art. 23a) e nel registro delle cellule staminali del sangue (art. 23o) rimangono nelle suddette banche dati fino alla fine del termine di conservazione (art. 35 cpv. 1) e sono in seguito archiviati.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Allegato
(cifra II)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge del 12 giugno 2009¹⁸ sullo scambio di informazioni con gli Stati Schengen

Allegato 1 numero 30

- | | |
|---|---|
| 30. Traffico illecito di organi e tessuti umani | Delitti secondo la legge sulle cellule staminali (art. 24 cpv. 1–3 LCEl ¹⁹)
Abuso di patrimonio germinale e applicazione senza consenso o autorizzazione secondo la legge sulla medicina della procreazione (art. 32 e 34 LPAM ²⁰)
Crimini e delitti secondo la legge sui trapianti ²¹ (art. 69 cpv. 1, 2 e 4) |
|---|---|

2. Legge del 18 dicembre 1998²² sulla medicina della procreazione

Art. 16 cpv. 4, secondo periodo

4 ... Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003²³ sulle cellule staminali e della legge dell'8 ottobre 2004²⁴ sui trapianti.

3. Legge federale del 15 giugno 2018²⁵ concernente gli esami genetici sull'essere umano

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

² 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 si applicano gli articoli 3–12, 16 capoverso 2 lettera b, 17 capoversi 1

¹⁸ RS **362.2**

¹⁹ Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali, RS **810.31**.

²⁰ Legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione, RS **810.11**.

²¹ Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti, RS **810.21**.

²² RS **810.11**

²³ RS **810.31**

²⁴ RS **810.21**

²⁵ RS **810.12**

lettere b e c, 2 lettera b e 3, 27, 33 e 56–58. Il Consiglio federale, sentita la Commissione, può:

- a. stabilire che sono applicabili soltanto gli articoli 16 capoverso 2 lettera b e 17 capoversi 1 lettere b e c, 2 lettera b e 3 se dall'esecuzione di tali esami non risultano informazioni eccedenti su caratteristiche trasmesse ai discendenti;

Art. 16 cpv. 2 lett. b

² In deroga al capoverso 1, un esame genetico può essere eseguito se il rischio e l'incomodo per la persona incapace di discernimento sono minimi, se tale persona non si oppone all'esame in modo ravvisabile, né verbalmente né attraverso comportamenti particolari, e se:

- b. l'esame è necessario nell'ambito di un trapianto o di una trasfusione consentiti secondo la legge dell'8 ottobre 2004²⁶ sui trapianti o la legge del 15 dicembre 2000²⁷ sugli agenti terapeutici.

Art. 22 cpv. 4

Concerne soltanto i testi tedesco e francese

4. Legge del 30 settembre 2011²⁸ sulla ricerca umana

Art. 36 cpv. 2–3^{quater}

² Se non vi è un consenso o un rifiuto documentato della persona deceduta, va chiesto agli stretti congiunti se sono a conoscenza di una dichiarazione della persona deceduta concernente l'utilizzazione del suo corpo a scopo di ricerca.

³ Se sono a conoscenza di una tale dichiarazione, gli stretti congiunti devono comunicarlo. Un consenso o un rifiuto dichiarato ma non documentato della persona deceduta deve essere tenuto in considerazione.

^{3bis} 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 gli stretti congiunti vi acconsentono. La loro decisione deve tenere conto della volontà presunta della persona deceduta.

^{3ter} Se non vi sono stretti congiunti, o non sono raggiungibili, l'utilizzazione del corpo o di parti del medesimo a scopo di ricerca non è consentita.

^{3quater} Se è dimostrato che la persona deceduta ha delegato la decisione concernente l'utilizzazione del suo corpo a scopo di ricerca a una persona di sua fiducia, quest'ultima sostituisce gli stretti congiunti.

²⁶ RS 810.21

²⁷ RS 812.21

²⁸ RS 810.30

5. Legge del 19 dicembre 2003²⁹ sulle cellule staminali

Art. 5 cpv. 3

³ Ogni membro della coppia interessata può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza formalità e senza indicarne i motivi fino all'inizio della derivazione di cellule staminali.

Art. 7 cpv. 2 lett. a

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca ha ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica secondo l'articolo 11 o, nel caso di una sperimentazione clinica del trapianto di tessuti e cellule da embrioni soprannumerari, ha ottenuto un'apposita autorizzazione secondo l'articolo 49a della legge dell'8 ottobre 2004³⁰ sui trapianti e un'autorizzazione secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a della legge del 30 settembre 2011³¹ sulla ricerca umana;

6. Legge del 28 settembre 2012³² sulle epidemie

Art. 19 cpv. 3

³ Può vietare il trapianto di dura madre di origine umana.

²⁹ RS **810.31**

³⁰ RS **810.21**

³¹ RS **810.30**

³² RS **818.101**