

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

dell'8 ottobre 2004 (Stato 15 novembre 2017)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visto l'articolo 119a capoversi 1 e 2 della Costituzione federale¹;

visto il messaggio del Consiglio federale del 12 settembre 2001²,

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

¹ La presente legge stabilisce a quali condizioni organi, tessuti o cellule possono essere impiegati per trapianti.

² Essa intende contribuire a far sì che vi siano a disposizione, a scopi di trapianto, organi, tessuti e cellule umani.

³ Essa intende altresì impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti o cellule nell'applicazione della medicina dei trapianti all'essere umano, segnatamente il commercio di organi, e proteggere la dignità umana, la personalità e la salute.

Art. 2 Campo d'applicazione

¹ La presente legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale e all'impiego di prodotti fabbricati con essi (espianti standardizzati) destinati al trapianto sull'essere umano.

² Essa non si applica all'impiego di:

- a. organi, tessuti o cellule, artificiali o devitalizzati;
- b. sangue, ad eccezione delle cellule staminali del sangue;
- c. emoderivati;
- d. cellule germinali, oociti impregnati ed embrioni nell'ambito della procreazione umana medicalmente assistita.

RU 2007 1935

¹ RS 101

² FF 2002 15

³ All'impiego di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo sono applicabili gli articoli 36 e 50–71. Il Consiglio federale può emanare prescrizioni sulla qualità e sulla sicurezza di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo, preparati prima del trapianto. Agli espianti standardizzati destinati a un trapianto autologo sono applicabili gli articoli 4, 7 capoverso 2 lettera b, 49 e 63–65.

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intendono per:

- a. *organi*: tutte le parti del corpo le cui cellule e i cui tessuti formano un'unità con una funzione specifica; sono equiparate agli organi le parti di organi con funzione equivalente e le parti del corpo composte di tessuti diversi, che svolgono una funzione specifica;
- b. *tessuti*: aggregati cellulari strutturati, composti di cellule uguali o di cellule diverse, che nel corpo svolgono una funzione in comune;
- c. *cellule*: singole cellule, masse di cellule non strutturate e sospensioni di cellule composte unicamente di cellule uguali.
- d.³ ...

Art. 4 Obbligo generale di diligenza

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.

Art. 5 Prelievo per scopi diversi dal trapianto

¹ Gli organi, i tessuti o le cellule prelevati per scopi diversi dal trapianto possono essere conservati, trapiantati o impiegati per la fabbricazione di espianti standardizzati soltanto se sono state rispettate le prescrizioni della presente legge in materia di informazione e di consenso di cui agli articoli 8, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f e g, 39 capoverso 2, nonché 40 capoverso 2.

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

³ Abrogata dal n. I della LF del 19 giu. 2015, con effetto dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1163; FF 2013 1969).

Capitolo 2: Organi, tessuti e cellule di origine umana

Sezione 1: Gratuità e divieto di commercio

Art. 6 **Gratuità della donazione**

¹ È vietato concedere o accettare un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di organi, tessuti o cellule di origine umana.

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 del prelievo di organi, tessuti o cellule;
- c. un gesto simbolico di riconoscenza a posteriori;
- d. il trapianto incrociato tra vivi.

Art. 7 **Divieto di commercio**

¹ È vietato:

- a. il commercio all'interno della Svizzera o dalla Svizzera all'estero di organi, tessuti o cellule di origine umana;
- b. il prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule di origine umana acquistati verso compenso in denaro o mediante la concessione di vantaggi.

² Il divieto non si applica:

- a. al risarcimento delle spese connesse a un trapianto, segnatamente i costi del prelievo, del trasporto, della preparazione, della conservazione e del trapianto medesimo;
- b. agli espianti standardizzati di cui all'articolo 49.

Sezione 2: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone decedute

Art. 8 **Condizioni**

¹ È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se:

- a. essa ha dato il proprio consenso; e
- b. la morte è stata accertata.

² In mancanza del consenso o del rifiuto documentato della persona deceduta, si chiede ai suoi stretti congiunti se siano a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione.

³ Se gli stretti congiunti non sono a conoscenza di una siffatta dichiarazione, il prelievo di organi, tessuti o cellule è subordinato al loro consenso. Nel prendere la decisione essi sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta.

^{3bis} La richiesta agli stretti congiunti e il loro consenso devono essere successivi alla decisione d'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita.⁴

⁴ Il prelievo non è consentito se non vi sono stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili.

⁵ La volontà della persona deceduta prevale sulla volontà dei congiunti.

⁶ Se è comprovato che la persona deceduta ha delegato a una persona di fiducia la decisione circa il prelievo di organi, tessuti o cellule, questa persona subentra agli stretti congiunti.

⁷ Può fare una dichiarazione di donazione chi ha compiuto i 16 anni.

⁸ Il Consiglio federale definisce la cerchia degli stretti congiunti.

Art. 9 Definizione di morte e accertamento della morte

¹ Una persona è morta quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente.

² Il Consiglio federale emana prescrizioni sull'accertamento della morte. In particolare stabilisce:

- a. quali segni clinici si devono riscontrare per poter concludere che le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente;
- b. i requisiti dei medici che accertano la morte.

Art. 10⁵ Provvedimenti medici preparatori

¹ I provvedimenti medici aventi unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti o cellule possono essere adottati prima della morte del donatore soltanto se questi ne è stato informato esaurientemente e ha dato il proprio consenso liberamente.

² Se il donatore è incapace di discernimento e non ha dato alcun consenso, i provvedimenti di cui al capoverso 1 possono essere adottati soltanto se gli stretti congiunti vi acconsentono e detti provvedimenti adempiono le condizioni di cui al capoverso 3 lettere a e b. Nel decidere, gli stretti congiunti rispettano la volontà presunta del donatore.

³ Se la volontà presunta del donatore non può essere accertata, gli stretti congiunti possono acconsentire ai provvedimenti di cui al capoverso 1 se questi ultimi:

- a. sono indispensabili per la riuscita di un trapianto di organi, tessuti o cellule;
- e

⁴ Introdotto dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

b. comportano per il donatore soltanto rischi e costrizioni minimi.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce i provvedimenti che non adempiono le condizioni di cui al capoverso 3 lettere a e b. Consulta previamente le cerchie interessate.

⁵ Gli stretti congiunti possono acconsentire ai provvedimenti di cui al capoverso 1 soltanto dopo che è stata decisa l'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita.

⁶ I provvedimenti di cui al capoverso 1 non sono ammessi se il donatore è incapace di discernimento e non vi sono stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili.

⁷ I provvedimenti di cui al capoverso 1 non sono parimenti ammessi se:

a. accelerano la morte del donatore;

b. potrebbero indurre nel donatore uno stato vegetativo permanente.

⁸ In mancanza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione, dopo la morte del donatore i provvedimenti di cui al capoverso 1 possono essere adottati finché gli stretti congiunti non hanno preso la decisione. Il Consiglio federale stabilisce la durata massima consentita per tali provvedimenti.

⁹ L'articolo 8 capoverso 6 si applica per analogia.

Art. 11 Indipendenza del personale medico

¹ Ai medici che accertano la morte di una persona non è consentito:

a. partecipare al prelievo o al trapianto di organi, tessuti o cellule;

b. sottostare alle istruzioni di un medico specialista impegnato in queste attività.

² Ai medici che effettuano prelievi o trapianti di organi, tessuti o cellule, nonché al personale medico impegnato in queste attività non è consentito esercitare pressioni o tentare di influire in qualsiasi altra maniera sulle persone che curano il moribondo o ne accertano la morte.

Sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi

Art. 12 Condizioni

È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona vivente se:

a. essa è maggiorenne e capace di discernimento;

b. essa è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto;

c. non sussiste un grave rischio per la sua vita o la sua salute;

d. il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile.

Art. 13 Protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni

¹ Non è consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni.

² Sono ammesse eccezioni per i prelievi di tessuti o cellule rigenerabili se:

- a.⁶ il trapianto per la persona incapace di discernimento o minorenni presenta soltanto rischi e costrizioni minimi;
- b. il ricevente non può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile;
- c. non è disponibile un donatore idoneo maggiorenne e capace di discernimento;
- d. il ricevente è un genitore, un figlio, un fratello o una sorella del donatore;
- e. la donazione può salvare la vita del ricevente;
- f. il rappresentante legale è stato informato in modo esauriente e vi ha acconsentito liberamente e per scritto;
- g. la persona capace di discernimento ma minorenni è stata informata in modo esauriente e vi ha acconsentito liberamente e per scritto;
- h. non vi sono indizi che la persona incapace di discernimento si opponga al prelievo;
- i. un'autorità indipendente ha dato il proprio consenso.

³ Le persone incapaci di discernimento devono essere integrate quanto possibile nella procedura di informazione e consenso.

⁴ I Cantoni istituiscono un'autorità indipendente ai sensi del capoverso 2 lettera i e disciplinano la procedura.

Art. 14 Risarcimento spese e protezione assicurativa

¹ Chi preleva organi, tessuti o cellule da una persona vivente deve accertarsi che la stessa sia adeguatamente assicurata contro le possibili gravose conseguenze del prelievo.

² L'assicuratore che, in mancanza di donazione da parte di una persona vivente, dovrebbe sopperire alle spese di cura per il danno alla salute del ricevente si assume:⁷

- a. i costi di tale assicurazione;
- b.⁸ il risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore.

⁶ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

⁷ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

⁸ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

^{2bis} 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 di cui al capoverso 2.⁹

³ Vi è obbligo di assunzione delle spese secondo il capoverso 2 anche se il prelievo o il trapianto non può essere effettuato. Se l'assicuratore del ricevente non è noto, le spese sono coperte dalla Confederazione.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce in particolare:

- a. contro quali gravose conseguenze il donatore dev'essere assicurato;
- b. il contenuto e l'estensione dell'assicurazione secondo il capoverso 1;
- c. quali altre spese secondo il capoverso 2 lettera b devono essere risarcite.

Art. 15 Prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale definisce le esigenze concernenti l'informazione di cui agli articoli 12 lettera b e 13 capoverso 2 lettere f e g.

² Può determinare quali altri metodi terapeutici non hanno un'efficacia comparabile per i riceventi.

Sezione 3a:¹⁰

Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi

Art. 15a Assunzione delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute

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

² Essi versano un importo forfettario unico al fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b.

³ La Confederazione si assume le spese amministrative per la tenuta del registro, per quanto esse non siano coperte altrimenti. Versa al servizio dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c contributi annui calcolati sulla base delle spese prevedibili per l'anno interessato.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. l'importo forfettario;
- b. il momento in cui l'importo forfettario e il contributo della Confederazione sono esigibili.

⁹ Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

¹⁰ Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

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

- a. delle spese degli esami medici;
- b. delle spese delle analisi di laboratorio;
- c. degli oneri derivanti dalle prestazioni fornite dal servizio dei controlli postdonazione;
- d. della speranza di vita dei donatori;
- e. della frequenza dei controlli medici;
- f. dei ricavi degli investimenti e delle spese amministrative del fondo per i controlli postdonazione; e
- g. di un'eccedenza o di una copertura insufficiente del fondo che si è verificata o che si delinea.

Art. 15b Fondo per i controlli postdonazione

¹ L'istituzione comune di cui all'articolo 18 della legge federale del 18 marzo 1994¹¹ sull'assicurazione malattie gestisce un fondo per i controlli postdonazione il cui scopo è di amministrare l'importo forfettario degli assicuratori di cui all'articolo 15a capoverso 2.

² Il fondo per i controlli postdonazione è alimentato mediante l'importo forfettario degli assicuratori di cui all'articolo 15a capoverso 2. Può essere inoltre alimentato con donazioni di terzi. L'istituzione comune esige il versamento dell'importo forfettario e riscuote un interesse di mora in caso di pagamento tardivo. L'importo dell'interesse di mora è calcolato secondo i regolamenti dell'istituzione comune.

³ L'istituzione comune versa al servizio 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.

⁴ Le spese amministrative del fondo fanno parte delle spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori. Esse devono essere contenute entro i limiti propri a una gestione economica.

Art. 15c Servizio dei controlli postdonazione

¹ Il servizio dei controlli postdonazione garantisce il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue; tiene un registro in modo adeguato ed economico.

² Impiega i mezzi finanziari unicamente per coprire le spese comprovate per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori. Presenta annualmente un conteggio delle spese all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

¹¹ RS 832.10

Sezione 4: Attribuzione di organi

Art. 16 Campo di applicazione

¹ La presente sezione regola l'attribuzione di organi che il donatore non ha destinato a una persona determinata.

² Il Consiglio federale:

- a. stabilisce quali organi devono essere attribuiti conformemente alla presente sezione;
- b. può dichiarare le prescrizioni della presente sezione applicabili anche all'attribuzione di tessuti e cellule.

Art. 17 Divieto di discriminazione

¹ Nell'attribuzione di organi nessuno va discriminato.

² Nell'attribuzione di organi devono essere trattati in modo uguale:

- a. le persone domiciliate in Svizzera;
- b. le persone che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e che, in virtù dell'Accordo del 21 giugno 1999¹² tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, o della Convenzione del 4 gennaio 1960¹³ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio:
 1. sottostanno in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, o
 2. hanno diritto, durante il loro soggiorno di durata limitata in Svizzera, all'assistenza internazionale in materia di prestazioni;
- c. i frontalieri di cui all'articolo 25 della legge federale del 16 dicembre 2005¹⁴ sugli stranieri che sottostanno in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie avendone fatta domanda essi stessi, nonché i loro familiari che sottostanno in Svizzera all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.¹⁵

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 è attribuito un organo disponibile se:¹⁶

- a. il trapianto è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona domiciliata in Svizzera si trova nella stessa situazione; o

¹² RS **0.142.112.681**

¹³ RS **0.632.31**

¹⁴ RS **142.20**

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1163; FF **2013** 1969).

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1163; FF **2013** 1969).

- b. il trapianto non è urgente dal punto di vista medico e non può essere reperito nessun ricevente domiciliato in Svizzera.

⁴ Non vi è per principio diritto all'attribuzione di un organo.

Art. 18 Criteri determinanti

¹ Nell'attribuzione di organi si prendono in considerazione segnatamente i criteri seguenti:

- a. l'urgenza del trapianto dal punto di vista medico;
- b. l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico;
- c. il tempo d'attesa.

² Nell'attribuzione si bada affinché i pazienti i quali, a causa delle loro caratteristiche fisiologiche, devono contare su un lungo tempo d'attesa abbiano pari probabilità degli altri pazienti di ricevere un organo.

³ Il Consiglio federale determina l'ordine secondo cui i criteri devono essere applicati oppure procede alla loro ponderazione.

Art. 19 Servizio nazionale di attribuzione

¹ La Confederazione istituisce un servizio nazionale di attribuzione.

² Il servizio nazionale di attribuzione:

- a. tiene una lista delle persone che aspettano il trapianto di un organo (lista d'attesa);
- b. attribuisce ai riceventi gli organi disponibili, previa consultazione dei centri di trapianto;
- c. organizza e coordina a livello nazionale tutte le attività relative all'attribuzione;
- d. collabora con le organizzazioni di attribuzione estere.

³ Il servizio nazionale di attribuzione tiene per ogni decisione una documentazione, che conserva per dieci anni.

⁴ Il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione.

Art. 20 Notifica dei pazienti

Con il loro consenso scritto il medico curante deve notificare senza indugio a un centro di trapianto i pazienti per i quali un trapianto è indicato dal punto di vista medico. La notifica deve essere fatta anche se viene effettuata una terapia sostitutiva.

Art. 21 Lista d'attesa

¹ Nella lista d'attesa sono iscritte le persone di cui all'articolo 17 capoverso 2. Il Consiglio federale determina quali persone che non adempiono i requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 2 vi sono parimenti iscritte.¹⁷

² I centri di trapianto decidono chi va iscritto nella lista d'attesa e chi deve esserne cancellato. A tale scopo devono prendere in considerazione unicamente ragioni di ordine medico. L'articolo 17 capoverso 1 si applica per analogia.

³ I centri di trapianto comunicano al servizio nazionale di attribuzione le loro decisioni e i dati necessari.

⁴ Il Consiglio federale definisce in dettaglio:

- a. le ragioni di ordine medico di cui al capoverso 2;
- b. i dati di cui al capoverso 3.

Art. 22 Notifica dei donatori

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. Il Consiglio federale definisce in dettaglio i dati necessari.

² I medici, gli ospedali e i centri di trapianto cui una persona dichiara di essere disposta a donare da viva un organo a una persona a lei ignota sono tenuti a notificarla al servizio nazionale di attribuzione.

Art. 23 Scambio di organi con l'estero

¹ Se non si riesce a trovare un ricevente in Svizzera, il servizio nazionale di attribuzione offre l'organo a un'organizzazione di attribuzione estera. È fatto salvo lo scambio di organi nell'ambito di programmi internazionali per pazienti di cui all'articolo 18 capoverso 2.

² Le offerte di organi dall'estero possono essere accettate unicamente dal servizio nazionale di attribuzione.

³ Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi di reciprocità sullo scambio di organi con servizi di attribuzione esteri. Tali accordi richiedono l'approvazione dell'UFSP.¹⁸

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1163; FF 2013 1969).

¹⁸ Per. introdotto dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

Sezione 5: Prelievo, conservazione, importazione ed esportazione, preparazione

Art. 24 Obbligo di notifica del prelievo

¹ Chi effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da esseri umani è tenuto a notificarlo all'UFSP¹⁹.

² Il Consiglio federale stabilisce il contenuto della notifica e gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di notifica.

Art. 25 Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione

¹ Necessità dell'autorizzazione dell'UFSP chi:

- a. conserva tessuti o cellule;
- b. importa o esporta organi non attribuiti secondo gli articoli 16–23, come pure tessuti e cellule.

² L'immagazzinamento in un deposito doganale è considerato importazione.

³ L'autorizzazione è rilasciata se:

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

⁴ Il Consiglio federale disciplina le condizioni e la procedura di autorizzazione e stabilisce gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di autorizzazione.

Art. 26 Preparazione

Il Consiglio federale può emanare prescrizioni sulla preparazione di organi, tessuti o cellule. A tale scopo prende in considerazione direttive e norme riconosciute a livello internazionale.

Sezione 6: Trapianto

Art. 27 Obbligo di autorizzazione

¹ È consentito effettuare trapianti di organi unicamente nei centri di trapianto titolari di un'autorizzazione dell'UFSP.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali;
- b.²⁰ vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità;

¹⁹ Nuova espr. giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

c. è assicurata la qualità dei trapianti.

³ I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti, secondo criteri uniformi.

⁴ Il Consiglio federale può subordinare il trapianto di tessuti o cellule all'autorizzazione dell'UFSP.

Art. 28 Limitazione del numero di centri di trapianto

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 Obbligo di notifica

¹ Chi effettua trapianti di tessuti o cellule è tenuto a notificarlo all'UFSP.

² Il Consiglio federale stabilisce il contenuto della notifica e gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di notifica.

Sezione 7: Obblighi di diligenza

Art. 30 Idoneità del donatore

¹ Chi preleva o trapianta organi, tessuti o cellule deve verificare l'idoneità del donatore.

² Sono escluse dalla donazione:

- a. le persone a cui sono stati trapiantati organi, tessuti o cellule di origine animale oppure espunti standardizzati fabbricati con essi;
- b. persone non comprese nella lettera a i cui organi, tessuti o cellule possono trasmettere agenti patogeni od essere altrimenti nocivi alla salute del ricevente; rimane salvo l'articolo 31 capoverso 2 lettera c.

³ Il Consiglio federale disciplina i requisiti d'idoneità alla donazione, la competenza per verificarne l'adempimento e i dati da rilevare in merito.

Art. 31 Test obbligatorio

¹ Chi effettua prelievi o trapianti di organi, tessuti o cellule è tenuto ad assicurarsi che gli organi, i tessuti o le cellule siano stati sottoposti a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.

² Il Consiglio federale stabilisce in particolare:

- a. su quali agenti patogeni o loro indicatori deve vertere il test;
- b. quali test possono essere utilizzati;

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

- c. in quali casi si possono effettuare trapianti di organi, tessuti o cellule anche se il test ha avuto esito reattivo.

³ Il Consiglio federale può prevedere eccezioni se è possibile garantire in altro modo l'esclusione di un'infezione con agenti patogeni.

Art. 32 Eliminazione e inattivazione di agenti patogeni

Il Consiglio federale può prevedere che i procedimenti per eliminare o inattivare gli agenti patogeni possano essere applicati soltanto dopo essere stati omologati dall'UFSP.

Art. 33 Obbligo di caratterizzazione

Gli organi, i tessuti e le cellule come pure i relativi campioni sono caratterizzati in modo da poter essere identificati inequivocabilmente.

Art. 34 Obbligo di registrazione e rintracciabilità

¹ Chi tratta organi, tessuti o cellule è tenuto a:

- a. registrare tutte le procedure rilevanti per la protezione della salute;
- b. tenere queste registrazioni in modo che sia possibile risalire ai dati relativi al donatore e al ricevente.

² In particolare, per ogni prelievo e ogni trapianto di organi, tessuti o cellule devono essere registrati il cognome, il nome e la data di nascita del donatore e del ricevente.

Art. 35 Obbligo di conservazione delle registrazioni e dei documenti

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 34 e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 20 anni.

² Nei casi in cui l'attività cessa prima dello scadere di questo termine, tutta la documentazione deve essere conservata in modo sicuro o, se non è possibile conservarla, consegnata all'UFSP.

Sezione 8: Sperimentazioni cliniche

Art. 36²¹

¹ Le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana devono essere previamente autorizzate dall'UFSP. Il Consiglio federale può esonerare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica.

²¹ Nuovo testo giusta il n. 4 dell'all. alla LF del 30 set. 2011 sulla ricerca umana, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 3215; FF 2009 6979).

² L'UFSP verifica se gli organi, i tessuti o le cellule utilizzati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche soddisfano le esigenze della presente legge. Può in ogni momento controllare le sperimentazioni cliniche per mezzo di ispezioni.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

⁴ Può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare per il caso in cui:

- a. una sperimentazione clinica sia conclusa o interrotta;
- b. insorgano eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- c. durante l'esecuzione di una sperimentazione clinica subentrino circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 3 e 4 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

⁶ Alle sperimentazioni cliniche si applica inoltre la legge del 30 settembre 2011²² sulla ricerca umana.

Sezione 9: Impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali umani

Art. 37 Principio e divieti

¹ Il momento e il metodo di interruzione della gravidanza sono scelti indipendentemente dal successivo trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali umani.

² È vietato:

- a. mantenere artificialmente in vita embrioni soprannumerari dopo il settimo giorno del loro sviluppo, embrioni abortiti o feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto;
- b. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali su una persona designata dalla donna donatrice;
- c. utilizzare a scopo di trapianto tessuti o cellule embrionali o fetali di donne incapaci di discernimento.

Art. 38 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi effettua sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.

² L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se:

- a. ci si può attendere un'utilità terapeutica;
- b. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;

²² RS 810.30

- c. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.
- ³ L'autorizzazione per un trattamento standard 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 soddisfatte le condizioni del capoverso 2 lettere b e c.

Art. 39 Informazione e consenso della donna donatrice

¹ A una donna incinta il consenso circa l'impiego, a scopo di trapianto, di tessuti o cellule embrionali o fetali umani può essere chiesto soltanto dopo che essa ha preso la decisione di interrompere la gravidanza.

² È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani soltanto se la donatrice è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

Art. 40 Informazione e consenso della coppia interessata

¹ Alla coppia interessata può essere chiesto il consenso circa l'impiego, a scopo di trapianto, di tessuti o cellule di un embrione soprannumerario soltanto dopo che l'esistenza dell'embrione soprannumerario è stata accertata.

² È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule di embrioni soprannumerari soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

Art. 41 Indipendenza del personale medico

Le persone che partecipano al trapianto non devono influire sul personale medico che effettua l'interruzione della gravidanza o collabora alla procreazione medicalmente assistita. Non possono partecipare né all'interruzione della gravidanza né alla procreazione assistita e non devono avere il potere di impartire istruzioni alle persone che le effettuano.

Art. 42 Prescrizioni del Consiglio federale

Il Consiglio federale stabilisce:

- a. le esigenze relative all'informazione di cui agli articoli 39 e 40;
- b. gli obblighi della persona soggetta all'obbligo di autorizzazione;
- c. le condizioni e la procedura di autorizzazione.

Capitolo 3: Impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale

Art. 43 Obbligo d'autorizzazione

¹ 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.

² L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se:

- a. si può escludere con grande probabilità un rischio di infezione per la popolazione;
- b. ci si può attendere un'utilità terapeutica;
- c. sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali;
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata se:

- a. si può escludere un rischio di infezione per la popolazione;
- b. l'utilità terapeutica è provata;
- c. sono soddisfatte le condizioni del capoverso 2 lettere c e d.

Art. 44 Obblighi del titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a:

- a. sottoporre regolarmente e a lungo termine il ricevente a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori;
- b. all'atto del decesso del ricevente, esaminarne il cadavere per constatare se vi sono infezioni;
- c. registrare tutti i dati e le procedure rilevanti per la protezione della salute della popolazione;
- d. tenere le registrazioni in modo da garantire che i dati consentano la rintracciabilità fino all'animale dal quale è stato effettuato il prelievo, al ricevente e ai campioni biologici prelevati;
- e. conservare le registrazioni e i campioni biologici prelevati e, su richiesta, metterli a disposizione delle autorità competenti;
- f. prendere immediatamente tutte le misure necessarie e informare senza indugio le autorità competenti in caso di constatazioni che potrebbero essere importanti per la protezione della salute della popolazione.

Art. 45 Test obbligatorio

Chi effettua prelievi o trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale ed espanti standardizzati fabbricati con essi è tenuto ad assicurarsi che siano stati sottoposti a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.

Art. 46 Garanzie

Per proteggere i danneggiati il Consiglio federale può:

- a. obbligare chi mette in circolazione organi, tessuti o cellule di origine animale o effettua trapianti di tali organi, tessuti o cellule a stipulare un'assicurazione per i costi derivanti dalla sua responsabilità civile o a prevedere un'altra forma di garanzia adeguata;
- b. stabilire la portata e la durata di questa garanzia;
- c. obbligare i garanti a notificare all'UFSP l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia.

Art. 47 Costi derivanti dai provvedimenti amministrativi

L'autore del danno si assume i costi derivanti da provvedimenti messi in atto dalle autorità competenti per:

- a. evitare o contenere i rischi di infezione per la popolazione;
- b. accertare o eliminare i danni causati da un'infezione.

Art. 48 Prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale emana prescrizioni sull'impiego di organi, tessuti e cellule di origine animale. In particolare, stabilisce:

- a. le esigenze relative all'impiego di animali da espianto;
- b. le esigenze relative alla qualità di organi, tessuti o cellule di origine animale;
- c. i requisiti relativi ai test per il controllo della salute dei riceventi e degli animali da espianto;
- d. le condizioni e la procedura di autorizzazione;
- e. la durata e le modalità di conservazione dei dati e delle procedure registrati, nonché dei campioni biologici prelevati;
- f. su quali agenti patogeni o loro indicatori deve vertere il test;
- g. in quali casi possono essere trapiantati organi, tessuti o cellule di origine animale anche se il test ha avuto esito reattivo;
- h. il modo in cui devono essere caratterizzati organi, tessuti o cellule di origine animale prelevati da animali modificati geneticamente;
- i. le esigenze relative:
 1. all'informazione e al consenso del ricevente,
 2. all'informazione del personale medico e al suo consenso relativamente ai provvedimenti che lo concernono, e
 3. all'informazione delle persone che sono a diretto contatto con il ricevente.

² Il Consiglio federale può:

- a. limitare o vietare l'uso di determinate specie animali per il trapianto;
- b. prevedere eccezioni al test obbligatorio di cui all'articolo 45, se è possibile garantire in altro modo l'esclusione di un'infezione con agenti patogeni;
- c. stabilire ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione e gli obblighi del ricevente, se nuove circostanze lo richiedono;
- d. dichiarare applicabili all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine animale gli articoli 6–42.

Capitolo 4: Espianti standardizzati

Art. 49

¹ All'impiego di espianti standardizzati sono applicabili per analogia, oltre alle disposizioni della presente legge, gli articoli 3, 5–33, 58–67 e 84–90 della legge del 15 dicembre 2000²³ sugli agenti terapeutici (LATER).

² L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è pure competente per le ispezioni di cui all'articolo 60 capoverso 2 LATER nell'ambito degli espianti standardizzati.

³ All'impiego di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana sono inoltre applicabili per analogia gli articoli 36–41 e 53–57 LATER.

⁴ Chi effettua prelievi di organi, tessuti o cellule per fabbricare espianti standardizzati deve verificare l'idoneità del donatore ai sensi dell'articolo 36 LATER.

⁵ L'articolo 86 capoverso 1 lettera d LATER è applicabile anche all'impiego di espianti standardizzati di origine umana.

Capitolo 5: Esecuzione

Sezione 1: Confederazione

Art. 50 Principio

¹ L'esecuzione della presente legge incombe alla Confederazione, salvo espressa competenza dei Cantoni.

² Il Consiglio federale emana le prescrizioni esecutive.

Art. 51 Vigilanza

¹ La Confederazione vigila sull'esecuzione della presente legge da parte dei Cantoni.

² Essa coordina le misure esecutive dei Cantoni, in quanto sussista un interesse all'esecuzione uniforme in tutta la Svizzera. A tale scopo può, in particolare:

- a. obbligare i Cantoni a informarla sulle loro misure esecutive;
- b. prescrivere ai Cantoni provvedimenti per un'esecuzione uniforme.

Art. 52 Cooperazione internazionale

La Confederazione prende provvedimenti per facilitare lo scambio di informazioni e lo scambio rapido e sicuro di organi, tessuti o cellule e per lottare efficacemente contro il commercio di organi.

Art. 53²⁴ Formazione continua del personale medico

La Confederazione può realizzare o sostenere programmi di formazione continua che consentano al personale medico di assistere adeguatamente i donatori e i loro congiunti.

Art. 54 Delega di compiti esecutivi

¹ Il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato.

² Può delegare in particolare:

- a.²⁵ il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue di cui all'articolo 15c;
- a^{bis}.²⁶ l'attribuzione di organi di cui all'articolo 19;
- b. la tenuta del registro delle cellule staminali di cui all'articolo 62;
- c. il controllo di cui all'articolo 63.

³ Il Consiglio federale provvede al finanziamento dei compiti da lui delegati.

Art. 55 Valutazione

¹ L'UFSP provvede alle valutazioni scientifiche concernenti l'esecuzione e gli effetti della presente legge.

² Queste valutazioni vertono in particolare:

- a. sull'influsso della presente legge sulla situazione, sull'opinione e sul comportamento della popolazione e del personale medico;
- b. sulla prassi dell'attribuzione di organi, sulla qualità dei trapianti e sulla disponibilità di organi, tessuti e cellule per i trapianti.

³ Il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale sui risultati delle valutazioni e gli sottopone una proposta sull'ulteriore procedura.

²⁴ Nuovo testo giusta il n. 29 dell'all. alla LF del 20 giu. 2014 sulla formazione continua, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 689; FF **2013** 3085).

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

²⁶ Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

Sezione 2: Cantoni

Art. 56 Organizzazione e coordinamento

¹ I Cantoni organizzano e coordinano le attività attinenti ai trapianti:

- a. negli ospedali in cui sono assistiti i donatori;
- b. nei centri di trapianto.

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

- a. vi sia una persona incaricata del coordinamento locale;
- b.²⁷ siano svolti i necessari programmi di formazione continua per il personale medico.

³ La persona incaricata del coordinamento locale provvede segnatamente affinché:

- a. i donatori e i loro congiunti siano assistiti adeguatamente;
- b. i donatori siano notificati al servizio nazionale di attribuzione (art. 22).

Sezione 3: Obbligo del segreto e comunicazione di dati

Art. 57 Obbligo del segreto

Le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sono vincolate al segreto professionale.

Art. 58 Carattere confidenziale dei dati

I dati raccolti in virtù della presente legge che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse degno di protezione devono essere trattati confidenzialmente.

Art. 59 Comunicazione di dati

¹ Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, in singoli casi e su richiesta scritta e motivata, i dati possono essere comunicati:

- a. ai tribunali civili, qualora ne necessitino per la decisione di una controversia;
- b. ai tribunali penali e alle autorità istruttorie penali, qualora ne necessitino per l'accertamento di un crimine o di un delitto.

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

- a. ai servizi federali e cantonali incaricati dell'esecuzione della presente legge nonché alle organizzazioni e alle persone di diritto pubblico e privato, qua-

²⁷ Nuovo testo giusta il n. 29 dell'all. alla LF del 20 giu. 2014 sulla formazione continua, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 689; FF 2013 3085).

lora ne necessitano per l'adempimento degli obblighi conferiti loro dalla presente legge;

- b. alle autorità istruttorie penali, qualora ne necessitano per la denuncia o l'impedimento di un crimine o di un reato ai sensi della presente legge.

³ I dati di interesse generale relativi all'applicazione della presente legge possono essere pubblicati. Le persone interessate non devono poter essere identificate.

⁴ Negli altri casi è consentito comunicare a terzi:

- a. dati non personali, se la loro comunicazione è giustificata da un interesse preponderante;
- b. dati personali se, nel caso specifico, la persona interessata ha dato il suo consenso scritto.

⁵ Possono essere comunicati unicamente i dati necessari per lo scopo in questione.

⁶ Il Consiglio federale disciplina le modalità di comunicazione e l'informazione delle persone interessate.

Art. 60 Scambio di dati con autorità estere e con organizzazioni internazionali

¹ Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con autorità e istituzioni estere e con organizzazioni internazionali.

² Dati confidenziali possono essere comunicati ad autorità e istituzioni estere e a organizzazioni internazionali soltanto se:

- a. lo esigono trattati internazionali o risoluzioni di organizzazioni internazionali;
- b. è necessario per scongiurare pericoli che minacciano direttamente la vita e la salute; oppure
- c. tale comunicazione consente di scoprire traffici illeciti o altre gravi violazioni della presente legge.

Sezione 4: Informazione del pubblico

Art. 61

¹ L'UFSP e i Cantoni provvedono a informare regolarmente il pubblico in materia di medicina dei trapianti. A tale scopo collaborano con organizzazioni e con persone di diritto pubblico o di diritto privato.²⁸

²⁸ Nuovo testo del per. giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

² L'informazione comprende in particolare:

- a.²⁹ l'indicazione di possibilità per esprimere la propria volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule, ai provvedimenti medici preliminari e ai rischi e alle costrizioni ad essi connessi, nonché le conseguenze di tale manifestazione di volontà;
- b. la regolamentazione legale e la prassi, segnatamente l'esposizione delle condizioni dei prelievi, delle attribuzioni e dei trapianti di organi, tessuti e cellule in Svizzera;
- c.³⁰ l'indicazione del fabbisogno di organi, tessuti o cellule nonché dell'utilità di una donazione per i pazienti.

³ Il Consiglio federale può prevedere che la dichiarazione di disponibilità a donare i propri organi, tessuti o cellule sia annotata in un documento o supporto di dati appropriato.

Sezione 5: Registro delle cellule staminali

Art. 62

¹ L'UFSP tiene un registro delle cellule staminali.

² Lo scopo del registro è di permettere di trovare le cellule staminali idonee per un determinato ricevente. È consentito utilizzare i dati contenuti nel registro unicamente per tale scopo.

³ Nel registro delle cellule staminali sono iscritti i dati necessari per accertare la compatibilità dei tessuti:

- a. di cellule staminali conservate;
- b. di persone che si sono dichiarate disposte alla donazione.

⁴ Chi elabora dati secondo il capoverso 3 deve annunciarli al registro. I dati vanno annunciati con indicazione delle persone cui si riferiscono soltanto qualora lo scopo del registro lo richieda.

⁵ Ogni persona iscritta nel registro può esigere in qualsiasi momento la cancellazione dei dati che la concernono.

⁶ Il Consiglio federale stabilisce per quali tipi di cellule staminali è tenuto il registro.

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

³⁰ Introdotta dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

Sezione 6: Controllo e provvedimenti

Art. 63 Controllo

¹ L'UFSP controlla che le prescrizioni della presente legge siano rispettate. A tale fine effettua segnatamente ispezioni periodiche.

² L'UFSP può effettuare gratuitamente prelievi dei campioni necessari, chiedere le informazioni o i documenti necessari e sollecitare qualsiasi altro tipo di collaborazione. Può affidare alle autorità doganali l'incarico di procedere a prelievi di campioni.

³ Nell'adempimento dei suoi compiti l'UFSP può accedere a fondi, stabilimenti, locali e autoveicoli.

Art. 64 Obbligo di collaborazione

Chi impiega organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati fabbricati con essi è tenuto a collaborare gratuitamente con l'UFSP. È segnatamente tenuto a:

- a. consentire il prelievo di campioni e a metterne a disposizione su richiesta;
- b. fornire informazioni;
- c. consentire la consultazione di documenti e l'accesso ai locali.

Art. 65 Provvedimenti

¹ L'UFSP può adottare tutti i provvedimenti necessari all'esecuzione della presente legge.

² In particolare può:

- a. sollevare contestazioni e stabilire un termine adeguato per il ripristino della situazione legale;
- b. confiscare ed eliminare organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati che possono mettere in pericolo la salute o non sono conformi alle prescrizioni della presente legge;
- c. proibire l'uso di locali o installazioni oppure chiudere stabilimenti;
- d. sospendere o revocare autorizzazioni e omologazioni.

³ L'UFSP può prendere provvedimenti cautelari. In particolare può sequestrare o custodire organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati contestati anche in caso di sospetto fondato.

⁴ In caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della presente legge, le autorità doganali sono autorizzate a trattenere alla frontiera o nei depositi doganali le spedizioni di organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati e a consultare l'UFSP. Questo procede a ulteriori accertamenti e prende le necessarie misure.

Sezione 7: Finanziamento

Art. 66 Ripartizione dei compiti

La Confederazione e i Cantoni si assumono le spese di esecuzione della presente legge nel loro ambito di competenza.

Art. 67 Emolumenti

¹ Sono riscossi emolumenti per:

- a. il rilascio, la sospensione e il ritiro di autorizzazioni;
- b. l'esecuzione di controlli;
- c. l'adozione e l'esecuzione di provvedimenti.

² Il Consiglio federale stabilisce gli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali.

Sezione 8: Protezione giuridica

Art. 68³¹

¹ Contro le decisioni pronunciate in virtù della presente legge o delle sue disposizioni d'esecuzione è ammissibile il ricorso al Tribunale amministrativo federale.

² Se un ricorso contro una decisione relativa all'attribuzione di organi è fondato, il Tribunale amministrativo federale accerta soltanto in quale misura la decisione impugnata viola il diritto federale.

³ Per il rimanente, la tutela giurisdizionale è retta dalle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale.

Capitolo 6: Disposizioni penali

Art. 69 Delitti

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 penale³², chiunque intenzionalmente:³³

- a. concede o accetta un profitto finanziario o un altro vantaggio per la donazione di organi, tessuti o cellule di origine umana (art. 6 cpv. 1);

³¹ Nuovo testo giusta il n. I 11 dell'O dell'AF del 20 dic. 2006 che adegua taluni atti normativi alle disposizioni della L sul Tribunale federale e della L sul Tribunale amministrativo federale, in vigore dal 1° lug. 2007 (RU **2006** 5599; FF **2006** 7109).

³² RS **311.0**

³³ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

- b. esercita il commercio di organi, tessuti o cellule all'interno della Svizzera o dalla Svizzera all'estero, oppure effettua trapianti o prelievi di organi, tessuti o cellule di origine umana acquistati verso compenso in denaro o mediante la concessione di vantaggi (art. 7 cpv. 1);
- c. effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta senza che vi sia un consenso (art. 8);
- d. viola le prescrizioni sui provvedimenti medici preparatori (art. 10);
- e. effettua prelievi di organi, tessuti o cellule mettendo gravemente in pericolo la vita o la salute del donatore (art. 12 lett. c);
- f. effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da persone viventi incapaci di discernimento o minorenni, senza che siano soddisfatte le condizioni previste (art. 13 cpv. 2 e 3);
- g. discrimina persone nell'iscrizione sulla lista d'attesa o nell'attribuzione di organi (art. 17 e 21 cpv. 2) o non attribuisce organi secondo i criteri determinanti (art. 18);
- h. viola le prescrizioni sugli obblighi speciali di diligenza (art. 30–35 e 45) e mette in tal modo in pericolo la salute delle persone;
- i. effettua sperimentazioni cliniche che non soddisfano le esigenze stabilite nella presente legge (art. 36) e mette in tal modo in pericolo la salute delle persone;
- j. decide il momento e il metodo per l'interruzione della gravidanza in funzione del trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali umani (art. 37 cpv. 1);
- k. mantiene artificialmente in vita embrioni soprannumerari dopo il settimo giorno del loro sviluppo, embrioni abortiti o feti umani interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 2 lett. a);
- l. effettua un trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali su una persona designata dalla donna donatrice (art. 37 cpv. 2 lett. b);
- m. utilizza a scopo di trapianto tessuti o cellule embrionali o fetali di donne incapaci di discernimento (art. 37 cpv. 2 lett. c);
- n. viola le prescrizioni relative all'informazione e al consenso della donna donatrice o della coppia interessata (art. 39 e 40).

² Se l'autore ha agito per mestiere, la pena è una pena detentiva sino a cinque anni o una pena pecuniaria.³⁴

³ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere.³⁵

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

Art. 70 Contravvenzioni

¹ È punito con una multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente e senza che vi sia delitto ai sensi dell'articolo 69:³⁶

- a. viola le prescrizioni sul prelievo di organi, tessuti e cellule per scopi diversi dal trapianto (art. 5);
- b. viola le prescrizioni sull'indipendenza del personale medico (art. 11 e 41);
- c. effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da persone viventi anche se il ricevente può essere curato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile (art. 12 lett. d);
- d. viola gli obblighi di notifica (art. 20, 21 cpv. 3, 22, 24, 29, 36 e 62 cpv. 4);
- e. accetta senza autorizzazione organi provenienti dall'estero (art. 23 cpv. 2);
- f. compie senza autorizzazione atti per i quali è necessaria un'autorizzazione o non soddisfa gli oneri connessi a un'autorizzazione (art. 25, 27, 38 e 43);
- g. viola il segreto professionale, sempre che non siano applicabili gli articoli 320 o 321 del Codice penale³⁷ (art. 57);
- h. viola l'obbligo di collaborare (art. 64);
- i. agisce come in una fattispecie di cui all'articolo 69 capoverso 1 lettere h ed i senza tuttavia mettere in pericolo la salute delle persone;
- j. viola una prescrizione esecutiva la cui inosservanza è dichiarata punibile dal Consiglio federale o non si conforma a una decisione che gli è stata notificata sotto la comminatoria della pena prevista dal presente articolo.

^{1bis} Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una multa sino a 20 000 franchi.³⁸

² Il tentativo e la complicità sono punibili.

³ Le contravvenzioni e le relative pene si prescrivono in sette anni.³⁹

⁴ ...⁴⁰

Art. 71 Competenza e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni.

² Sono applicabili gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda) nonché 15 (falsità in documenti; conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974⁴¹ sul diritto penale amministrativo.

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

³⁷ RS **311.0**

³⁸ Introdotto dal n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

⁴⁰ Abrogato dal n. I della LF del 19 giu. 2015, con effetto dal 15 nov. 2017 (RU **2016** 1163, **2017** 5629; FF **2013** 1969).

⁴¹ RS **313.0**

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 72 Diritto previgente: abrogazione

Il decreto federale del 22 marzo 1996⁴² concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti è abrogato.

Art. 73 Modifica del diritto vigente

Le seguenti leggi federali sono modificate come segue:

...⁴³

Art. 74⁴⁴ Disposizioni transitorie della modifica del 19 giugno 2015

¹ L'obbligo dell'assicuratore di versare un importo forfettario secondo l'articolo 15a capoverso 2 si applica a tutte le donazioni da parte di persone viventi effettuate prima dell'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015.

² Gli assicuratori che si sono già assunti spese per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori prima dell'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015 versano l'eventuale differenza tra le spese assunte e l'importo forfettario di cui all'articolo 15a capoverso 2.

³ Le istituzioni che hanno garantito il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue prima dell'entrata in vigore della modifica del 19 giugno 2015 trasferiscono al fondo per i controlli postdonazione i mezzi finanziari ricevuti dagli assicuratori a tale scopo.

Art. 75 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Data dell'entrata in vigore: 1° luglio 2007⁴⁵

⁴² [RU 1996 2296, 2001 1505 2790 all. n. 7, 2002 3335 art. 1, 2005 4779]

⁴³ Le mod. possono essere consultate alla RU 2007 1935.

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 giu. 2015, in vigore dal 15 nov. 2017 (RU 2016 1163, 2017 5629; FF 2013 1969).

⁴⁵ DCF del 16 mar. 2007.