



# 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 ...<sup>1</sup>,  
decreta:*

I

La legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> 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 federale<sup>3</sup>,

### *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*

<sup>2</sup> 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<sup>bis</sup>, b (concerne soltanto i testi tedesco e italiano) e c nonché cpv. 3*

1 La presente legge si applica:

- a<sup>bis</sup>. 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 1951<sup>4</sup> 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*

<sup>3</sup> 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<sup>decies</sup>, frase introduttiva, a<sup>undecies</sup> e h<sup>bis</sup> nonché cpv. 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> e 3*

1 Ai sensi della presente legge si intende per:

a<sup>decies</sup>. *medicamento per uso umano importante per malattie rare («orphan drug»):*  
un medicamento per uso umano per il quale è fornita la prova che:

a<sup>undecies</sup>. *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,

<sup>4</sup> 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;

<sup>h</sup>*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;

<sup>1</sup>*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 2003<sup>5</sup> sulle cellule staminali (LCell).

<sup>1</sup>*ter* Ai termini «organi», «tessuti» e «cellule» si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>6</sup> 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<sup>undecies</sup> e per il settore dei dispositivi medici, sempre che ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.

#### *Art. 9 cpv. 2<sup>quinquies</sup> e 3*

<sup>2</sup>*quinquies* Il capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> 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

<sup>1</sup> Swissmedic può autorizzare temporaneamente l'uso di un medicinale per terapie avanzate non omologato di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Può dichiarare le disposizioni di cui al capoverso 1 applicabili a determinati medicinali di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 4.

<sup>5</sup> RS 810.31

<sup>6</sup> 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<sup>bis</sup> e 2<sup>ter</sup>*

<sup>2bis</sup> 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.

<sup>2ter</sup> 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<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> 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<sup>bis</sup>*

<sup>2</sup> 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

<sup>2bis</sup> 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<sup>bis</sup> lett. b e cpv. 5-7*

<sup>2bis</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

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

<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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**

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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<sup>undecies</sup> 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 2004<sup>7</sup> sui trapianti.

<sup>5</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>6</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>7</sup> RS 810.21; FF 2023 2294

<sup>7</sup> È consentito utilizzare organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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.

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

<sup>9</sup> Le condizioni per i provvedimenti medici preparatori sono rette dall'articolo 10 capoversi 2 lettere a–c e 3<sup>8</sup> 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<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2;
- b. sottostare alle istruzioni di un medico specialista impegnato in queste attività.

<sup>2</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>3</sup> 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<sup>undecies</sup> 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<sup>ter</sup>–4<sup>9</sup> della legge sui trapianti.

<sup>4</sup> Si applicano gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 30–33<sup>10</sup> della legge sui trapianti.

<sup>8</sup> FF 2021 2328

<sup>9</sup> FF 2023 2294

<sup>10</sup> FF 2023 2294

*Art. 41c*          Gratuità e divieto di commercio

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> È vietato utilizzare per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2.

<sup>2</sup> 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<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2 può essere chiesto soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza.

<sup>2</sup> Le persone che partecipano alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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.

<sup>3</sup> 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<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2 soltanto dopo che l'esistenza degli embrioni soprannumerari è stata accertata.

<sup>2</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Le persone che partecipano alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2.

<sup>2</sup> È vietato ai fini della fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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 1998<sup>11</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 LCel<sup>12</sup>;
- b. gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 31–33 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>13</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2, intende:

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

<sup>11</sup> RS **810.11**

<sup>12</sup> RS **810.31**

<sup>13</sup> 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 adempiute; 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>2</sup> In vista della fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> In vista della derivazione di cellule staminali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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*.

<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> 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.

<sup>2</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 3, oltre alle disposizioni della presente legge si applicano per analogia gli articoli 45–48 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>14</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 4.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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

<sup>2</sup> La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica di cui alla presente sezione è retta dalle disposizioni della LCel<sup>15</sup>.

*Art. 54 cpv. 5*

<sup>5</sup> 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<sup>undecies</sup> 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

<sup>15</sup> 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<sup>undecies</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>undecies</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

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

<sup>2</sup> 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*

<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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<sup>bis</sup>, 3 e 5*

<sup>1</sup> 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<sup>bis</sup>. 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<sup>ter</sup>. 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;

<sup>2</sup> 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:

<sup>2bis</sup> 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.

<sup>3</sup> 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<sup>ter</sup>, 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.

<sup>5</sup> 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<sup>bis</sup> è commesso all'estero. È applicabile l'articolo 7 del Codice penale<sup>16</sup>.

*Art. 87 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, c<sup>bis</sup>, f e i*

<sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

a<sup>bis</sup>. viola la disposizione sull'informazione e il consenso (art. 41a cpv. 6);

a<sup>ter</sup>. 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<sup>bis</sup>. 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

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> 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 1998<sup>17</sup> sulla medicina della procreazione:**

*Art. 16 cpv. 4, secondo periodo*<sup>18</sup>

<sup>4</sup> ... Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003<sup>19</sup> sulle cellule staminali e della legge del 15 dicembre 2000<sup>20</sup> sugli agenti terapeutici.

### **2. Legge dell'8 ottobre 2004<sup>21</sup> sui trapianti:**

*Art. 2 cpv. 1<sup>bis</sup> e 2, frase introduttiva, e lett. b n. 3*<sup>22</sup>

<sup>1bis</sup> *Abrogato*

<sup>2</sup> Essa non si applica all'impiego di:

b. sangue, ad eccezione:

3. *Abrogato*

*Art. 2a, 2b e 3 cpv. 2*<sup>23</sup>

*Abrogati*

*Art. 4 cpv. 1*<sup>24</sup>

<sup>1</sup> 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,

<sup>17</sup> RS **810.11**

<sup>18</sup> FF **2023** 2294

<sup>19</sup> RS **810.31**

<sup>20</sup> RS **812.21**

<sup>21</sup> RS **810.21**

<sup>22</sup> FF **2023** 2294

<sup>23</sup> FF **2023** 2294

<sup>24</sup> 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 8–8c<sup>25</sup>, 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*<sup>26</sup>

<sup>1</sup> 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 illecitamente<sup>27</sup>

È vietato trapiantare organi, tessuti o cellule se le prescrizioni concernenti l'informazione e l'opposizione o il consenso al prelievo secondo gli articoli 8–8c<sup>28</sup>, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f–i nonché 39 capoverso 2 non sono state rispettate.

*Art. 8 cpv. 5*<sup>29</sup>

<sup>5</sup> 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*<sup>30</sup>

*Abrogato*

*Art. 27 cpv. 4*<sup>31</sup>

<sup>4</sup> 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*<sup>32</sup>

2 Sono escluse dalla donazione per un trapianto allogenico:

<sup>25</sup> FF **2021** 2328

<sup>26</sup> FF **2023** 2294

<sup>27</sup> FF **2023** 2294

<sup>28</sup> FF **2021** 2328

<sup>29</sup> FF **2021** 2328

<sup>30</sup> FF **2023** 2294

<sup>31</sup> FF **2023** 2294

<sup>32</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 3 LATer<sup>33</sup>.

*Titolo prima dell'art. 37*

## **Sezione 9: Impiego di tessuti o cellule fetali**

*Art. 37* Principio e divieti

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 3<sup>34</sup>*

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

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

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 38a e 38b<sup>35</sup>*

*Abrogati*

*Art. 39* Informazione e consenso della donatrice

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>33</sup> RS **812.21**

<sup>34</sup> FF **2023** 2294

<sup>35</sup> 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. 3<sup>36</sup>*

<sup>3</sup> *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. 2<sup>37</sup>*

*Abrogato*

*Art. 49b cpv. 1 lett. b e 3 lett. b e c<sup>38</sup>*

<sup>1</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 periodo<sup>39</sup>*

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

<sup>36</sup> FF 2023 2294

<sup>37</sup> FF 2023 2294

<sup>38</sup> FF 2023 2294

<sup>39</sup> FF 2023 2294

*Art. 65 cpv. 2 lett. b nonché 4<sup>40</sup>*

<sup>2</sup> 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;

<sup>4</sup> 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<sup>bis</sup>, f e j-n*

<sup>1</sup> 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 penale<sup>41</sup> oppure di un crimine o un delitto ai sensi della LATer<sup>42</sup>, 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<sup>bis</sup>. preleva o trapianta organi, tessuti o cellule contravvenendo alle disposizioni concernenti il consenso o l'opposizione (art. 7a, art. 8-8c<sup>43</sup>, 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<sup>bis</sup>. *Abrogata*

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

*Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

<sup>40</sup> FF 2023 2294

<sup>41</sup> RS 311.0

<sup>42</sup> RS 812.21

<sup>43</sup> 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<sup>bis</sup>. L'UFSP le notifica in forma anonimizzata al Comitato delle Parti della Convenzione del Consiglio d'Europa del 25 marzo 2015<sup>44</sup> contro il traffico di organi umani.

**3. Legge del 19 dicembre 2003<sup>45</sup> sulle cellule staminali***Art. 1 cpv. 3*

<sup>3</sup> Essa non è applicabile alle sperimentazioni cliniche con medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numero 2 della legge del 15 dicembre 2000<sup>46</sup> sugli agenti terapeutici (LATER) per la cui fabbricazione sono utilizzate cellule staminali embrionali.

*Art. 7 cpv. 2 lett. a<sup>47</sup>*

<sup>2</sup> 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<sup>undecies</sup> numero 2 LATER<sup>48</sup> 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 2011<sup>49</sup> sulla ricerca umana;

<sup>44</sup> RS **0.810.3**

<sup>45</sup> RS **810.31**

<sup>46</sup> RS **812.21**

<sup>47</sup> FF **2023** 2294

<sup>48</sup> RS **812.21**

<sup>49</sup> RS **810.30**