



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

Modifica del ...

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del ...¹,
decreta:*

I

La legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2, 119 capoverso 2 e 119a capoverso 1 della Costituzione federale³,

Sostituzione di un termine

In tutta la legge «Istituto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».

Art. 1 cpv. 2 lett. d ed e

² Si prefigge inoltre di:

- d. impedire un trattamento abusivo nell'ottenimento di organi, tessuti o cellule di origine umana per la fabbricazione di agenti terapeutici nonché nella fabbricazione di agenti terapeutici a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana e proteggere la dignità umana e la personalità;
- e. proteggere la salute dei donatori umani e animali di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di agenti terapeutici.

1 FF
2 RS 812.21
3 RS 101

Art. 2 cpv. 1 lett. a^{bis}, b (concerne soltanto i testi tedesco e italiano) e c nonché cpv. 3

1 La presente legge si applica:

- a^{bis}. al trattamento di organi, tessuti o cellule nonché embrioni soprannumerari, sempre che siano utilizzati per la fabbricazione di agenti terapeutici;
- b. agli stupefacenti ai sensi della legge del 3 ottobre 1951⁴ sugli stupefacenti, sempre che siano utilizzati come agenti terapeutici;
- c. *Abrogata*

3 Può sottoporre alla presente legge determinati prodotti senza destinazione d'uso medica che per le loro funzionalità e i loro profili di rischio sono simili ai medicinali per terapie avanzate o ai dispositivi medici.

Art. 3 cpv. 3

³ Chi tratta organi, tessuti, cellule o embrioni soprannumerari dai quali vengono fabbricati agenti terapeutici deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo. Il Consiglio federale può fissare requisiti di diligenza e di qualità per il trattamento di organi, tessuti, cellule o embrioni soprannumerari; nel fare ciò, tiene conto delle norme nazionali e internazionali riconosciute.

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{decies}, frase introduttiva, a^{undecies} e h^{bis} nonché cpv. 1^{bis}, 1^{ter} e 3

1 Ai sensi della presente legge si intende per:

a^{decies}. *medicamento per uso umano importante per malattie rare («orphan drug»):*
un medicamento per uso umano per il quale è fornita la prova che:

a^{undecies}. *medicamenti per terapie avanzate:*

1. medicinali contenenti acidi nucleici oppure organismi geneticamente modificati o patogeni che contribuiscono direttamente all'effetto desiderato del medicamento, o da essi costituiti,
2. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine umana o da essi costituiti, sempre che gli organi, i tessuti o le cellule:
 - siano stati sottoposti a una manipolazione rilevante oppure
 - non siano destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore umano,
3. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine animale o da essi costituiti, sempre che gli organi, i tessuti o le cellule:
 - siano stati sottoposti a una manipolazione rilevante oppure
 - non siano destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore animale,

⁴ RS 812.121

4. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine animale o da essi costituiti e destinati a essere usati sugli animali;

^h*bis*. *antimicrobico*: principio attivo utilizzato per il trattamento o per la prevenzione di infezioni o malattie infettive e che ha un'azione diretta sui microrganismi, compresi gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari; sono esclusi gli antiparassitari;

¹*bis* Al termine «embrione» e all'espressione «embrione soprannumerario» si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 lettere a e b della legge del 19 dicembre 2003⁵ sulle cellule staminali (LCell).

¹*ter* Ai termini «organi», «tessuti» e «cellule» si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 della legge dell'8 ottobre 2004⁶ sui trapianti.

3 Può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse rispetto al capoverso 1 per l'espressione «medicamenti per terapie avanzate» di cui al capoverso 1 lettera a^{undecies} e per il settore dei dispositivi medici, sempre che ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

Art. 9 cpv. 2^{quinquies} e 3

²*quinquies* Il capoverso 2 lettere a–c^{bis} ed e non si applica alla fabbricazione e alla dispensazione di medicinali per terapie avanzate.

3 Il Consiglio federale può prescrivere un'omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione di medicinali non standardizzabili, affinché possano essere immessi in commercio.

Art. 9c Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali per terapie avanzate non omologati

¹ Swissmedic può autorizzare temporaneamente l'uso di un medicinale per terapie avanzate non omologato di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numeri 2 e 3 se:

- a. il medicinale è fabbricato occasionalmente e in piccole quantità;
- b. il medicinale è prescritto per una determinata persona;
- c. il medicinale è utilizzato in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità di un medico; e
- d. in Svizzera non è disponibile alcun agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente.

² Il Consiglio federale può escludere determinati gruppi di medicinali che comportano un maggiore rischio dalla possibilità di ottenere un'autorizzazione secondo il capoverso 1.

³ Può dichiarare le disposizioni di cui al capoverso 1 applicabili a determinati medicinali di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 4.

⁵ RS 810.31

⁶ RS 810.21

Art. 9d Omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione per l'uso di medicinali non standardizzabili

Il Consiglio federale può subordinare l'uso di medicinali non standardizzabili a un'omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione.

Art. 11 cpv. 2^{bis} e 2^{ter}

^{2bis} Per la domanda di omologazione di un medicinale che incorpora come componente un dispositivo medico occorre inoltre fornire dati e documenti che comprovano il rispetto delle prescrizioni del diritto in materia di dispositivi medici.

^{2ter} Per l'omologazione di medicinali per terapie avanzate Swissmedic può richiedere, oltre ai dati e documenti di cui ai capoversi 1 e 2, anche un piano per la garanzia:

- a. del *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicinale: per i medicinali per uso umano secondo l'articolo 59a e per i medicinali per uso veterinario secondo l'articolo 43a;
- b. della tracciabilità: per i medicinali per uso umano secondo l'articolo 59b e per i medicinali per uso veterinario secondo l'articolo 43a.

Art. 14 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Ai medicinali per terapie avanzate si applicano solo il capoverso 1 lettere a e f.

Art. 16 cpv. 2, frase introduttiva, e lett. a, nonché cpv. 2^{bis}

² La prima volta l'omologazione per un medicinale per uso umano è rilasciata per cinque anni. Swissmedic dispone una durata di validità più breve se:

- a. si tratta di un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a; o

^{2bis} L'omologazione per un medicinale per uso veterinario è valida a tempo indeterminato. Swissmedic dispone una durata di validità più breve se:

- b. se è necessario per la protezione della salute delle persone e degli animali.

Art. 23b Requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso

Nell'omologazione di un medicinale Swissmedic può fissare requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso, nella misura in cui ciò sia necessario per la protezione della salute dei pazienti o degli animali.

Art. 26 cpv. 2^{bis} lett. b e cpv. 5-7

^{2bis} Per la prescrizione di medicinali vanno rispettati i seguenti principi e requisiti minimi:

- b. la persona per la quale la prescrizione è stata emessa può disporre autonomamente; decide liberamente se ricorrere alla prestazione prescritta o chiedere un secondo parere e sceglie liberamente il fornitore di prestazioni autorizzato presso il quale ritirare i medicinali prescritti presentando la prescrizione.

⁵ La prescrizione di medicinali per uso umano e la presentazione della prescrizione per il ritiro dei medicinali prescritti avvengono per via elettronica. Su richiesta del paziente, la prescrizione deve essere messa a sua disposizione in forma cartacea; in questo caso il formato deve essere leggibile elettronicamente.

⁶ Chi emette prescrizioni o le riceve per la dispensazione dei medicinali prescritti deve utilizzare sistemi elettronici che garantiscano:

- a. l'integrità e l'autenticità delle prescrizioni;
- b. l'interoperabilità;
- c. la protezione da una presentazione ripetuta delle prescrizioni.

⁷ Il Consiglio federale disciplina in maniera più dettagliata i requisiti concernenti i sistemi, compresi i formati dei dati e le interfacce di trasmissione.

Art. 26a Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica

¹ La persona responsabile della prescrizione, della dispensazione o dell'uso di un medicinale deve compilare un elenco dei medicinali prescritti, dispensati o usati (piano farmacologico) o aggiornare un piano farmacologico esistente. A ogni compilazione o aggiornamento del piano farmacologico la persona responsabile deve riesaminare tutti i medicinali ricevuti dal paziente (riconciliazione farmacologica). Essa deve inoltre documentare la riconciliazione farmacologica.

² Il piano farmacologico deve essere compilato in un formato leggibile elettronicamente. Su richiesta, deve essere messo a disposizione del paziente per via elettronica o in forma cartacea.

³ Il Consiglio federale può esonerare determinate persone dall'obbligo di compilare o aggiornare un piano farmacologico o di eseguire e documentare una riconciliazione farmacologica.

⁴ Le persone competenti per la compilazione o l'aggiornamento dei piani farmacologici devono utilizzare sistemi elettronici che siano interoperabili.

⁵ Il Consiglio federale disciplina i dettagli, segnatamente:

- a. il contenuto del piano farmacologico, in particolare i tipi di medicinali che devono essere inseriti;
- b. i requisiti dei sistemi utilizzati per la compilazione e l'aggiornamento dei piani farmacologici con riferimento all'interoperabilità, in particolare i formati dei dati e le interfacce di trasmissione.

Art. 26b Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali

¹ Nelle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari devono essere utilizzati nell'ambito della prescrizione, della dispensazione o dell'uso di medicinali per trattamenti stazionari e ambulatoriali sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicinali sulla base di raccomandazioni di dosaggio armonizzate.

² Il Consiglio federale può dichiarare l'utilizzo dei sistemi di cui al capoverso 1:

- a. non obbligatorio per i medicinali con esiguo potenziale di rischio;

- b. obbligatorio per le strutture che eseguono esclusivamente trattamenti pediatrici ambulatoriali e per le farmacie pubbliche.

Titolo dopo l'art. 41

Sezione 6a: Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine umana

Art. 41a **Prelievo e utilizzo**

¹ È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se la persona ha dato il proprio consenso prima della sua morte. Può dare il proprio consenso soltanto chi ha compiuto 16 anni.

² Se non vi è alcuna dichiarazione di volontà relativa alla donazione da parte della persona deceduta, i suoi stretti congiunti, dopo essere stati informati in modo esauriente, possono acconsentire al prelievo. Nel farlo, sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta. Il prelievo non è consentito se non vi sono stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili.

³ 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.

⁴ È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se la morte è stata accertata. La definizione di morte e l'accertamento della morte sono retti dall'articolo 9 della legge dell'8 ottobre 2004⁷ sui trapianti.

⁵ È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona vivente per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto 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.

⁶ Se gli organi, i tessuti o le cellule sono stati prelevati da una persona vivente per scopi diversi dalla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, essi possono essere utilizzati per la fabbricazione di tali medicinali soltanto se la persona è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto. Alle persone decedute si applicano i capoversi 1–3.

⁷ RS 810.21; FF 2023 2294

⁷ È consentito utilizzare organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se:

- a. per il prelievo sono stati rispettati i requisiti di cui ai capoversi 1–3 e 5;
- b. essi non possono essere attribuiti secondo la legge sui trapianti.

⁸ Per la protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni si applica l'articolo 13 della legge sui trapianti.

⁹ Le condizioni per i provvedimenti medici preparatori sono rette dall'articolo 10 capoversi 2 lettere a–c e 3⁸ della legge sui trapianti. Inoltre, i provvedimenti medici preparatori devono essere indispensabili per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 e possono essere attuati:

- a. prima della morte, soltanto se il donatore, i suoi stretti congiunti o la persona di fiducia di cui al capoverso 3 vi hanno acconsentito;
- b. dopo la morte, finché non è accertato se esista o meno il consenso.

Art. 41b Indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza, protezione assicurativa e obblighi di diligenza

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

- a. partecipare al prelievo di organi, tessuti o cellule o alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2;
- b. sottostare alle istruzioni di un medico specialista impegnato in queste attività.

² Ai medici che effettuano prelievi di organi, tessuti o cellule o che partecipano alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, nonché al personale medico impegnato in queste attività non è consentito esercitare pressioni o tentare di influenzare in qualsiasi altra maniera le persone che curano il moribondo o ne accertano la morte.

³ Chi preleva organi, tessuti o cellule da una persona vivente per fabbricarne medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 deve accertarsi che la stessa sia adeguatamente assicurata contro le possibili gravose conseguenze del prelievo. Il contenuto della protezione assicurativa e l'assunzione delle spese sono retti dall'articolo 14 capoversi 1, 2, 2^{ter}–4⁹ della legge sui trapianti.

⁴ Si applicano gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 30–33¹⁰ della legge sui trapianti.

⁸ FF 2021 2328

⁹ FF 2023 2294

¹⁰ FF 2023 2294

Art. 41c Gratuità e divieto di commercio

¹ È vietato offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o vantaggi di altro tipo per la donazione oppure la consegna o la cessione di organi, tessuti o cellule destinati a essere utilizzati per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2.

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 risarcimento delle spese connesse alla fabbricazione, segnatamente i costi del prelievo, del trasporto, della preparazione, della conservazione e della fabbricazione.

³ È vietato utilizzare per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 organi, tessuti o cellule se sono stati prelevati o ottenuti contravvenendo alle prescrizioni di cui al capoverso 1.

Art. 41d Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali di origine umana per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

¹ Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti il prelievo, la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2.

² Per le attività di cui al capoverso 1 può prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione. Ne stabilisce le condizioni e designa l'autorità alla quale deve essere presentata la notifica o che rilascia l'autorizzazione.

Art. 41e Eccezioni per l'uso autologo

Il Consiglio federale può dichiarare singole disposizioni della presente legge non applicabili ai medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 destinati all'uso autologo.

Titolo dopo l'art. 41e

Sezione 6b: Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati da tessuti o cellule embrionali o fetali o da cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari, nonché per il trattamento di embrioni soprannumerari

Art. 41f Informazione e consenso della donatrice, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista dell'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali

¹ A una donna incinta il consenso circa l'impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 può essere chiesto soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza.

² Le persone che partecipano alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 non devono influenzare il personale medico che effettua l'interruzione della gravidanza. Non possono partecipare all'interruzione della gravidanza e non devono avere il potere di impartire istruzioni alle persone che la effettuano.

³ È consentito utilizzare tessuti o cellule embrionali o fetali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se la donatrice è stata informata in modo esauriente sull'utilizzo previsto e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

Art. 41g Informazione e consenso della coppia interessata, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista della derivazione e dell'utilizzazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari

¹ Alla coppia può essere chiesto il consenso circa la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto dopo che l'esistenza degli embrioni soprannumerari è stata accertata.

² È consentito derivare e utilizzare cellule staminali da embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente sull'utilizzo previsto e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

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

⁴ Se il consenso non è dato o è revocato, gli embrioni soprannumerari devono essere distrutti immediatamente.

⁵ In caso di decesso di uno dei partner, quello superstite decide in merito all'utilizzazione degli embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali. Se in base

alla volontà dichiarata o presumibile del defunto si deve presumere che avrebbe rifiutato il consenso, la sua volontà prevale.

⁶ Le persone che partecipano alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 non devono influenzare il personale medico che collabora alla procreazione medicalmente assistita. Non possono partecipare alla procreazione assistita e non devono avere il potere di impartire istruzioni alle persone che la effettuano.

Art. 41h Principio e divieti

¹ Se è prevista un'interruzione della gravidanza, il momento e il metodo devono essere scelti indipendentemente dal fatto che l'embrione o il feto possa essere utilizzato per la fabbricazione di un medicamento per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2.

² È vietato ai fini della fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2:

- a. mantenere artificialmente in vita embrioni soprannumerari interi dopo il settimo giorno del loro sviluppo per prelevarne cellule staminali;
- b. produrre un embrione (art. 29 cpv. 1 della legge del 18 dicembre 1998¹¹ sulla medicina della procreazione);
- c. derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari o utilizzare tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento;
- d. offrire, concedere, richiedere o accettare un profitto finanziario o vantaggi di altro tipo per embrioni soprannumerari, cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari oppure tessuti o cellule embrionali o fetali; si applicano le eccezioni di cui all'articolo 41c capoverso 2.

³ Per il rimanente, si applicano:

- a. i divieti di cui all'articolo 3 capoversi 1 lettere b–e e 2 lettere a, c e d LCel¹²;
- b. gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 31–33 della legge dell'8 ottobre 2004¹³ sui trapianti.

Art. 41i Obbligo di autorizzazione

Necessita di un'autorizzazione rilasciata da Swissmedic chi, per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, intende:

- a. derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari;
- b. conservare embrioni soprannumerari;

¹¹ RS **810.11**

¹² RS **810.31**

¹³ RS **810.21**; FF **2023** 2294

- c. importare o esportare embrioni soprannumerari;
- d. smerciare embrioni soprannumerari.

Art. 41j Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempite; e
- b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.

Art. 41k Trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari e di embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

¹ Possono essere derivate cellule staminali da embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 soltanto se il medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o che può avere esito letale e non è omologata o disponibile in Svizzera una terapia alternativa equivalente.

² In vista della fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, le cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari possono:

- a. essere importate soltanto se i requisiti di cui al capoverso 4 lettera b sono rispettati per analogia;
- b. essere esportate soltanto se le condizioni per l'utilizzazione di cellule staminali embrionali nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni sulla conservazione e lo smercio di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari nonché ulteriori disposizioni sulle attività di cui al capoverso 2. Per le attività può prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione. Ne stabilisce le condizioni e designa l'autorità alla quale deve essere presentata la notifica o che rilascia l'autorizzazione.

⁴ In vista della derivazione di cellule staminali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, gli embrioni soprannumerari possono:

- a. essere conservati soltanto se:
 - 1. per la derivazione di cellule staminali è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 41i lettera a, e
 - 2. la conservazione è assolutamente necessaria per la derivazione delle cellule staminali;
- b. essere importati soltanto se:
 - 1. sono assolutamente necessari per la fabbricazione del medicamento,

2. non sono stati violati i divieti di cui all'articolo 41*h* capoverso 4 lettere a e b,
 3. sono stati prodotti al fine di causare una gravidanza, ma non potevano essere utilizzati a tale scopo,
 4. le coppie interessate, senza ricevere compenso e dopo essere state informate, hanno dato liberamente il loro consenso all'utilizzazione degli embrioni, e
 5. i requisiti relativi alla qualità del prelievo, segnatamente il rispetto degli obblighi di diligenza, sono rispettati;
- c. essere esportati soltanto se le condizioni per l'utilizzazione degli embrioni soprannumerari nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge;
 - d. essere smerciati soltanto se il destinatario dispone di un'autorizzazione secondo l'articolo 41*i*.

⁵ Il titolare di un'autorizzazione di cui all'articolo 41*i* deve notificare previamente a Swissmedic la derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari, nonché la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio di embrioni soprannumerari, confermando nella notifica il rispetto dei requisiti corrispondenti. Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

Art. 41l Altri requisiti e obbligo di notifica e di autorizzazione

¹ Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 per:

- a. l'utilizzo di tessuti o cellule embrionali o fetali;
- b. la conservazione di tessuti o cellule embrionali o fetali;
- c. l'importazione e l'esportazione di tessuti o cellule embrionali o fetali;
- d. lo smercio di tessuti o cellule embrionali o fetali.

² Per le attività di cui al capoverso 1 può prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione. Ne stabilisce le condizioni e designa l'autorità alla quale deve essere presentata la notifica o che rilascia l'autorizzazione.

Titolo dopo l'art. 41l

Sezione 6c: Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine animale

Art. 41m Obblighi del titolare dell'omologazione

Il titolare dell'omologazione è tenuto a garantire che:

- a. il paziente sia sottoposto regolarmente e a lungo termine a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori;

- b. all'atto del decesso del paziente, il cadavere sia esaminato per constatare se vi sono infezioni;
- c. siano registrati tutti i dati e le procedure rilevanti per la protezione della salute della popolazione;
- d. le registrazioni siano tenute in modo da garantire che i dati consentano la rintracciabilità fino all'animale dal quale è stato effettuato il prelievo, al paziente e ai campioni biologici prelevati;
- e. le registrazioni e i campioni biologici prelevati siano conservati e, su richiesta, messi a disposizione delle autorità competenti;
- f. siano prese immediatamente tutte le misure necessarie e siano informate senza indugio le autorità competenti in caso di constatazioni che potrebbero essere importanti per la protezione della salute della popolazione.

Art. 41n Applicabilità della legge sui trapianti

Per il trattamento di organi, tessuti o cellule di origine animale per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 3, oltre alle disposizioni della presente legge si applicano per analogia gli articoli 45–48 della legge dell'8 ottobre 2004¹⁴ sui trapianti.

Art. 42a Misure per ridurre le resistenze

1 Il Consiglio federale può prevedere misure per ridurre le resistenze a medicinali antimicrobici e antiparassitari, in particolare:

- a. misure per ridurre il consumo di medicinali con principi attivi antimicrobici e antiparassitari nella medicina veterinaria e per tutelare la salute degli animali;
- b. requisiti per la formazione e il perfezionamento professionale dei veterinari e dei detentori di animali.

2 Se necessario per assicurare l'efficacia dei medicinali nella medicina umana, può inoltre:

- a. limitare o vietare l'impiego di determinati principi attivi antimicrobici nella medicina veterinaria;
- b. prevedere che i medicinali per uso veterinario con determinati principi attivi antimicrobici non siano omologati o lo siano solo con limitazioni e che le omologazioni esistenti siano revocate; per le omologazioni esistenti stabilisce termini transitori adeguati.

Art. 42b Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario

¹ Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti il prelievo, la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 4.

² Per le attività di cui al capoverso 1 può prevedere un obbligo di notifica o di autorizzazione. Ne stabilisce le condizioni e designa l'autorità alla quale deve essere presentata la notifica o che rilascia l'autorizzazione.

Art. 43a *Follow-up*, tracciabilità e obbligo di conservazione per i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento per terapie avanzate per uso veterinario garantisce il *follow-up* sistematico dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicamento.

² Chi fabbrica, immette in commercio, importa, esporta, prescrive, dispensa o usa medicinali per terapie avanzate per uso veterinario per animali da compagnia o da reddito è tenuto a registrare tutte le informazioni necessarie e a garantire la tracciabilità dell'animale o dell'effettivo di animali e del medicamento per uso veterinario.

³ Tutte le registrazioni e tutti i documenti importanti di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere conservati. Il Consiglio federale stabilisce la durata della conservazione.

⁴ Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può in particolare prevedere requisiti in materia di accesso alle registrazioni ed eccezioni all'obbligo di registrazione di cui ai capoversi 1 e 2. Può inoltre estendere l'obbligo di cui al capoverso 1 alle persone di cui al capoverso 2.

⁵ Per i detentori di animali l'obbligo di tenere un registro e l'obbligo di conservazione sono retti unicamente dall'articolo 43.

Art. 53, rubrica e cpv. 2

Principi

² La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica di cui alla presente sezione è retta dalle disposizioni della LCel¹⁵.

Art. 54 cpv. 5

⁵ Nell'ambito della procedura d'autorizzazione per una sperimentazione clinica con un medicamento per terapie avanzate, Swissmedic verifica inoltre che:

- a. nel caso dei medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2, per la cui fabbricazione sono state derivate cellule staminali da embrioni soprannumerari, il medicamento serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o che può

¹⁵ RS 810.31

avere esito letale e non sia omologata o disponibile in Svizzera una terapia alternativa equivalente;

- b. nel caso dei medicamenti per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 3, se si possa escludere con grande probabilità, secondo lo stato della scienza e della tecnica, un rischio di infezione per la popolazione.

Art. 59a Follow-up dell'efficacia e degli effetti indesiderati

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento per terapie avanzate per uso umano garantisce il *follow-up* sistematico dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicamento.

² Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può in particolare prevedere misure concernenti la registrazione o eccezioni all'obbligo di cui al capoverso 1 per tenere conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell'evoluzione sul piano internazionale.

Art. 59b Tracciabilità

¹ Chi fabbrica, immette in commercio, importa, esporta o usa medicamenti per terapie avanzate per uso umano è tenuto a registrare tutte le informazioni necessarie e a garantire la tracciabilità del paziente e del medicamento. Le registrazioni concernenti i medicamenti di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numeri 2 e 3 devono essere tenute in modo da garantire che i dati consentano la tracciabilità dal donatore umano o animale fino al ricevente e viceversa.

² Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può in particolare prevedere misure concernenti la registrazione per tenere conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell'evoluzione sul piano internazionale.

Art. 59c Obbligo di conservazione

¹ Le registrazioni di cui agli articoli 59a e 59b e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 30 anni.

² Il Consiglio federale disciplina i dettagli. Può in particolare prevedere misure concernenti la conservazione delle registrazioni e dei documenti importanti qualora l'attività aziendale termini prima della scadenza del termine di conservazione.

Art. 60 cpv. 2 lett. d

² È competente per le ispezioni di cui agli articoli 6, 19 e 28 nei seguenti ambiti:

- d. medicamenti per terapie avanzate.

Art. 62a cpv. 1 lett. a n. 4

¹ Se necessario all'adempimento dei compiti attribuiti loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione e dei Cantoni, i centri regionali e i terzi incaricati di compiti d'esecuzione possono trattare i seguenti dati personali degni di particolare protezione:

- a. dati concernenti la salute:
 4. nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee secondo l'articolo 9b capoverso 1 e 9c capoverso 1 nonché di autorizzazioni eccezionali per i dispositivi medici secondo l'articolo 46 capoverso 3 lettera b;

Art. 64h Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di altri medicinali

¹ Se necessario per quanto riguarda lo sviluppo di resistenze, il Consiglio federale può prevedere che il Sistema d'informazione sugli antibiotici sia utilizzato e corrispondentemente ampliato per la sorveglianza dello smercio e dell'uso in ambito veterinario di altri medicinali, in particolare di medicinali con principi attivi antimicrobici diversi dagli antibiotici o di medicinali con principi attivi antiparassitari.

² Emanare le necessarie disposizioni d'esecuzione; gli articoli 64b–64g si applicano per analogia.

Art. 86 cpv. 1 lett. a–b, d e j–m, 2, frase introduttiva nonché 2^{bis}, 3 e 5

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

- a. fabbrica, immette in commercio, utilizza, prescrive, importa, esporta o commercia all'estero medicinali o prodotti sottoposti alla presente legge in virtù dell'articolo 2 capoverso 3 senza la necessaria omologazione o autorizzazione, contravvenendo agli oneri e alle condizioni connessi a un'omologazione o a un'autorizzazione oppure violando gli obblighi di diligenza sanciti negli articoli 3, 7, 21, 22, 26, 29, 41b capoverso 4, 41h capoverso 3 lettera b, 41m e 42;
- a^{bis}. svolge le attività di cui agli articoli 41d capoverso 2, 41i, 41k capoverso 3, 41l capoverso 2 e 42b capoverso 2 senza la necessaria autorizzazione, o svolge queste attività contravvenendo agli oneri e alle condizioni connessi a un'autorizzazione;
- a^{ter}. viola le disposizioni concernenti il trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari o di embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate (art. 41k cpv. 1, 2 e 4);
- b. impiega principi attivi antimicrobici senza rispettare le limitazioni o i divieti emanati in base all'articolo 42a capoverso 2 lettera a;
- d. immette in commercio, esporta o utilizza dispositivi medici o prodotti sottoposti alla presente legge in virtù dell'articolo 2 capoverso 3 che non adempiono i requisiti della presente legge, oppure utilizza dispositivi medici o prodotti sottoposti alla presente legge in virtù dell'articolo 2 capoverso 3 senza che le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda siano adempiute;
- j. viola le disposizioni concernenti la gratuità della donazione di organi, tessuti o cellule (art. 2a cpv. 3 e 41c cpv. 1), il divieto di trattamento di organi, tessuti o cellule prelevati o ottenuti contravvenendo alle prescrizioni concernenti la

gratuità della donazione (art. 41c cpv. 3) o il divieto di commercio di organi, tessuti o cellule (art. 41c cpv. 1);

- k. preleva organi, tessuti o cellule da una persona contravvenendo alle disposizioni concernenti il prelievo e l'utilizzo oppure impiega organi, tessuti o cellule prelevati contravvenendo alle disposizioni concernenti il prelievo e l'utilizzo per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate o di prodotti di cui all'articolo 2a (art. 41a cpv. 1-5, 7-9 nonché art. 2a cpv. 3);
- l. viola le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso (art. 41f cpv. 1 e 3 e 41g cpv. 1-5);
- m. viola il principio e i divieti di cui all'articolo 41h capoversi 1 e 2;

² È punito con una pena detentiva fino a dieci anni o con una pena pecuniaria chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a-g e i-m:

^{2bis} È punito con una pena detentiva fino a cinque anni o con una pena pecuniaria chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere j e k, preleva organi a una persona vivente minorenne.

³ È punito con una pena detentiva fino a dieci anni o con una pena pecuniaria chiunque, nei casi di cui al capoverso 1 lettere a-a^{ter}, c, d, f, g e i-m, agisce come membro di una banda costituitasi per esercitare sistematicamente il traffico illecito di:

- a. agenti terapeutici;
- b. organi, tessuti o cellule di origine umana;
- c. tessuti o cellule embrionali o fetali;
- d. cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari;
- e. embrioni soprannumerari.

⁵ L'autore è altresì punibile se il reato di cui al capoverso 1 lettere j-m, di cui al capoverso 2 per i casi del capoverso 1 lettere j-m o di cui al capoverso 2^{bis} è commesso all'estero. È applicabile l'articolo 7 del Codice penale¹⁶.

Art. 87 cpv. 1 lett. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f e i

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

a^{bis}. viola la disposizione sull'informazione e il consenso (art. 41a cpv. 6);

a^{ter}. viola le disposizioni sull'indipendenza delle persone coinvolte o sul divieto di influenza (art. 41b cpv. 1 e 2, 41f cpv. 2 e 41g cpv. 6);

c^{bis}. viola gli obblighi di notifica di cui agli articoli 41d, 41k capoversi 2 e 3, 41l e 42b;

f. commette un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1 lettere a e b-g, sempre che l'infrazione concerna agenti terapeutici destinati esclusivamente a uso proprio, medicinali in vendita libera o dispositivi medici della classe

I conformemente alle regole di classificazione stabilite dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 45 capoverso 3 lettera b;

- i. viola gli obblighi di *follow-up* dell'efficacia e degli effetti indesiderati dei medicinali e di garantirne la tracciabilità (art. 43a, 59a e 59b).

II

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

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Allegato
(cifra II)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge del 18 dicembre 1998¹⁷ sulla medicina della procreazione:

*Art. 16 cpv. 4, secondo periodo*¹⁸

⁴ ... Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003¹⁹ sulle cellule staminali e della legge del 15 dicembre 2000²⁰ sugli agenti terapeutici.

2. Legge dell'8 ottobre 2004²¹ sui trapianti:

*Art. 2 cpv. 1^{bis} e 2, frase introduttiva, e lett. b n. 3*²²

^{1bis} *Abrogato*

² Essa non si applica all'impiego di:

b. sangue, ad eccezione:

3. *Abrogato*

*Art. 2a, 2b e 3 cpv. 2*²³

Abrogati

*Art. 4 cpv. 1*²⁴

¹ Chi impiega organi, tessuti o cellule 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 Organi, tessuti o cellule prelevati per uno scopo diverso dal trapianto o provenienti da un intervento medico o da un parto

Se organi, tessuti o cellule sono prelevati per uno scopo diverso dal trapianto o se questi provengono da un intervento medico o da un parto possono essere conservati,

¹⁷ RS **810.11**

¹⁸ FF **2023** 2294

¹⁹ RS **810.31**

²⁰ RS **812.21**

²¹ RS **810.21**

²² FF **2023** 2294

²³ FF **2023** 2294

²⁴ FF **2023** 2294

importati, esportati o trapiantati soltanto se sono state rispettate le prescrizioni della presente legge in materia di informazione e di opposizione o consenso al prelievo di cui agli articoli 8–8c²⁵, 12 lettera b, 13 capoversi 2 lettere f e g e 3 nonché 39 capoverso 2. L'ulteriore impiego di organi, tessuti o cellule deve avvenire secondo le disposizioni della presente legge.

*Art. 7 cpv. 1 lett. b*²⁶

¹ È vietato:

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

Art. 7a Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente²⁷

È vietato trapiantare organi, tessuti o cellule se le prescrizioni concernenti l'informazione e l'opposizione o il consenso al prelievo secondo gli articoli 8–8c²⁸, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f–i nonché 39 capoverso 2 non sono state rispettate.

*Art. 8 cpv. 5*²⁹

⁵ Il Consiglio federale può prevedere l'obbligo del consenso della persona deceduta o dei suoi stretti congiunti per il prelievo di organi, tessuti o cellule non attribuiti secondo la sezione 4.

*Art. 25 cpv. 3 lett. d*³⁰

Abrogato

*Art. 27 cpv. 4*³¹

⁴ Per garantire i requisiti di qualità e sicurezza, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto di tessuti o cellule.

*Art. 30 cpv. 2 lett. a*³²

2 Sono escluse dalla donazione per un trapianto allogeneico:

25 FF 2021 2328

26 FF 2023 2294

27 FF 2023 2294

28 FF 2021 2328

29 FF 2021 2328

30 FF 2023 2294

31 FF 2023 2294

32 FF 2023 2294

- a. le persone a cui sono stati trapiantati organi, tessuti o cellule di origine animale oppure sulle quali è stato usato un medicamento per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 3 LATer³³.

Titolo prima dell'art. 37

Sezione 9: Impiego di tessuti o cellule fetali

Art. 37 Principio e divieti

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

² È vietato:

- a. mantenere artificialmente in vita feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto;
- b. effettuare trapianti di tessuti o cellule fetali su una persona designata dalla donatrice;
- c. effettuare trapianti di tessuti o cellule fetali provenienti da donne incapaci di discernimento.

Art. 38, rubrica e cpv. 1 e 3³⁴

Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule fetali

¹ Chi intende effettuare sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule fetali necessita di un'autorizzazione.

³ *Abrogato*

Art. 38a e 38b³⁵

Abrogati

Art. 39 Informazione e consenso della donatrice

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

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

³³ RS **812.21**

³⁴ FF **2023** 2294

³⁵ FF **2023** 2294

Art. 40

Abrogato

Art. 42 lett. a

Il Consiglio federale stabilisce:

- a. le esigenze relative all'informazione di cui all'articolo 39;

Art. 43 cpv. 3³⁶

³ *Abrogato*

Art. 45 Test obbligatorio

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

Art. 49 cpv. 2³⁷

Abrogato

Art. 49b cpv. 1 lett. b e 3 lett. b e c³⁸

¹ Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:

- b. le condizioni di cui alla lettera a sono soddisfatte e in caso di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine animale si può escludere con grande probabilità, secondo lo stato della scienza e della tecnica, un rischio di infezione per la popolazione.

³ L'UFSP verifica:

- b. in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule fetali: se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 sono rispettate;
- c. in caso di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine animale: se l'istituzione dispone di sufficiente esperienza nel trapianto di organi, tessuti o cellule di origine umana e se sono garantiti i controlli post-trapianto del ricevente.

Art. 64, frase introduttiva, primo periodo³⁹

Le aziende e le persone che impiegano organi, tessuti o cellule sono tenute a collaborare gratuitamente allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli. ...

³⁶ FF 2023 2294

³⁷ FF 2023 2294

³⁸ FF 2023 2294

³⁹ FF 2023 2294

Art. 65 cpv. 2 lett. b nonché 4⁴⁰

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

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

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

Art. 69 cpv. 1 lett. c, c^{bis}, f e j-n

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 penale⁴¹ oppure di un crimine o un delitto ai sensi della LATer⁴², chiunque intenzionalmente:

- c. preleva o trapianta organi, tessuti o cellule di una persona vivente o deceduta per i quali è stato offerto, concesso, richiesto o accettato un profitto finanziario o un altro vantaggio (art. 7 cpv. 1 lett. b);

^{c^{bis}}. preleva o trapianta organi, tessuti o cellule contravvenendo alle disposizioni concernenti il consenso o l'opposizione (art. 7a, art. 8-8c⁴³, 12 lett. b e 13 cpv. 2 e 3);

f. *Abrogata*

j. decide il momento e il metodo per l'interruzione della gravidanza tenendo conto dell'impiego del feto a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 1);

k. mantiene artificialmente in vita feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 2 lett. a);

l. trapianta tessuti o cellule fetali su una persona designata dalla donatrice (art. 37 cpv. 2 lett. b);

m. trapianta tessuti o cellule di un feto proveniente da una donna incapace di discernimento (art. 37 cpv. 2 lett. c);

^{m^{bis}}. *Abrogata*

n. viola le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso della donatrice (art. 39).

Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva

¹ È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

⁴⁰ FF 2023 2294

⁴¹ RS 311.0

⁴² RS 812.21

⁴³ FF 2021 2328

Art. 71 cpv. 3

Le autorità competenti comunicano all'UFSP per scopi di analisi e statistica tutte le sentenze, le decisioni amministrative di carattere penale e le dichiarazioni di non doversi procedere emanate in applicazione dell'articolo 69 capoverso 1 lettere a–c^{bis}. L'UFSP le notifica in forma anonimizzata al Comitato delle Parti della Convenzione del Consiglio d'Europa del 25 marzo 2015⁴⁴ contro il traffico di organi umani.

3. Legge del 19 dicembre 2003⁴⁵ sulle cellule staminali*Art. 1 cpv. 3*

³ Essa non è applicabile alle sperimentazioni cliniche con medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 della legge del 15 dicembre 2000⁴⁶ sugli agenti terapeutici (LATER) per la cui fabbricazione sono utilizzate cellule staminali embrionali.

Art. 7 cpv. 2 lett. a⁴⁷

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca ha ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica secondo l'articolo 11 o, nel caso di una sperimentazione clinica con un medicamento per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2 LATER⁴⁸ per la cui fabbricazione è necessario derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari, ha ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 54 LATER e un'autorizzazione secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a della legge del 30 settembre 2011⁴⁹ sulla ricerca umana;

⁴⁴ RS **0.810.3**

⁴⁵ RS **810.31**

⁴⁶ RS **812.21**

⁴⁷ FF **2023 2294**

⁴⁸ RS **812.21**

⁴⁹ RS **810.30**