



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

Modifica del 19 giugno 2015

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale dell'8 marzo 2013¹,
decreta:

I

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

Sostituzione di un'espressione

In tutta la legge «Ufficio federale» è sostituito con «UFSP».

Art. 3 lett. d

Abrogata

Art. 8 cpv. 3^{bis}

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

Art. 10 *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.

¹ FF 2013 1969

² RS 810.21

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
- 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. 13 cpv. 2 lett. a

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 rischi e costrizioni minimi;

Art. 14 cpv. 2, frase introduttiva e lett. b, nonché 2^{bis}

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:

- b. il risarcimento della perdita di guadagno e delle altre spese che il prelievo comporta per il donatore.

^{2^{bis}} 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.

*Titolo prima dell'art. 15a***Sezione 3a:
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.

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 1994³ 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

³ RS 832.10

con donazioni di terzi. L'istituzione comune esige il versamento dell'importo forfetario 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).

Art. 17 cpv. 2 e 3, frase introduttiva

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 1999⁴ 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 1960⁵ 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 2005⁶ 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.

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:

⁴ RS 0.142.112.681

⁵ RS 0.632.31

⁶ RS 142.20

Art. 21 cpv. 1

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.

Art. 23 cpv. 3, secondo periodo

³ ... Tali accordi richiedono l'approvazione dell'UFSP.

Art. 27 cpv. 2 lett. b

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità;

Art. 54 cpv. 2 lett. a e a^{bis}

² Può delegare in particolare:

- a. il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue di cui all'articolo 15c;
- a^{bis}. l'attribuzione di organi di cui all'articolo 19;

Art. 61 cpv. 1, secondo periodo e 2 lett. a e c

¹ ... A tale scopo collaborano 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, ai provvedimenti medici preliminari e ai rischi e alle costrizioni ad essi connessi, nonché le conseguenze di tale manifestazione di volontà;
- c. l'indicazione del fabbisogno di organi, tessuti o cellule nonché dell'utilità di una donazione per i pazienti.

Nota a piè di pagina relativa al titolo prima dell'art. 69

Abrogata

Art. 69 cpv. 1, frase introduttiva, 2 e 3

¹ È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria, sempreché non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale⁷, chiunque intenzionalmente:

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

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

Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva, 1^{bis}, 3 e 4

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

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

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

⁴ *Abrogato*

Art. 74 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.

II

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge federale del 18 marzo 1994⁸ sull'assicurazione malattie

Art. 18 cpv. 2^{septies}

^{2septies} Essa gestisce il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004⁹ sui trapianti.

⁸ RS 832.10

⁹ RS 810.21

2. Legge federale del 19 giugno 1992¹⁰ sull'assicurazione militare

Art. 16 cpv. 3

Abrogato

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Consiglio degli Stati, 19 giugno 2015

Il presidente: Claude Hêche
La segretaria: Martina Buol

Consiglio nazionale, 19 giugno 2015

Il presidente: Stéphane Rossini
Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Referendum ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è decorso infruttuosamente l'8 ottobre 2015.¹¹

² Gli articoli 3 lettera d, 17 capoversi 2 e 3 frase introduttiva, nonché 21 capoverso 1 della legge sui trapianti (cifra I) entrano in vigore il 1° maggio 2016.

³ Le rimanenti disposizioni entreranno in vigore in un secondo tempo.

23 marzo 2016 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Johann N. Schneider-Ammann
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

¹⁰ RS 833.1

¹¹ FF 2015 3961

