

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

dell'8 ottobre 2004

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.

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

RS 810.21

¹ RS 101

² FF 2002 15

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. *espianti standardizzati*: prodotti fabbricati con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale, che possono essere standardizzati o il cui processo di fabbricazione può essere standardizzato.

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.

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.

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. 10 Provvedimenti medici preparatori

¹ Provvedimenti medici aventi unicamente lo scopo di conservare organi, tessuti e 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 Tali provvedimenti sono vietati se:

- a. accelerano la morte del paziente;
- b. potrebbero far cadere il donatore in uno stato vegetativo permanente.

³ In mancanza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione, dopo la morte del paziente tali provvedimenti possono essere adottati fino alla decisione degli stretti congiunti. Il Consiglio federale stabilisce la durata massima consentita per tali provvedimenti.

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. il trapianto per la persona incapace di discernimento o minorenni presenta soltanto un rischio minimo ed è minimamente traumatizzante;
- 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 della malattia del ricevente si assume:

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

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 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, le persone domiciliate in Svizzera devono essere trattati in modo uguale.

³ Un organo disponibile è attribuito a una persona non domiciliata in Svizzera e iscritta nella lista d'attesa secondo l'articolo 21 capoverso 1 se:

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

- 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 domiciliate in Svizzera. Il Consiglio federale determina quali persone non domiciliate in Svizzera vi sono parimenti iscritte.

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'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale).

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'Ufficio federale.

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'Ufficio federale 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'Ufficio federale.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali;
- b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità che assicuri anche un costante controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori;
- 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'Ufficio federale.

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'Ufficio federale.

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 espianti 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;
- 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'Ufficio federale.

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'Ufficio federale.

Sezione 8: Sperimentazioni cliniche**Art. 36**

¹ Le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana che non sono soggette all'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 38 devono essere previamente notificate all'Ufficio federale.

² L'Ufficio federale può vietare una sperimentazione clinica o subordinarne l'esecuzione a oneri e condizioni se i requisiti stabiliti dalla presente legge non sono adempiuti. Esso può in ogni momento controllare le sperimentazioni cliniche per mezzo di ispezioni.

³ Il Consiglio federale può introdurre l'obbligo di autorizzazione al posto dell'obbligo di notifica per determinate sperimentazioni cliniche quali le sperimentazioni con organi, tessuti o cellule modificati geneticamente.

⁴ La fine o l'interruzione di una sperimentazione clinica deve essere notificata all'Ufficio federale.

⁵ Alle sperimentazioni cliniche sono inoltre applicabili per analogia gli articoli 53–57 della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici (LATER).

³ RS 812.21

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'Ufficio federale.

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;
- 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 espianti standardizzati fabbricati con essi necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio federale.

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 espunti 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'Ufficio federale 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 espanto;
- 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 LATer⁴.

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.

⁴ RS 812.21

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. 53 Aggiornamento e perfezionamento professionale del personale medico

La Confederazione può realizzare o sostenere programmi di aggiornamento e perfezionamento professionale 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. 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'Ufficio federale 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.

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. siano svolti i necessari programmi di formazione e perfezionamento professionale 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, qualora ne necessitino per l'adempimento degli obblighi conferiti loro dalla presente legge;
- b. alle autorità istruttorie penali, qualora ne necessitino 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'Ufficio federale e i Cantoni provvedono a informare regolarmente il pubblico in materia di medicina dei trapianti. A tale scopo possono collaborare con organizzazioni e con persone di diritto pubblico o di diritto privato.

² L'informazione comprende in particolare:

- a. l'indicazione di possibilità per esprimere la propria volontà in merito alla donazione di organi, tessuti o cellule 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.

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'Ufficio federale 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.

Sezione 6: Controllo e provvedimenti

Art. 63 Controllo

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

² L'Ufficio federale 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'Ufficio federale 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'Ufficio federale. 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'Ufficio federale 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'Ufficio federale 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'Ufficio federale. 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. 68

¹ Contro le decisioni pronunciate in virtù della presente legge o delle sue disposizioni d'esecuzione è ammissibile il ricorso alla Commissione di ricorso per gli agenti terapeutici.

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

³ La decisione della Commissione di ricorso sui ricorsi contro decisioni relative all'iscrizione nella lista d'attesa e all'attribuzione di organi è definitiva.

Capitolo 6: Disposizioni penali

Art. 69 Delitti

¹ È punito con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi, sempreché non si tratti d'un reato più grave secondo il Codice penale⁵, chiunque intenzionalmente:

- 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);
- 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);

⁵ RS 311.0

- 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 la detenzione fino a cinque anni o la multa fino a 500 000 franchi.

³ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è la detenzione fino a sei mesi o la multa fino a 100 000 franchi.

Art. 70 Contravvenzioni

¹ È punito con l'arresto o con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente o per negligenza e senza che vi sia delitto ai sensi dell'articolo 69:

- 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 penale⁶ (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.

² Il tentativo e la complicità sono punibili.

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

⁴ In casi di esigua gravità si può rinunciare alla denuncia penale, al procedimento penale e alla punizione.

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 1974⁷ sul diritto penale amministrativo.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 72 Diritto previgente: abrogazione

Il decreto federale del 22 marzo 1996⁸ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti è abrogato.

⁶ RS 311.0

⁷ RS 313.0

⁸ RU 1996 2296, 2001 1505 2790, 2002 3335, 2005 4779

Art. 73 Modifica del diritto vigente

Le seguenti leggi federali sono modificate come segue:

*1. Legge federale del 18 giugno 1993⁹ sulla responsabilità per danno da prodotti**Art. 3 cpv. 2*

² I prodotti del suolo, dell'allevamento, della pesca e della caccia sono considerati prodotti soltanto:

- a. dal momento in cui hanno subito una prima trasformazione; oppure
- b. dal momento della messa in circolazione, se si tratta di animali i cui organi, tessuti o cellule o prodotti da essi derivati sono destinati al trapianto sugli esseri umani.

Art. 5 cpv. 1^{bis}

^{1bis} L'eccezione alla responsabilità di cui al capoverso 1 lettera e non è applicabile agli organi, tessuti o cellule di origine animale e ai prodotti da essi derivati destinati al trapianto sugli esseri umani.

*2. Legge federale del 16 dicembre 1943¹⁰ sull'organizzazione giudiziaria**Art. 100 cpv. 1 lett. z*

¹ Il ricorso di diritto amministrativo non è inoltre ammissibile contro:

- z. in materia di medicina dei trapianti: le decisioni relative all'iscrizione nella lista d'attesa e all'attribuzione di organi.

Art. 74 Disposizione transitoria

¹ Chi ha già avviato un'attività ai sensi degli articoli 24 e 29 della presente legge deve notificarla all'Ufficio federale entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

² Chi ha già avviato un'attività ai sensi degli articoli 25 e 27 della presente legge, deve chiedere l'autorizzazione necessaria all'Ufficio federale entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge. Può continuare a esercitare la propria attività fino alla notifica della decisione dell'Ufficio federale.

⁹ RS **221.112.944**

¹⁰ CS **3** 499; RU **1948** 899, **1955** 899, **1959** 921, **1969** 755 784, **1977** 237 862 1323, **1978** 688 1450, **1979** 42, **1980** 31 1718 1819, **1982** 1676, **1983** 1886, **1986** 926, **1987** 226 1665, **1988** 1776, **1989** 504, **1990** 938, **1992** 288, **1993** 274 1945, **1995** 1227 4093, **1996** 508 750 1445 1498, **1997** 1155 2465, **1998** 2847 3033, **1999** 1118 3071, **2000** 273 416 505 2355 2719, **2001** 114 894 1029, **2002** 863 1904 2767 3988, **2003** 2133 3543 4557, **2004** 1985 4719, **2005** 5685

³ Le autorizzazioni rilasciate ai sensi degli articoli 18 e 18a del decreto federale del 22 marzo 1996¹¹ concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espian-ti restano valide fino alla scadenza della durata di autorizzazione.

⁴ Sono fatti salvi i provvedimenti dell'Ufficio federale secondo l'articolo 65.

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.

Consiglio nazionale, 8 ottobre 2004

Il presidente: Max Binder

Il segretario: Ueli Anliker

Consiglio degli Stati, 8 ottobre 2004

Il presidente: Fritz Schiesser

Il segretario: Christoph Lanz

Referendum inutilizzato ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è scaduto inutilizzato il 27 gennaio 2005.¹²

² La presente legge entra in vigore il 1° luglio 2007.

16 marzo 2007

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

¹¹ RU 2001 1505

¹² FF 2004 4821

