



## Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer). Modifica

<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><i>Ingresso</i></p> <p><i>L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,</i> visti gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione federale<sup>1</sup>; visto il messaggio del Consiglio federale del 1° marzo 1999<sup>2</sup>, <i>decreta:</i></p>	<p><i>L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,</i> visto il messaggio del Consiglio federale del ...<sup>3</sup>, <i>decreta:</i></p> <p>I</p> <p>La legge del 15 dicembre 2000<sup>4</sup> sugli agenti terapeutici è modificata come segue:</p> <p><i>Ingresso</i> visti gli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2, 119 capoverso 2 e 119a capoverso 1 della Costituzione federale<sup>5</sup>,</p> <p><i>Sostituzione di un termine</i> <i>In tutta la legge «Istituto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».</i></p>

---

<sup>1</sup> RS 101  
<sup>2</sup> FF 1999 2959  
<sup>3</sup> FF  
<sup>4</sup> RS 812.21  
<sup>5</sup> RS 101



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 1</b>      Scopo</p> <p><sup>1</sup> La presente legge, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci.</p> <p><sup>2</sup> Si prefigge inoltre di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. tutelare i consumatori di agenti terapeutici dall'inganno;</li><li>b. contribuire a un uso conforme allo scopo e moderato degli agenti terapeutici immessi in commercio;</li><li>c. contribuire a offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata.</li></ul> <p><sup>3</sup> Nell'esecuzione della presente legge, in particolare nell'emanazione di ordinanze e nell'applicazione nei singoli casi, si bada che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. siano garantite l'efficienza e l'indipendenza del controllo svizzero degli agenti terapeutici;</li><li>b. siano previste condizioni quadro favorevoli per la ricerca e lo sviluppo nell'ambito degli agenti terapeutici;</li><li>c. tutti gli attori in concorrenza tra di loro sul mercato soddisfino le medesime condizioni legali in materia di sicurezza e qualità.</li></ul>	<p><i>Art. 1 cpv. 2 lett. d ed e</i></p> <p><sup>2</sup> Si prefigge inoltre di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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;</li><li>e. proteggere la salute dei donatori umani e animali di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di agenti terapeutici.</li></ul>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 2</b> Campo d'applicazione</p> <p><sup>1</sup> La presente legge si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. al trattamento di medicinali e dispositivi medici (agenti terapeutici);</li><li>b. agli stupefacenti ai sensi della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti (LStup), per quanto siano utilizzati come agenti terapeutici;</li><li>c. ai metodi terapeutici quali la terapia genica, per quanto in relazione diretta con agenti terapeutici. Il Consiglio federale può emanare disposizioni speciali in merito.</li></ul> <p><sup>2</sup> Il Consiglio federale può escludere del tutto o in parte dal campo d'applicazione della presente legge i dispositivi medici per uso veterinario o destinati alla diagnostica veterinaria.</p> <p><sup>3</sup> 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 dispositivi medici.</p>	<p><i>Art. 2 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, b (concerne soltanto i testi tedesco e italiano) e c nonché cpv. 3</i></p> <p><sup>1</sup> La presente legge si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a<sup>bis</sup>. al trattamento di organi, tessuti o cellule nonché embrioni soprannumerari, sempre che siano utilizzati per la fabbricazione di agenti terapeutici;</li><li>b. agli stupefacenti ai sensi della legge del 3 ottobre 1951<sup>6</sup> sugli stupefacenti, sempre che siano utilizzati come agenti terapeutici;</li><li>c. <i>Abrogata</i></li></ul> <p><sup>3</sup> 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.</p>
<p><b>Art. 3</b> Obbligo di diligenza</p> <p><sup>1</sup> Chi tratta 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.</p> <p><sup>2</sup> Nel caso di medicinali della medicina complementare senza menzione dell'indicazione occorre tener conto dello stato della scienza e della tecnica alla luce dei principi del corrispondente indirizzo terapeutico.</p>	<p><i>Art. 3 cpv. 3</i></p> <p><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.</p>



#### Art. 4 Definizioni

<sup>1</sup> Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *medicamenti*: i prodotti di origine chimica o biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati segnatamente ai fini della diagnosi, della prevenzione o del trattamento di malattie, ferite e handicap; sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati;
- a<sup>bis</sup>. *medicamenti con menzione dell'indicazione*: i medicinali con menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato destinati all'uso secondo le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;
- a<sup>ter</sup>. *medicamenti della medicina complementare con menzione dell'indicazione*: i medicinali con menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione di indirizzi terapeutici della medicina complementare quali l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina asiatica tradizionale e impiegati secondo i principi del corrispondente indirizzo terapeutico;
- a<sup>quater</sup>. *medicamenti della medicina complementare senza menzione dell'indicazione*: i medicinali della medicina complementare senza menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione determinato destinati all'uso terapeutico individuale;
- a<sup>quinquies</sup>. *medicamenti fitoterapeutici*: i medicinali con menzione dell'indicazione che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze vegetali o preparati vegetali e che non possono essere attribuiti ai medicinali della medicina complementare;
- a<sup>sexies</sup>. *preparato originale*: il primo medicinale omologato con un determinato principio attivo dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto), compresa qualsiasi forma galenica omologata allo stesso momento o ulteriormente;
- a<sup>septies</sup>. *medicamento generico*: un medicinale omologato dall'Istituto essenzialmente analogo a un preparato originale e sostituibile a quest'ultimo in quanto contenente i medesimi principi attivi e offerto nelle medesime forme galeniche e con i medesimi dosaggi;
- a<sup>octies</sup>. *preparato di riferimento*: un medicinale biologico impiegato come riferimento nella documentazione di omologazione relativa a un medicinale biosimilare e la cui qualità, efficacia e sicurezza farmaceutiche fungono da base per il paragone;
- a<sup>novies</sup>. *medicamento biosimilare*: un medicinale biologico che ha una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato;
- a<sup>decies</sup>. *medicamento importante per malattie rare («orphan drug»)*: un medicinale per uso umano per il quale è fornita la prova che:
  1. il medicinale serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia che può avere esito letale o essere cronica e invalidante, dalla quale sono affette in

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

<sup>1</sup> Ai sensi della presente legge si intende per:

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



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p>Svizzera, al momento della presentazione della domanda, al massimo cinque persone su diecimila, o</p> <p>2. lo statuto di medicamento importante per malattie rare è stato conferito al medicamento o al suo principio attivo da un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente ai sensi dell'articolo 13;</p> <p>b. <i>dispositivi medici</i>: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento;</p> <p>c. <i>fabbricazione</i>: l'insieme degli stadi della produzione di un agente terapeutico, dall'acquisto delle materie prime passando dalla preparazione fino all'imballaggio, al deposito e alla fornitura del prodotto finito, compresi i controlli di qualità e la liberazione di partite;</p> <p>d. <i>immissione in commercio</i>: lo smercio e la dispensazione di agenti terapeutici;</p> <p>e. <i>smercio</i>: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico, incluse le attività di mediatori e di agenti, ad eccezione della dispensazione;</p> <p>f. <i>dispensazione</i>: la consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico pronto per l'uso, destinato ad essere utilizzato dall'acquirente, nonché su terzi o animali;</p> <p><sup>fbis</sup>. <i>prescrizione</i>: una decisione verbalizzata, emessa conformemente all'articolo 26 capoverso 2 da un operatore sanitario autorizzato e riferita a una persona determinata, che conferisce a tale persona il diritto a una prestazione medica quale una prestazione di cura, un medicamento, un'analisi o un dispositivo medico;</p>	<p><sup>aundecies</sup>. <i>medicamenti per terapie avanzate</i>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. medicinali contenenti acidi nucleici oppure organismi geneticamente modificati o patogeni che contribuiscono direttamente all'effetto desiderato del medicamento, o da essi costituiti,</li><li>2. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine umana o da essi costituiti, sempre che gli organi, i tessuti o le cellule:<ul style="list-style-type: none"><li>- siano stati sottoposti a una manipolazione rilevante oppure</li><li>- non siano destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore umano,</li></ul></li><li>3. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine animale o da essi costituiti, sempre che gli organi, i tessuti o le cellule:<ul style="list-style-type: none"><li>- siano stati sottoposti a una manipolazione rilevante oppure</li><li>- non siano destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore animale,</li></ul></li><li>4. medicinali contenenti organi, tessuti o cellule vitali di origine animale o da essi costituiti e destinati a essere usati sugli animali;</li></ol>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p>g. <i>farmacopea (Pharmacopoea Europaea e Pharmacopoea Helvetica)</i>: una raccolta di prescrizioni sulla qualità dei medicinali, delle sostanze ausiliarie farmaceutiche e di singoli dispositivi medici;</p> <p>h. <i>nuovo principio attivo</i>: principio attivo omologato in Svizzera per la prima volta nel quadro di una procedura ordinaria secondo l'articolo 11; un principio attivo già omologato come componente di medicinali per uso umano è considerato nuovo principio attivo quando impiegato in medicinali per uso veterinario, e viceversa;</p> <p>i. <i>farmacia pubblica</i>: farmacia titolare di un'autorizzazione cantonale e diretta da un farmacista, che garantisce orari di apertura regolari e offre un accesso diretto al pubblico;</p> <p>j. <i>farmacia ospedaliera</i>: servizio integrato a un ospedale e diretto da un farmacista, che offre segnatamente servizi farmaceutici alla clientela dell'ospedale; per la fabbricazione di radiofarmaci secondo l'articolo 9 capoversi 2 lettera a e 2<sup>bis</sup>, è considerata farmacia ospedaliera anche un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale;</p> <p>k. <i>dispensazione diretta</i>: dispensazione di medicinali autorizzata dal Cantone in uno studio medico oppure in un'istituzione ambulatoriale del sistema sanitario la cui farmacia è posta sotto la responsabilità professionale di un medico titolare di un'autorizzazione d'esercizio.</p> <p><sup>2</sup> Il Consiglio federale può, mediante ordinanza, distinguere tra loro le altre definizioni utilizzate nella presente legge e le definizioni di cui al capoverso 1, precisandole; ha inoltre facoltà di prevedere eccezioni per tenere conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell'evoluzione sul piano internazionale.</p> <p><sup>3</sup> Può, mediante ordinanza, prevedere definizioni diverse rispetto al capoverso 1 per il settore dei dispositivi medici, purché ciò sia utile ai fini dell'armonizzazione internazionale.</p>	<p>h<sup>bis</sup>. <i>antimicrobico</i>: 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;</p> <p><sup>1bis</sup> 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>7</sup> sulle cellule staminali (LCel).</p> <p><sup>1ter</sup> Ai termini «organi», «tessuti» e «cellule» si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>8</sup> sui trapianti.</p> <p><sup>3</sup> 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.</p>



**Art. 9 Omologazione**

<sup>1</sup> I medicinali pronti per l'uso e i medicinali a uso veterinario destinati alla fabbricazione di foraggi medicinali (premiscelate per foraggi medicinali) possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto. Sono fatti salvi gli accordi internazionali relativi al riconoscimento delle omologazioni.

<sup>2</sup> Non sono soggetti all'obbligo d'omologazione:

- a. medicinali fabbricati per una determinata persona o per un determinato gruppo di persone oppure per un determinato animale o per un determinato effettivo di animali da una farmacia pubblica o da una farmacia ospedaliera su prescrizione medica (*formula magistralis*). Sulla base di tale prescrizione il medicinale può essere fabbricato dalla farmacia pubblica o dalla farmacia ospedaliera *ad hoc* o per costituire scorte; la dispensazione, tuttavia, può avvenire solo su prescrizione medica;
- b. i medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una monografia speciale dei preparati della Farmacopea oppure di un'altra farmacopea o di un altro Formulario riconosciuti dall'Istituto (*formula officinalis*);
- c. medicinali non sottoposti a ricetta medica alla propria clientela, fabbricati *ad hoc* o per costituire scorte, secondo una formula propria o pubblicata nella letteratura specializzata, in una farmacia pubblica, in una farmacia ospedaliera, in una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, a condizione che la persona responsabile della fabbricazione disponga della competenza in materia di dispensazione di cui all'articolo 25;
- c<sup>bis</sup>. medicinali destinati alla dispensazione alla propria clientela, fabbricati per costituire scorte in una farmacia ospedaliera conformemente a una lista di medicinali interna all'istituto, per i quali non sia disponibile o non sia omologato alcun medicinale alternativo equivalente;
- d. i medicinali per sperimentazioni cliniche;
- e. i medicinali non standardizzabili;
- f. i medicinali che il 1° gennaio 2002 disponevano di un'omologazione cantonale e che all'entrata in vigore della modifica del 18 marzo 2016 sono ancora in commercio; essi devono essere caratterizzati come tali e possono essere immessi in commercio soltanto nel Cantone interessato e dispensati soltanto da persone autorizzate a dispensare medicinali in virtù della presente legge.

<sup>2bis</sup> Un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione può essere incaricata di fabbricare i medicinali di cui al capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> (fabbricazione per conto terzi).

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



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><sup>2ter</sup> Se è provato che per un medicamento complementare non è disponibile od omologato alcun medicamento alternativo equivalente, un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto può, anche senza esserne stata incaricata secondo il capoverso <sup>2bis</sup>, fabbricare tale medicamento e smerciarlo alle aziende autorizzate a fabbricare medicinali secondo il capoverso 2 lettere a, b e c. Per ogni principio attivo o, nel caso di medicinali omeopatici o antroposofici, per ogni potenza l'azienda può fabbricare al massimo 100 confezioni all'anno di un siffatto medicamento, per un totale non superiore a 3000 dosi giornaliere.</p> <p><sup>2quater</sup> Il Consiglio federale stabilisce i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a–c<sup>bis</sup> e <sup>2bis</sup>, nonché i criteri qualitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo il capoverso <sup>2ter</sup>.</p> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale può prescrivere un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione di medicinali non standardizzabili.</p> <p><sup>4</sup> ...</p>	<p><sup>2quinquies</sup> Il capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> ed e non si applica alla fabbricazione e alla dispensazione di medicinali per terapie avanzate.</p> <p><sup>3</sup> 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.</p>
	<p><i>Art. 9c</i> Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali per terapie avanzate non omologati</p> <p><sup>1</sup> Swissmedic può autorizzare temporaneamente l'uso di un medicamento per terapie avanzate non omologato di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>undecies</sup> numeri 2 e 3 se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. il medicamento è fabbricato occasionalmente e in piccole quantità;</li><li>b. il medicamento è prescritto per una determinata persona;</li><li>c. il medicamento è utilizzato in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità di un medico; e</li><li>d. in Svizzera non è disponibile alcun agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente.</li></ul> <p><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.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 9d</i> Omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione per l'uso di medicinali non standardizzabili</p> <p>Il Consiglio federale può subordinare l'uso di medicinali non standardizzabili a un'omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione.</p>



**Art. 11** Domanda di omologazione

<sup>1</sup> La domanda di omologazione deve contenere tutti i dati e i documenti essenziali per la valutazione, in particolare:

- a. la designazione del medicamento;
- b. il nome del fabbricante e del distributore;
- c. il metodo di fabbricazione, la composizione, la qualità e la conservabilità del medicamento.

<sup>2</sup> Per l'omologazione dei medicinali qui appresso occorre inoltre fornire i seguenti dati e documenti:

- a. medicinali con menzione dell'indicazione:
  1. i risultati degli esami fisici, chimici, galenici e biologici o microbiologici,
  2. i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, compresi tutti i risultati riguardanti gli esami compiuti in gruppi particolari della popolazione,
  3. le proprietà terapeutiche e gli effetti indesiderati,
  4. la caratterizzazione del prodotto, le informazioni relative al medicamento e le modalità di dispensazione e d'uso,
  5. una valutazione dei rischi e, se necessario, un piano di rilevamento, analisi e prevenzione sistematici dei rischi (piano di farmacovigilanza),
  6. il piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a;
- b. medicinali per animali allevati ai fini della produzione alimentare:
  1. i dati e i documenti di cui alla lettera a,
  2. l'indicazione dei residui rilevabili,
  3. i termini d'attesa.

<sup>3</sup> Per l'omologazione dei procedimenti secondo l'articolo 9 capoverso 3 occorre fornire, oltre ai dati e ai documenti di cui al capoverso 1, anche quelli di cui al capoverso 2 lettera a.

*Art. 11 cpv. 2<sup>bis</sup> e 2<sup>ter</sup>*

<sup>2bis</sup> Per la domanda di omologazione di un medicamento 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 medicamento: 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.



<b><i>Diritto in vigore</i></b>	<b><i>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</i></b>
<p><sup>4</sup> L'Istituto precisa i dati e i documenti menzionati nei capoversi 1–3.</p> <p><sup>5</sup> Il Consiglio federale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. stabilisce i requisiti concernenti l'organizzazione, lo svolgimento e la registrazione degli esami farmacologici e tossicologici di cui al capoverso 2 lettera a numero 2 ed emana prescrizioni in merito alla procedura di controllo; a tal fine tiene conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale;</li><li>b. stabilisce le lingue da utilizzare per la caratterizzazione e l'informazione.</li></ul>	



**Art. 14** Procedure semplificate d'omologazione

<sup>1</sup> L'Istituto prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali. Questo vale segnatamente per:

- a. i medicinali a base di principi attivi noti;
- a<sup>bis</sup>. i medicinali i cui principi attivi sono usati in un medicamento per il quale è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, è omologato da almeno dieci anni in almeno un Paese dell'Unione europea (UE) o dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) e che è equivalente per quel che concerne le indicazioni, il dosaggio e il tipo di applicazione;
- a<sup>ter</sup>. i medicinali con menzione dell'indicazione non soggetti a prescrizione e di cui, nel momento in cui è presentata la domanda, è provato l'uso medico da almeno 30 anni, di cui almeno 15 in Paesi dell'UE o dell'AELS;
- a<sup>quater</sup>. i medicinali per i quali è fornita la prova che, nel momento in cui è presentata la domanda, sono omologati in un Cantone da almeno 15 anni;
- b. i medicinali della medicina complementare;
- c. ...
- c<sup>bis</sup>. i medicinali fitoterapeutici;
- d. medicinali fabbricati in una farmacia ospedaliera o in un'azienda di radiofarmacia interna all'ospedale per i bisogni dello stesso;
- e. i medicinali fabbricati dall'esercito e utilizzati ai fini del servizio sanitario coordinato;
- f. i medicinali importanti per malattie rare;
- g. i medicinali per uso veterinario destinati esclusivamente ad animali non allevati ai fini della produzione alimentare.

<sup>2</sup> L'Istituto prevede una procedura semplificata d'omologazione per le richieste di ulteriore immissione in commercio per un medicamento già omologato in Svizzera e importato in parallelo da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, se:

- a. detto medicamento corrisponde alle medesime esigenze poste ai medicinali già omologati in Svizzera, in particolare a quelle in materia di caratterizzazione del prodotto e di informazione sul medicamento di cui all'articolo 11;

*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.



<b><i>Diritto in vigore</i></b>	<b><i>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</i></b>
b. tale altro richiedente dell'immissione in commercio è in grado di garantire in modo durevole che i medicinali omologati da lui distribuiti adempiono le medesime esigenze di sicurezza e di qualità poste al primo richiedente.  3 ...	



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 16</b> Rilascio e durata di validità dell'omologazione</p> <p><sup>1</sup> L'Istituto decide l'omologazione se le condizioni d'omologazione sono adempiute. Può vincolare l'omologazione all'adempimento di oneri e condizioni.</p> <p><sup>2</sup> La prima volta l'omologazione è rilasciata per cinque anni. L'Istituto dispone una durata di validità più breve:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. per le omologazioni secondo l'articolo 9a; o</li><li>b. se necessario per la protezione della salute.</li></ul> <p><sup>3</sup> L'omologazione su notifica è valida a tempo indeterminato.</p> <p><sup>4</sup> ...</p>	<p><i>Art. 16 cpv. 2, frase introduttiva, e lett. a, nonché cpv. 2<sup>bis</sup></i></p> <p><sup>2</sup> La prima volta l'omologazione per un medicamento per uso umano è rilasciata per cinque anni. Swissmedic dispone una durata di validità più breve se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. si tratta di un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a; o</li></ul> <p><sup>2bis</sup> L'omologazione per un medicamento per uso veterinario è valida a tempo indeterminato. Swissmedic dispone una durata di validità più breve se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. si tratta di un'omologazione temporanea secondo l'articolo 9a; o</li><li>b. se è necessario per la protezione della salute delle persone e degli animali.</li></ul>
	<p><i>Art. 23b</i> Requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso</p> <p>Nell'omologazione di un medicamento 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.</p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 26</b> Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso</p> <p><sup>1</sup> Per la prescrizione, la dispensazione e l'uso di medicinali vanno rispettate le regole riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche; nel caso di medicinali della medicina complementare senza menzione dell'indicazione vanno rispettati inoltre i principi del corrispondente indirizzo terapeutico. Il Consiglio federale può precisare tali regole.</p> <p><sup>2</sup> Un medicinale può essere prescritto soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto.</p> <p><sup>2bis</sup> Per la prescrizione di medicinali vanno rispettati i seguenti principi e requisiti minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>la prescrizione deve soddisfare i requisiti minimi definiti dal Consiglio federale dopo aver consultato i rappresentanti delle professioni mediche interessate;</li><li>la persona per la quale la prescrizione è emessa ne acquisisce la proprietà. Essa decide liberamente se ricorrere alla prestazione prescritta o chiedere un secondo parere e sceglie liberamente il fornitore di prestazioni autorizzato. In caso di prescrizione in forma elettronica, la scelta del fornitore di prestazioni non può essere limitata da ostacoli di natura tecnica.</li></ol> <p><sup>3</sup> Chi emette la prescrizione non può influenzare il paziente nella scelta della persona che dispensa il medicinale se da tale influsso trae un vantaggio materiale. Il Consiglio federale può prevedere eccezioni.</p> <p><sup>4</sup> Le persone abilitate a prescrivere e dispensare medicinali sono di norma tenute a emettere per il paziente una prescrizione prima di dispensare un medicinale per uso umano soggetto a prescrizione. Il paziente può rinunciare alla prescrizione.</p>	<p><i>Art. 26 cpv. 2<sup>bis</sup> lett. b e cpv. 5-7</i></p> <p><sup>2bis</sup> Per la prescrizione di medicinali vanno rispettati i seguenti principi e requisiti minimi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li></ol> <p><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.</p> <p><sup>6</sup> Chi emette prescrizioni o le riceve per la dispensazione dei medicinali prescritti deve utilizzare sistemi elettronici che garantiscano:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>l'integrità e l'autenticità delle prescrizioni;</li><li>l'interoperabilità;</li><li>la protezione da una presentazione ripetuta delle prescrizioni.</li></ol> <p><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.</p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><i>Art. 26a</i> Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica</p> <p><sup>1</sup> La persona responsabile della prescrizione, della dispensazione o dell'uso di un medicamento deve compilare un elenco dei medicamenti 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 medicamenti ricevuti dal paziente (riconciliazione farmacologica). Essa deve inoltre documentare la riconciliazione farmacologica.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><sup>4</sup> Le persone competenti per la compilazione o l'aggiornamento dei piani farmacologici devono utilizzare sistemi elettronici che siano interoperabili.</p> <p><sup>5</sup> Il Consiglio federale disciplina i dettagli, segnatamente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. il contenuto del piano farmacologico, in particolare i tipi di medicamenti che devono essere inseriti;</li><li>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.</li></ul>
	<p><i>Art. 26b</i> Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicamenti</p> <p><sup>1</sup> Nelle strutture che eseguono trattamenti pediatrici stazionari devono essere utilizzati nell'ambito della prescrizione, della dispensazione o dell'uso di medicamenti per trattamenti stazionari e ambulatoriali sistemi elettronici di calcolo del dosaggio dei medicamenti sulla base di raccomandazioni di dosaggio armonizzate.</p> <p><sup>2</sup> Il Consiglio federale può dichiarare l'utilizzo dei sistemi di cui al capoverso 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. non obbligatorio per i medicamenti con esiguo potenziale di rischio;</li><li>b. obbligatorio per le strutture che eseguono esclusivamente trattamenti pediatrici ambulatoriali e per le farmacie pubbliche.</li></ul>
	<p><i>Titolo dopo l'art. 41</i></p> <p><b>Sezione 6a: Disposizioni speciali per i medicamenti per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine umana</b></p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><i>Art. 41a</i>      Prelievo e utilizzo</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><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>9</sup> sui trapianti.</p> <p><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:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>essa è maggiorenne e capace di discernimento;</li><li>essa è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto;</li><li>non sussiste un grave rischio per la sua vita o la sua salute.</li></ol> <p><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.</p> <p><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:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>per il prelievo sono stati rispettati i requisiti di cui ai capoversi 1–3 e 5;</li><li>essi non possono essere attribuiti secondo la legge sui trapianti.</li></ol>

<sup>9</sup> RS 810.21; FF 2023 2294



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><sup>8</sup> Per la protezione delle persone incapaci di discernimento o minorenni si applica l'articolo 13 della legge sui trapianti.</p> <p><sup>9</sup> Le condizioni per i provvedimenti medici preparatori sono rette dall'articolo 10 capoversi 2 lettere a–c e <sup>3</sup><sup>10</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:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>prima della morte, soltanto se il donatore, i suoi stretti congiunti o la persona di fiducia di cui al capoverso 3 vi hanno acconsentito;</li><li>dopo la morte, finché non è accertato se esista o meno il consenso.</li></ol>
	<p><b>Art. 41b</b>      Indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza, protezione assicurativa e obblighi di diligenza</p> <p><sup>1</sup> Ai medici che accertano la morte di una persona non è consentito:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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;</li><li>sottostare alle istruzioni di un medico specialista impegnato in queste attività.</li></ol> <p><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.</p> <p><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>11</sup> della legge sui trapianti.</p> <p><sup>4</sup> Si applicano gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 30–33<sup>12</sup> della legge sui trapianti.</p>
	<p><b>Art. 41c</b>      Gratuità e divieto di commercio</p> <p><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.</p>

<sup>10</sup> FF 2021 2328

<sup>11</sup> FF 2023 2294

<sup>12</sup> FF 2023 2294



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><sup>2</sup> Non è considerato profitto finanziario o altro vantaggio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. il risarcimento della perdita di guadagno del donatore e delle spese direttamente occasionate al donatore;</li><li>b. il risarcimento dei danni subiti dal donatore a causa del prelievo di organi, tessuti o cellule;</li><li>c. un gesto simbolico di riconoscenza a posteriori;</li><li>d. il risarcimento delle spese connesse alla fabbricazione, segnatamente i costi del prelievo, del trasporto, della preparazione, della conservazione e della fabbricazione.</li></ul> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 41d</i>      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</p> <p><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.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 41e</i>      Eccezioni per l'uso autologo</p> <p>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.</p>
	<p><i>Titolo dopo l'art. 41e</i></p> <p><b>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</b></p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><i>Art. 41f</i>      Informazione e consenso della donatrice, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista dell'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 41g</i>      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</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p><sup>4</sup> Se il consenso non è dato o è revocato, gli embrioni soprannumerari devono essere distrutti immediatamente.</p> <p><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.</p> <p><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</p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p>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.</p> <p><i>Art. 41h</i> Principio e divieti</p> <p><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.</p> <p><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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. mantenere artificialmente in vita embrioni soprannumerari interi dopo il settimo giorno del loro sviluppo per prelevarne cellule staminali;</li><li>b. produrre un embrione (art. 29 cpv. 1 della legge del 18 dicembre 1998<sup>13</sup> sulla medicina della procreazione);</li><li>c. derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari o utilizzare tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento;</li><li>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.</li></ul> <p><sup>3</sup> Per il rimanente, si applicano:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. i divieti di cui all'articolo 3 capoversi 1 lettere b–e e 2 lettere a, c e d LCel<sup>14</sup>;</li><li>b. gli obblighi di diligenza di cui agli articoli 31–33 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>15</sup> sui trapianti.</li></ul>
	<p><i>Art. 41i</i> Obbligo di autorizzazione</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari;</li><li>b. conservare embrioni soprannumerari;</li><li>c. importare o esportare embrioni soprannumerari;</li></ul>

<sup>13</sup> RS 810.11

<sup>14</sup> RS 810.31

<sup>15</sup> RS 810.21; FF 2023 2294



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p>d. smerciare embrioni soprannumerari.</p> <p><i>Art. 41j</i> Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda sono adempiute; e</li><li>b. esiste un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li></ul>
	<p><i>Art. 41k</i> 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</p> <p><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.</p> <p><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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. essere importate soltanto se i requisiti di cui al capoverso 4 lettera b sono rispettati per analogia;</li><li>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.</li></ul> <p><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.</p> <p><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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. essere conservati soltanto se:<ul style="list-style-type: none"><li>1. per la derivazione di cellule staminali è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 41i lettera a, e</li><li>2. la conservazione è assolutamente necessaria per la derivazione delle cellule staminali;</li></ul></li><li>b. essere importati soltanto se:<ul style="list-style-type: none"><li>1. sono assolutamente necessari per la fabbricazione del medicamento,</li></ul></li></ul>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p>2. non sono stati violati i divieti di cui all'articolo 41<i>h</i> capoverso 4 lettere a e b,</p> <p>3. sono stati prodotti al fine di causare una gravidanza, ma non potevano essere utilizzati a tale scopo,</p> <p>4. le coppie interessate, senza ricevere compenso e dopo essere state informate, hanno dato liberamente il loro consenso all'utilizzazione degli embrioni, e</p> <p>5. i requisiti relativi alla qualità del prelievo, segnatamente il rispetto degli obblighi di diligenza, sono rispettati;</p> <p>c. essere esportati soltanto se le condizioni per l'utilizzazione degli embrioni soprannumerari nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge;</p> <p>d. essere smerciati soltanto se il destinatario dispone di un'autorizzazione secondo l'articolo 41<i>i</i>.</p> <p><sup>5</sup> Il titolare di un'autorizzazione di cui all'articolo 41<i>i</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.</p>
	<p><i>Art. 41l</i> Altri requisiti e obbligo di notifica e di autorizzazione</p> <p><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:</p> <p>a. l'utilizzo di tessuti o cellule embrionali o fetali;</p> <p>b. la conservazione di tessuti o cellule embrionali o fetali;</p> <p>c. l'importazione e l'esportazione di tessuti o cellule embrionali o fetali;</p> <p>d. lo smercio di tessuti o cellule embrionali o fetali.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Titolo dopo l'art. 41l</i></p> <p><b>Sezione 6c: Disposizioni speciali per i medicinali per terapie avanzate fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule vitali di origine animale</b></p>
	<p><i>Art. 41m</i> Obblighi del titolare dell'omologazione</p> <p>Il titolare dell'omologazione è tenuto a garantire che:</p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>a. il paziente sia sottoposto regolarmente e a lungo termine a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori;</li><li>b. all'atto del decesso del paziente, il cadavere sia esaminato per constatare se vi sono infezioni;</li><li>c. siano registrati tutti i dati e le procedure rilevanti per la protezione della salute della popolazione;</li><li>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;</li><li>e. le registrazioni e i campioni biologici prelevati siano conservati e, su richiesta, messi a disposizione delle autorità competenti;</li><li>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.</li></ul>
	<p><i>Art. 4In</i> Applicabilità della legge sui trapianti</p> <p>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>16</sup> sui trapianti.</p>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 42a</b> Misure per ridurre la resistenza agli antibiotici</p> <p><sup>1</sup> Il Consiglio federale può prendere misure per ridurre la resistenza agli antibiotici, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. misure per ridurre l'uso di antibiotici e tutelare la salute degli animali;</li><li>b. requisiti per la formazione e il perfezionamento professionale dei veterinari e dei detentori di animali.</li></ul> <p><sup>2</sup> Se necessario per assicurare l'efficacia del trattamento medico delle persone, il Consiglio federale può inoltre limitare o vietare l'impiego di determinati antibiotici nella medicina veterinaria; a tal fine tiene conto delle normative estere.</p>	<p><b>Art. 42a</b> Misure per ridurre le resistenze</p> <p><sup>1</sup> Il Consiglio federale può prevedere misure per ridurre le resistenze a medicinali antimicrobici e antiparassitari, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. misure per ridurre il consumo di medicinali con principi attivi antimicrobici e antiparassitari nella medicina veterinaria e per tutelare la salute degli animali;</li><li>b. requisiti per la formazione e il perfezionamento professionale dei veterinari e dei detentori di animali.</li></ul> <p><sup>2</sup> Se necessario per assicurare l'efficacia dei medicinali nella medicina umana, può inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. limitare o vietare l'impiego di determinati principi attivi antimicrobici nella medicina veterinaria;</li><li>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.</li></ul>
	<p><b>Art. 42b</b> Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario</p> <p><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.</p> <p><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.</p>
	<p><b>Art. 43a</b> <i>Follow-up</i>, tracciabilità e obbligo di conservazione per i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario</p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione di un medicinale per terapie avanzate per uso veterinario garantisce il <i>follow-up</i> sistematico dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicinale.</p> <p><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 medicinale per uso veterinario.</p> <p><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.</p>



<b><i>Diritto in vigore</i></b>	<b><i>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</i></b>
	<p><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.</p> <p><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.</p>



<b><i>Diritto in vigore</i></b>	<b><i>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</i></b>
<p><b>Art. 53</b>      Principio</p> <p>All'esecuzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici sull'essere umano si applica, oltre alle disposizioni della presente legge, la legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana.</p>	<p><i>Art. 53, rubrica e cpv. 2</i></p> <p>Principi</p> <p><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>17</sup>.</p>



**Art. 54** Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici necessitano, prima del loro svolgimento, di un'autorizzazione dell'Istituto.

<sup>2</sup> Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con medicinali omologati somministrati conformemente alle informazioni tecniche.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può:

- a. esonerare dall'obbligo di autorizzazione altre sperimentazioni o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica;
- b. sottoporre all'obbligo di autorizzazione e di notifica le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici per uso veterinario;
- c. sottoporre all'obbligo di autorizzazione le modifiche apportate a sperimentazioni cliniche.

<sup>4</sup> Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica:

- a. nel caso di medicinali, se questi soddisfano le norme della Buona prassi di fabbricazione nonché quelle relative alla sicurezza dei medicinali;
- b. nel caso di dispositivi medici, se:
  1. i dispositivi medici adempiono i requisiti di cui all'articolo 45, per quanto l'adempimento di tali requisiti non sia oggetto della sperimentazione clinica,
  2. la sperimentazione clinica tiene conto dei rischi legati a un dispositivo medico, i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.
  3. i dati relativi al dispositivo medico sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.

<sup>5</sup> ...

<sup>6</sup> Il Consiglio federale disciplina la procedura di autorizzazione. Può prescrivere la forma della notifica e stabilire che la presentazione delle domande, la corrispondenza e la notifica di decisioni debbano avvenire per via elettronica.

*Art. 54 cpv. 5*

<sup>5</sup> Nell'ambito della procedura d'autorizzazione per una sperimentazione clinica con un medicinale 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 medicinale serve per la diagnosi, la prevenzione o il trattamento di una malattia grave, invalidante o che può avere esito letale e non sia omologata o disponibile in Svizzera una terapia alternativa equivalente;
- b. nel caso dei medicinali 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.



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><sup>7</sup> ... <sup>8</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 3 e 6 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.<sup>18</sup></p>	
	<p><i>Art. 59a</i> Follow-up dell'efficacia e degli effetti indesiderati</p> <p><sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione di un medicamento per terapie avanzate per uso umano garantisce il <i>follow-up</i> sistematico dell'efficacia e degli effetti indesiderati del medicamento.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 59b</i> Tracciabilità</p> <p><sup>1</sup> Chi fabbrica, immette in commercio, importa, esporta o usa medicinali 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 medicinali di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera <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.</p> <p><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.</p>
	<p><i>Art. 59c</i> Obbligo di conservazione</p> <p><sup>1</sup> Le registrazioni di cui agli articoli 59a e 59b e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per 30 anni.</p> <p><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.</p>

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 22 mar. 2019, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2020 2961; FF 2019 1).



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 60</b>      Competenza in materia di ispezioni</p> <p><sup>1</sup> L'Istituto è responsabile delle ispezioni effettuate in Svizzera, fatti salvi gli arti-coli 30 e 34 capovero 4.</p> <p><sup>2</sup> È competente per le ispezioni di cui agli articoli 6, 19 e 28 nei seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a.    medicinali immunologici;</li><li>b.    sangue e prodotti del sangue;</li><li>c.    procedimenti raramente utilizzati, che esigono conoscenze altamente specifiche.</li></ul> <p><sup>3</sup> Delega ai servizi cantonali le ispezioni negli altri ambiti di cui agli articoli 6, 19 e 28, purché esse ottemperino alle esigenze della legislazione federale e del diritto internazionale applicabile in Svizzera.</p> <p><sup>4</sup> Può associare alle ispezioni che rientrano nel suo ambito di competenza i servizi cantonali di ispezione oppure incaricarli delle medesime.</p> <p><sup>5</sup> I Cantoni possono associare alle ispezioni i servizi regionali di ispezione o l'Istituto alle ispezioni di cui al capovero 3 oppure incaricarli delle medesime.</p>	<p><i>Art. 60 cpv. 2 lett. d</i></p> <p><sup>2</sup> È competente per le ispezioni di cui agli articoli 6, 19 e 28 nei seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>d.    medicinali per terapie avanzate.</li></ul>



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 62a</b>      Trattamento di dati personali</p> <p><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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. dati concernenti la salute:<ul style="list-style-type: none"><li>1. per la sorveglianza del mercato da parte delle autorità,</li><li>2. per la vigilanza nell'ambito di notifiche di fenomeni ed effetti indesiderati e di vizi di qualità,</li><li>3. per la verifica di sperimentazioni cliniche nell'ambito di notifiche e mediante ispezioni, o</li><li>4. nell'ambito di domande di autorizzazioni temporanee secondo l'articolo 9b capoverso 1 nonché di autorizzazioni eccezionali per i dispositivi medici secondo l'articolo 46 capoverso 3 lettera b;</li></ul></li><li>b. dati concernenti procedimenti o sanzioni amministrativi o penali:<ul style="list-style-type: none"><li>1. nel quadro di procedure per il rilascio di autorizzazioni d'esercizio, o</li><li>2. per valutare se un medico sperimentatore sia atto a svolgere sperimentazioni cliniche.</li></ul></li></ul> <p><sup>2</sup> Nella misura del possibile, i dati personali degni di particolare protezione di cui al capoverso 1 lettera a vanno resi anonimi.</p> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni d'esecuzione concernenti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. la responsabilità del trattamento dei dati;</li><li>b. i diritti d'accesso mediante procedura di richiamo;</li><li>c. il termine di conservazione dei dati;</li><li>d. l'archiviazione e la distruzione dei dati;</li><li>e. la sicurezza dei dati.</li></ul>	<p><i>Art. 62a cpv. 1 lett. a n. 4</i></p> <p><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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. dati concernenti la salute:<ul style="list-style-type: none"><li>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;</li></ul></li></ul>
	<p><i>Art. 64h</i>      Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di altri medicinali</p> <p><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.</p> <p><sup>2</sup> Emanare le necessarie disposizioni d'esecuzione; gli articoli 64b–64g si applicano per analogia.</p>



**Art. 86<sup>19</sup>** Crimini e delitti

<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 senza la necessaria omologazione o autorizzazione, contravvenendo agli oneri e alle condizioni connesse a un'omologazione o a un'autorizzazione oppure violando gli obblighi di diligenza sanciti negli articoli 3, 7, 21, 22, 26, 29 e 42;
- b. impiega antibiotici senza rispettare le limitazioni o i divieti emanati in base all'articolo 42a capoverso 2;
- c. utilizza il sangue e i suoi derivati violando le disposizioni concernenti l'idoneità del donatore, l'esame obbligatorio, l'obbligo di designazione e di conservazione o gli obblighi di diligenza sanciti nell'articolo 37 od omettendo di prendere le necessarie misure di protezione e di sicurezza;
- d. immette in commercio, esporta o utilizza dispositivi medici che non adempiono i requisiti della presente legge oppure utilizza dispositivi medici senza che siano soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda;
- e. viola gli obblighi di diligenza sanciti nell'articolo 48 o l'obbligo di manutenzione dei dispositivi medici;
- f. esegue o fa eseguire su persone una sperimentazione clinica che non adempie i requisiti della presente legge;
- g. contraffà, falsifica o designa in modo errato medicinali o dispositivi medici oppure immette in commercio, utilizza, importa, esporta o commercia all'estero siffatti medicinali o dispositivi medici;
- h. viola uno dei divieti di cui all'articolo 55;
- i. immette in commercio prodotti che non adempiono i requisiti stabiliti dal Consiglio federale conformemente all'articolo 2a;

*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 connesse 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 connesse 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;



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p>j. offre, concede, richiede o accetta un profitto finanziario o vantaggi di altro tipo per tessuti o cellule umani oppure utilizza tali tessuti o cellule per la fabbricazione di prodotti di cui all'articolo 2a;</p> <p>k. preleva o utilizza tessuti o cellule umani per la fabbricazione di prodotti di cui all'articolo 2a in assenza del consenso per il prelievo.</p> <p><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 ed i–k:</p> <p>a. sa o deve presumere che l'infrazione mette concretamente in pericolo la salute delle persone;</p> <p>b. realizza, agendo per mestiere, una grossa cifra d'affari o un guadagno considerevole.</p> <p><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, c, d, f, g ed i–k, agisce come membro di una banda costituitasi per esercitare sistematicamente il traffico illecito di agenti terapeutici.</p> <p><sup>4</sup> Se l'autore agisce per negligenza, la pena è una pena pecuniaria. Nei casi poco gravi può essere pronunciata la multa..</p>	<p>j. 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);</p> <p>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);</p> <p>l. viola le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso (art. 41f cpv. 1 e 3 e 41g cpv. 1–5);</p> <p>m. viola il principio e i divieti di cui all'articolo 41h capoversi 1 e 2;</p> <p><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:</p> <p><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 minorenni.</p> <p><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:</p> <p>a. agenti terapeutici;</p> <p>b. organi, tessuti o cellule di origine umana;</p> <p>c. tessuti o cellule embrionali o fetali;</p> <p>d. cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari;</p> <p>e. embrioni soprannumerari.</p>

<sup>19</sup> Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2016, in vigore dal 1° gen. 2019, la lett. h del cpv. 1 entra in vigore il 1° gen. 2020 (RU 2017 2745, 2018 3575, 2019 1393; FF 2013 1).



<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
	<p><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>20</sup>.</p>
<p><b>Art. 87</b> Altri reati</p> <p><sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. fabbrica, immette in commercio, importa, esporta agenti terapeutici o sostanze ausiliarie farmaceutiche che non corrispondono ai requisiti fissati nella farmacopea, o ne fa commercio all'estero;</li> <li>b. infrange le disposizioni concernenti la pubblicità di medicinali;</li> <li>c. viola gli obblighi di notifica, di registrazione e di pubblicazione previsti dalla presente legge;</li> <li>d. viola obblighi di caratterizzazione, contabilità, conservazione e collaborazione;</li> <li>e. viola l'obbligo del segreto, per quanto non siano violati gli articoli 162, 320 o 321 del Codice penale;</li> <li>f. commette un'infrazione ai sensi dell'articolo 86 capoverso 1 lettere a–g, sempre che l'infrazione concerna agenti terapeutici destinati esclusivamente a uso proprio, medicinali in vendita libera o dispositivi medici della classe I conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE;</li> <li>g. viola una decisione notificatagli con la comminatoria della pena prevista dal presente articolo;</li> <li>h. viola l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 56.</li> </ul>	<p><i>Art. 87 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup>, c<sup>bis</sup>, f e i</i></p> <p><sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a<sup>bis</sup>. viola la disposizione sull'informazione e il consenso (art. 41a cpv. 6);</li> <li>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);</li> <li>c<sup>bis</sup>. viola gli obblighi di notifica di cui agli articoli 41d, 41k capoversi 2 e 3, 41l e 42b;</li> <li>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;</li> <li>i. viola gli obblighi di <i>follow-up</i> dell'efficacia e degli effetti indesiderati dei medicinali e di garantirne la tracciabilità (art. 43a, 59a e 59b).</li> </ul>



## Modifica di altri atti normativi

La Legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica viene modificata come segue:

<b>Diritto in vigore</b>	<b>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</b>
<p><b>Art. 16</b> Conservazione di oociti impregnati e di embrioni <i>in vitro</i></p> <p><sup>1</sup> Gli oociti impregnati e gli embrioni <i>in vitro</i> si possono conservare solo se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. la coppia interessata dà il proprio consenso scritto; e</li><li>b. la conservazione serve a causare una futura gravidanza.</li></ul> <p><sup>2</sup> La durata di conservazione è limitata a cinque anni. Se la coppia interessata ne fa richiesta, la durata di conservazione è prorogata di cinque anni al massimo.</p> <p><sup>3</sup> Ogni membro della coppia può, in qualsiasi momento, revocare per scritto il proprio consenso.</p> <p><sup>4</sup> In caso di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione gli oociti impregnati e gli embrioni <i>in vitro</i> vanno distrutti immediatamente. Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali.</p> <p><sup>5</sup> ...</p>	<p>Art. 16 cpv. 4, secondo periodo<sup>21</sup></p> <p><sup>4</sup> ... Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003<sup>22</sup> sulle cellule staminali e della legge del 15 dicembre 2000<sup>23</sup> sugli agenti terapeutici.</p>

<sup>21</sup> FF 2023 2294

<sup>22</sup> RS 810.31

<sup>23</sup> RS 812.21



## **Modifica di altri atti normativi**

**La Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule viene modificata come segue:**

**Nota:** nell'ambito di questa revisione vengono modificate tre versioni della Legge sui trapianti dell'8 ottobre 2004.

<i><b>Diritto in vigore</b></i>	<i><b>Modifica del 1° ottobre 2021, BBI 2021 2328; (non ancora in vigore)</b></i>	<i><b>Modifica del 29 settembre 2023, BBI 2023 2294; (non ancora in vigore)</b></i>	<i><b>Progetto preliminare per la consultazione dell'8 dicembre 2023 nell'ambito della modifica della Legge sugli agenti terapeutici (modifica di altri atti normativi)</b></i>
---------------------------------	---	---	---



<p><b>Art. 2</b> Campo d'applicazione</p> <p><sup>1</sup> La presente legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale e all'impiego di prodotti fabbricati con essi (espianti standardizzati) destinati al trapianto sull'essere umano.</p> <p><sup>2</sup> Essa non si applica all'impiego di:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>organi, tessuti o cellule, artificiali o devitalizzati;</li><li>sangue, ad eccezione delle cellule staminali del sangue;</li><li>emoderivati;</li><li>cellule germinali, oociti impregnati ed embrioni nell'ambito della procreazione umana medicalmente assistita.</li></ol> <p><sup>3</sup> All'impiego di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo sono applicabili gli articoli 36 e 50–71. Il Consiglio federale può emanare prescrizioni sulla qualità e sulla sicurezza di organi, tessuti o cellule destinati a un trapianto autologo, preparati prima del trapianto. Agli espanti standardizzati destinati a un trapianto autologo sono applicabili gli articoli 4, 7 capoverso 2 lettera b, 49 e 63–65.</p>		<p><i>Art. 2 cpv. 1, 1<sup>bis</sup>, 2, frase introduttiva e lett. b ed e, nonché 3</i></p> <p><sup>1</sup> La presente legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale destinati al trapianto sull'essere umano.</p> <p><sup>1bis</sup> All'impiego di organi, tessuti o cellule a partire dai quali vengono fabbricati espanti standardizzati e all'impiego di espanti standardizzati si applicano unicamente le disposizioni di cui all'articolo 2a.</p> <p><sup>2</sup> La presente legge non si applica all'impiego di:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>sangue, ad eccezione:<ol style="list-style-type: none"><li>delle cellule staminali del sangue,</li><li>di altre cellule del sangue, diverse da quelle staminali, nell'ambito di un trapianto di cellule staminali del sangue,</li><li>di altre cellule del sangue, diverse da quelle staminali, utilizzate per nuove forme di terapie cellulari;</li></ol></li><li>tessuti o cellule prelevati e utilizzati per il trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento.</li></ol> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale può dichiarare che la presente legge è applicabile a interventi di cui al capoverso 2 lettera e che comportano un maggiore rischio.</p>	<p><i>Art. 2 cpv. 1<sup>bis</sup> e 2, frase introduttiva, e lett. b n. 3<sup>24</sup></i></p> <p><sup>1bis</sup> <i>Abrogato</i></p> <p><sup>2</sup> Essa non si applica all'impiego di:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>sangue, ad eccezione:<ol style="list-style-type: none"><li><i>Abrogato</i></li></ol></li></ol>
---	--	---	--



		<p><i>Art. 2a</i> Applicabilità agli espianti standardizzati</p> <p><sup>1</sup> All'impiego di organi, tessuti o cellule a partire dai quali vengono fabbricati espianti standardizzati e all'impiego di espianti standardizzati sono applicabili soltanto i seguenti articoli:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. per i trapianti allogenici, gli articoli 2–11, 12 lettere a–c, 13, 15a capoverso 6, 23o capoverso 5, 27 capoverso 4, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 e 50–71;</li><li>b. per i trapianti autologi, gli articoli 2–5, 7, 27 capoverso 4, 30 capoversi 1 e 3, 31–35 e 50–71;</li><li>c. per gli xenotrapianti:<ul style="list-style-type: none"><li>1. gli articoli 2–4, 43 capoverso 3 e 45–71,</li><li>2. l'articolo 44 per analogia.</li></ul></li></ul> <p><sup>2</sup> Per il rimanente, all'impiego di espianti standardizzati si applicano i seguenti articoli della legge del 15 dicembre 2000<sup>25</sup> sugli agenti terapeutici (LATER):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. gli articoli 4–8, 9 capoversi 1, 2 lettere d ed e nonché 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b e 84 per analogia;</li><li>b. gli articoli 86 capoversi 1 lettere a, c, f–h, nonché 2–4 e 87–90c.</li></ul> <p><sup>3</sup> Per le ispezioni di cui all'articolo 60 capoverso 2 LATER nell'ambito degli espianti standardizzati è competente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).</p> <p><sup>4</sup> Se per le seguenti attività è richiesta un'autorizzazione secondo la LATER, oltre alle condizioni per il suo rilascio si applicano:</p>	<p><i>Art. 2a</i> <i>Abrogati</i></p>
--	--	--	---



		<ul style="list-style-type: none"><li>a. per l'autorizzazione di fabbricazione di espianti standardizzati e la relativa omologazione, l'articolo 4 e il capitolo 2 sezione 7;</li><li>b. per l'autorizzazione di fabbricazione e l'omologazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali embrionali o tessuti e cellule embrionali o fetali, l'articolo 38 capoversi 2 lettere a e b nonché 3;</li><li>c. per l'autorizzazione dell'importazione e dell'esportazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali embrionali, l'articolo 25 capoverso 3 lettera d;</li><li>d. per l'autorizzazione di fabbricazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti e cellule di origine animale, l'articolo 43 capoverso 2 lettera a;</li><li>e. per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati, l'articolo 49b capoverso 1 lettera b.</li></ul> <p><sup>5</sup> La fabbricazione di espianti standardizzati è ammessa unicamente se gli organi, i tessuti o le cellule non possono essere attribuiti secondo il capitolo 2 sezione 4.</p> <p><sup>6</sup> Il Consiglio federale può:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. subordinare a un'autorizzazione il prelievo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati;</li><li>b. in caso di espianti standardizzati combinati con un dispositivo medico, sottoporre la parte del dispositivo medico a requisiti specifici della legislazione in materia di agenti terapeutici.</li></ul>	
--	--	---	--



		<p><i>Art. 2b</i>          Espianti standardizzati non omologati</p> <p><sup>1</sup> L'utilizzo di un espianto standardizzato non omologato può essere temporaneamente autorizzato da Swissmedic se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. l'espianto standardizzato è fabbricato occasionalmente e in piccole quantità;</li><li>b. l'espianto standardizzato è prescritto per un determinato paziente;</li><li>c. l'espianto standardizzato è utilizzato in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità di un medico;</li><li>d. in Svizzera non è disponibile alcun espianto standardizzato o agente terapeutico omologato alternativo ed equivalente; e</li><li>e. ci si attende un rapporto rischi-benefici positivo.</li></ul> <p><sup>2</sup> Gli articoli 9–17 LATer non sono applicabili.</p> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale può escludere che determinate categorie di prodotti che comportano un maggiore rischio possano ottenere un'autorizzazione secondo il capoverso 1.</p>	<p><i>Art. 2b</i> <i>Abrogati</i></p>
--	--	--	---



<p><b>Art. 3</b> Definizioni</p> <p>Ai sensi della presente legge si intendono per:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. <i>organi</i>: tutte le parti del corpo le cui cellule e i cui tessuti formano un'unità con una funzione specifica; sono equiparate agli organi le parti di organi con funzione equivalente e le parti del corpo composte di tessuti diversi, che svolgono una funzione specifica;</li><li>b. <i>tessuti</i>: aggregati cellulari strutturati, composti di cellule uguali o di cellule diverse, che nel corpo svolgono una funzione in comune;</li><li>c. <i>cellule</i>: singole cellule, masse di cellule non strutturate e sospensioni di cellule composte unicamente di cellule uguali.</li><li>d. ...</li></ul>		<p><i>Art. 3 cpv. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Per le definizioni di «embrione» ed «embrione soprannumerario» si applicano le disposizioni definitorie di cui all'articolo 2 lettere a e b della legge del 19 dicembre 2003<sup>26</sup> sulle cellule staminali (LCel).</p>	<p><i>Art. 3 cpv. 2<sup>27</sup></i></p> <p><sup>2</sup> <i>Abrogati</i></p>
<p><b>Art. 4</b> Obbligo generale di diligenza</p> <p>Chi impiega organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati è tenuto a prendere tutti i provvedimenti necessari secondo lo stato della scienza e della tecnica per non mettere in pericolo la salute delle persone.</p>		<p><i>Art. 4 cpv. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso secondo il capoverso 1 si applicano anche all'impiego di tessuti provenienti dal cordone ombelicale e di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale.</p>	<p><i>Art. 4 cpv. 1<sup>28</sup></i></p> <p><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.</p>

<sup>26</sup> RS 810.31  
<sup>27</sup> FF 2023 2294



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**



<p><b>Art. 5</b>      Prelievo per scopi diversi dal trapianto</p> <p><sup>1</sup> Gli organi, i tessuti o le cellule prelevati per scopi diversi dal trapianto possono essere conservati, trapiantati o impiegati per la fabbricazione di espianti standardizzati soltanto se sono state rispettate le prescrizioni della presente legge in materia di informazione e di consenso di cui agli articoli 8, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f e g, 39 capoverso 2, nonché 40 capoverso 2.</p> <p><sup>2</sup> Le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso secondo il capoverso 1 si applicano anche all'impiego di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale.</p>	<p><i>Art. 5 cpv. 1</i></p> <p><sup>1</sup> Gli organi, i tessuti o le cellule prelevati per scopi diversi dal trapianto possono essere conservati, trapiantati o impiegati per la fabbricazione di espianti standardizzati soltanto se sono state rispettate le prescrizioni della presente legge in materia di informazione, opposizione e consenso di cui agli articoli 8–8c, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f e g, 39 capoverso 2 nonché 40 capoverso 2.</p>	<p><i>Art. 5 cpv. 2</i></p> <p><sup>2</sup> Le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso secondo il capoverso 1 si applicano anche all'impiego di tessuti provenienti dal cordone ombelicale e di cellule sanguigne staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale.</p>	<p><i>Art. 5</i>      Organi, tessuti o cellule prelevati per uno scopo diverso dal trapianto o provenienti da un intervento medico o da un parto</p> <p>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, 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>29</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.</p>
--	--	--	--



<p><b>Art. 7</b> Divieto di commercio</p> <p><sup>1</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. il commercio di organi, tessuti o cellule di origine umana;</li> <li>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.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Il divieto non si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. al risarcimento delle spese connesse a un trapianto, segnatamente i costi del prelievo, del trasporto, della preparazione, della conservazione e del trapianto medesimo;</li> <li>b. agli espunti standardizzati di cui all'articolo 49.</li> </ul>		<p><i>Art. 7 cpv. 1 lett. b e 2 lett. b</i></p> <p><sup>1</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. il prelievo, il trapianto o l'impiego per la fabbricazione di espunti standardizzati 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.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Il divieto non si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. <i>Abrogata</i></li> </ul>	<p><i>Art. 7 cpv. 1 lett. b<sup>30</sup></i></p> <p><sup>1</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
		<p><i>Art. 7a</i> Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente</p> <p>È vietato trapiantare organi, tessuti o cellule o impiegarli per la fabbricazione di espunti standardizzati se le prescrizioni concernenti l'informazione e l'opposizione o il consenso al prelievo secondo gli articoli 8–8c<sup>31</sup>, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f–i, 39 capoverso 2 e 40 capoverso 2 non sono state rispettate.</p>	<p><i>Art. 7a</i> Divieto di impiego di organi, tessuti o cellule prelevati illecitamente<sup>32</sup></p> <p>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>33</sup>, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f–i nonché 39 capoverso 2 non sono state rispettate.</p>

<sup>30</sup> FF 2023 2294

<sup>31</sup> FF 2021 2328

<sup>32</sup> FF 2023 2294

<sup>33</sup> FF 2021 2328



<p><b>Art. 8</b>            Condizioni</p> <p><sup>1</sup> È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. essa ha dato il proprio consenso; e</li><li>b. la morte è stata accertata.</li></ul> <p><sup>2</sup> In mancanza del consenso o del rifiuto documentato della persona deceduta, si chiede ai suoi stretti congiunti se siano a conoscenza di una dichiarazione di volontà relativa alla donazione.</p> <p><sup>3</sup> Se gli stretti congiunti non sono a conoscenza di una siffatta dichiarazione, il prelievo di organi, tessuti o cellule è subordinato al loro consenso. Nel prendere la decisione essi sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta.</p> <p><sup>3bis</sup> La richiesta agli stretti congiunti e il loro consenso devono essere successivi alla decisione d'interruzione dei trattamenti di mantenimento in vita.</p> <p><sup>4</sup> Il prelievo non è consentito se non vi sono stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili.</p> <p><sup>5</sup> La volontà della persona deceduta prevale sulla volontà dei congiunti.</p> <p><sup>6</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.</p>	<p><b>Art. 8</b>            Condizioni del prelievo</p> <p><sup>1</sup> È consentito effettuare prelievi di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. la morte è stata accertata;</li><li>b. la persona non si è opposta al prelievo.</li></ul> <p><sup>2</sup> In mancanza dell'opposizione o del consenso o di un'altra dichiarazione di volontà relativa alla donazione, gli stretti congiunti della persona deceduta possono opporsi al prelievo. Sono tenuti a rispettare la volontà presunta della persona deceduta.</p> <p><sup>3</sup> Se nessuno degli stretti congiunti è raggiungibile, il prelievo non è consentito.</p> <p><sup>4</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.</p> <p><sup>5</sup> Il prelievo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati è consentito soltanto se la persona deceduta o i suoi stretti congiunti vi hanno acconsentito. Il Consiglio federale può prevedere l'obbligo del consenso anche per il prelievo di organi, tessuti o cellule non attribuiti secondo la sezione 4.</p> <p><sup>6</sup> La volontà della persona deceduta prevale sulla volontà degli stretti congiunti e su quella della persona di fiducia di cui al capoverso 4.</p>		<p><i>Art. 8 cpv. 5<sup>34</sup></i></p> <p><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.</p>
--	--	--	---



<p>7 Può fare una dichiarazione di donazione chi ha compiuto i 16 anni.</p> <p>8 Il Consiglio federale definisce la cerchia degli stretti congiunti.</p>			
--	--	--	--



<p><b>Art. 25</b> Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione</p> <p><sup>1</sup> Necessita dell'autorizzazione dell'UFSP chi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. conserva tessuti o cellule;</li><li>b. importa o esporta organi non attribuiti secondo gli articoli 16–23, come pure tessuti e cellule.</li></ul> <p><sup>2</sup> L'immagazzinamento in un deposito doganale è considerato importazione.</p> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;</li><li>b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li></ul> <p><sup>4</sup> Il Consiglio federale disciplina le condizioni e la procedura di autorizzazione e stabilisce gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di autorizzazione.</p>		<p><i>Art. 25, rubrica, cpv. 1, 3, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese), lett. c e d nonché 4</i></p> <p>Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: principio</p> <p><sup>1</sup> Necessita di un'autorizzazione chi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. conserva organi, tessuti o cellule;</li><li>b. importa o esporta organi non attribuiti secondo la sezione 4 o 4b, tessuti o cellule.</li></ul> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>c. sono soddisfatti i requisiti di qualità del prelievo, in particolare il rispetto dell'obbligo di diligenza; e</li><li>d. in caso di importazione ed esportazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari sono pure soddisfatte le condizioni dell'articolo 15 capoversi 3 lettere b e c nonché 4 L<sup>Cel</sup><sup>35</sup>; l'importazione e l'esportazione sono consentiti soltanto per un utilizzo concreto o una sperimentazione clinica concreta.</li></ul> <p><sup>4</sup> <i>Abrogato</i></p>	<p><i>Art. 25 cpv. 3 lett. d<sup>36</sup></i></p> <p><i>d. Abrogato</i></p>
---	--	---	---

<sup>35</sup> RS 810.31

<sup>36</sup> FF 2023 2294



<p><b>Art. 27</b>      Obbligo di autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> È consentito effettuare trapianti di organi unicamente nei centri di trapianto titolari di un'autorizzazione dell'UFSP.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali;</li><li>b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità;</li><li>c. è assicurata la qualità dei trapianti.</li></ul> <p><sup>3</sup> I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti, secondo criteri uniformi.</p> <p><sup>4</sup> Il Consiglio federale può subordinare il trapianto di tessuti o cellule all'autorizzazione dell'UFSP.</p>		<p><i>Art. 27</i>      Obbligo di autorizzazione per il trapianto</p> <p><sup>1</sup> Chi intende effettuare trapianti di organi necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.</p> <p><sup>2</sup> L'UFSP rilascia l'autorizzazione se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;</li><li>b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità; e</li><li>c. è garantita la qualità dei trapianti.</li></ul> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione può essere rilasciata unicamente per il trapianto di organi e combinazioni di organi menzionati nella domanda.</p> <p><sup>4</sup> Per garantire i requisiti di qualità e sicurezza, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. il trapianto di tessuti o cellule;</li><li>b. il trapianto o la consegna a terzi di espanti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule geneticamente modificati.</li></ul>	<p><i>Art. 27 cpv. 4<sup>37</sup></i></p> <p><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.</p>
--	--	--	---



<p><b>Art. 30</b> Idoneità del donatore</p> <p><sup>1</sup> Chi preleva o trapianta organi, tessuti o cellule deve verificare l'idoneità del donatore.</p> <p><sup>2</sup> Sono escluse dalla donazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. le persone a cui sono stati trapiantati organi, tessuti o cellule di origine animale oppure espunti standardizzati fabbricati con essi;</li><li>b. persone non comprese nella lettera a i cui organi, tessuti o cellule possono trasmettere agenti patogeni od essere altrimenti nocivi alla salute del ricevente; rimane salvo l'articolo 31 capoverso 2 lettera c.</li></ul> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina i requisiti d'idoneità alla donazione, la competenza per verificarne l'adempimento e i dati da rilevare in merito.</p>			<p><i>Art. 30 cpv. 2 lett. a<sup>38</sup></i></p> <p><sup>2</sup> Sono escluse dalla donazione per un trapianto allogenico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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>39</sup>.</li></ul>
<p><b>Sezione 9: Impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali umani</b></p>			<p><i>Titolo prima dell'art. 37</i></p> <p><b>Sezione 9: Impiego di tessuti o cellule fetali</b></p>

<sup>38</sup> FF 2023 2294

<sup>39</sup> RS 812.21



<p><b>Art. 37</b>      Principio e divieti</p> <p><sup>1</sup> Il momento e il metodo di interruzione della gravidanza sono scelti indipendentemente dal successivo trapianto di tessuti o cellule embrionali o fetali umani.</p> <p><sup>2</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. mantenere artificialmente in vita embrioni soprannumerari dopo il settimo giorno del loro sviluppo, embrioni abortiti o feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto;</li><li>b. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali su una persona designata dalla donna donatrice;</li><li>c. utilizzare a scopo di trapianto tessuti o cellule embrionali o fetali di donne incapaci di discernimento.</li></ul>		<p><i>Art. 37 cpv. 1, 2 lett. b–d nonché 3</i></p> <p><sup>1</sup> Se è prevista un'interruzione della gravidanza, il momento e il metodo sono scelti indipendentemente dalla possibilità di utilizzare l'embrione o il feto a scopo di trapianto.</p> <p><sup>2</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali o di espunti standardizzati fabbricati a partire da essi su una persona designata dalla donna donatrice;</li><li>c. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento oppure utilizzarli per fabbricare espunti standardizzati;</li><li>d. produrre un embrione unicamente a scopo di trapianto (art. 29 cpv. 1 della legge del 18 dicembre 1998<sup>40</sup> sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali da tale embrione o utilizzare tali cellule.</li></ul> <p><sup>3</sup> Per il rimanente, si applicano i divieti di cui all'articolo 3 capoversi 1 lettere b–e e 2 lettere a, c nonché d LCel.</p>	<p><i>Art. 37</i>      Principio e divieti</p> <p><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.</p> <p><sup>2</sup> È vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. mantenere artificialmente in vita feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto;</li><li>b. effettuare trapianti di tessuti o cellule fetali su una persona designata dalla donatrice;</li><li>c. effettuare trapianti di tessuti o cellule fetali provenienti da donne incapaci di discernimento.</li></ul>
--	--	---	--



<p><b>Art. 38</b>      Obbligo di autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Chi effettua sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.</p> <p>..</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ci si può attendere un'utilità terapeutica;</li> <li>b. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;</li> <li>c. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li> </ul> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'utilità terapeutica è provata;</li> <li>b. il ricevente non può essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile;</li> <li>c. sono soddisfatte le condizioni del capoverso 2 lettere b e c.</li> </ul>		<p><i>Art. 38</i>      Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule embrionali e fetali</p> <p><sup>1</sup> Chi intende derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o effettuare sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani necessita di un'autorizzazione.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'utilità terapeutica è provata;</li> <li>b. il ricevente non può essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile;</li> <li>c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e</li> <li>d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Se occorre derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano, il trapianto deve inoltre servire ad accertare, curare o impedire una grave malattia.</p> <p><sup>4</sup> Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.</p>	<p><i>Art. 38, rubrica e cpv. 1 e 3<sup>41</sup></i></p> <p>Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule fetali</p> <p><sup>1</sup> Chi intende effettuare sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule fetali necessita di un'autorizzazione.</p> <p><sup>3</sup> <i>Abrogato</i></p>
		<p><i>Art. 38a</i>      Obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari</p> <p><sup>1</sup> Chi intende conservare embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali a</p>	<p><i>Art. 38a</i> <i>Abrogati</i></p>



		<p>scopo di trapianto sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. per il successivo utilizzo è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 38;</li><li>b. la conservazione per la derivazione di cellule staminali è assolutamente necessaria;</li><li>c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e</li><li>d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li></ul> <p><sup>3</sup> Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.</p>	
		<p><i>Art. 38b</i> Obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari</p> <p><sup>1</sup> Chi intende importare o esportare embrioni soprannumerari necessita di un'autorizzazione.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per l'importazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. i requisiti di cui all'articolo 25 capoverso 3 lettere a, b nonché d sono soddisfatti; e</li><li>b. le cellule staminali dell'embrione soprannumerario importato saranno trapiantate su una determinata persona e sono più idonee delle cellule staminali disponibili.</li></ul> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione per l'esportazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. i requisiti di cui all'articolo 25 capoverso 3 lettere a, b nonché d sono soddisfatti; e</li></ul>	<p><i>Art. 38b42</i> <i>Abrogati</i></p>

<sup>41</sup> FF 2023 2294

<sup>42</sup> FF 2023 2294



		<p>b. le cellule staminali dell'embrione soprannumerario esportato saranno trapiantate su una determinata persona e sono più idonee delle cellule staminali disponibili nel Paese destinatario.</p> <p><sup>4</sup> Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.</p>	
--	--	---	--



<p><b>Art. 39</b>            Informazione e consenso della donna donatrice</p> <p><sup>1</sup> A una donna incinta il consenso circa l'impiego, a scopo di trapianto, di tessuti o cellule embrionali o fetali umani può essere chiesto soltanto dopo che essa ha preso la decisione di interrompere la gravidanza.</p> <p><sup>2</sup> È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani soltanto se la donatrice è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.</p>		<p><i>Art. 39</i>            Informazione e consenso della donna donatrice</p> <p><sup>1</sup> Il consenso circa l'impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali a scopo di trapianto o per la fabbricazione di espanti standardizzati può essere chiesto a una donna incinta soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza.</p> <p><sup>2</sup> È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali oppure impiegarli per la fabbricazione di espanti standardizzati soltanto se la donna donatrice è stata informata in modo esauriente in merito all'utilizzo previsto e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.</p>	<p><i>Art. 39</i>            Informazione e consenso della donatrice</p> <p><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.</p> <p><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.</p>
---	--	--	--



<p><b>Art. 40</b>            Informazione e consenso della coppia interessata</p> <p><sup>1</sup> Alla coppia interessata può essere chiesto il consenso circa l'impiego, a scopo di trapianto, di tessuti o cellule di un embrione soprannumerario soltanto dopo che l'esistenza dell'embrione soprannumerario è stata accertata.</p> <p><sup>2</sup> È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule di embrioni soprannumerari soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.</p>		<p><i>Art. 40</i>            Informazione e consenso della coppia interessata</p> <p><sup>1</sup> Il consenso circa l'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o per la fabbricazione di espanti standardizzati può essere chiesto a una coppia soltanto dopo che l'esistenza di tali embrioni è stata accertata.</p> <p><sup>2</sup> È consentito derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto o per la fabbricazione di espanti standardizzati soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.</p> <p><sup>3</sup> Ogni membro della coppia interessata può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza formalità e senza indicarne i motivi, entro l'inizio della derivazione di cellule staminali.</p> <p><sup>4</sup> Se il consenso non è dato o è revocato, l'embrione è distrutto immediatamente.</p> <p><sup>5</sup> In caso di decesso di uno dei partner, quello superstite decide in merito all'utilizzazione dell'embrione 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.</p>	<p><i>Art. 40</i> <i>Abrogato</i></p>
--	--	---	---



<p><b>Art. 42</b> Prescrizioni del Consiglio federale</p> <p>Il Consiglio federale stabilisce:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. le esigenze relative all'informazione di cui agli articoli 39 e 40;</li><li>b. gli obblighi della persona soggetta all'obbligo di autorizzazione;</li><li>c. le condizioni e la procedura di autorizzazione.</li></ul>			<p><i>Art. 42 lett. a</i></p> <p>Il Consiglio federale stabilisce:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. le esigenze relative all'informazione di cui all'articolo 39;</li></ul>
<p><b>Art. 43</b> Obbligo d'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Chi intende effettuare sull'essere umano trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale oppure di espunti standardizzati fabbricati con essi necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. si può escludere con grande probabilità un rischio di infezione per la popolazione;</li><li>b. ci si può attendere un'utilità terapeutica;</li><li>c. sono soddisfatti i requisiti tecnici e gestionali;</li><li>d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li></ul> <p><sup>3</sup> L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. si può escludere un rischio di infezione per la popolazione;</li><li>b. l'utilità terapeutica è provata;</li><li>c. sono soddisfatte le condizioni del capoverso 2 lettere c e d.</li></ul>		<p><i>Art. 43</i> Obbligo di autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> Chi intende effettuare trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. si può escludere un rischio di infezione per la popolazione secondo lo stato della scienza e della tecnica;</li><li>b. in caso di trapianti al di fuori di una sperimentazione clinica l'utilità terapeutica è provata;</li><li>c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e</li><li>d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.</li></ul> <p><sup>3</sup> Per garantire i requisiti di qualità e sicurezza, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto o la consegna a terzi di espunti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine animale geneticamente modificati.</p> <p><sup>4</sup> Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.</p>	<p><i>Art. 43 cpv. 3<sup>43</sup></i></p> <p><sup>3</sup> <i>Abrogato</i></p>



<p><b>Art. 45</b> Test obbligatorio</p> <p>Chi effettua prelievi o trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale ed espianti standardizzati fabbricati con essi è tenuto ad assicurarsi che siano stati sottoposti a test per rilevare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.</p>			<p><i>Art. 45</i> Test obbligatorio</p> <p>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.</p>
<p><b>Art. 49</b></p> <p><sup>1</sup> All'impiego di espianti standardizzati sono applicabili per analogia, oltre alle disposizioni della presente legge, gli articoli 3, 5–32, 55–67 e 84–90 della legge del 15 dicembre 2000<sup>44</sup> sugli agenti terapeutici (LATER).</p> <p><sup>2</sup> L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici è pure competente per le ispezioni di cui all'articolo 60 capoverso 2 LATER nell'ambito degli espianti standardizzati.</p> <p><sup>3</sup> All'impiego di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana sono inoltre applicabili per analogia gli articoli 36–41 e 53–54 LATER.</p> <p><sup>4</sup> Chi effettua prelievi di organi, tessuti o cellule per fabbricare espianti standardizzati deve verificare l'idoneità del donatore ai sensi dell'articolo 36 LATER.</p> <p><sup>5</sup> L'articolo 86 capoverso 1 lettera c LATER è applicabile anche all'impiego di espianti standardizzati di origine umana.</p>		<p><i>Art. 49</i> Principi</p> <p><sup>1</sup> Alle sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale si applica, oltre alle prescrizioni della presente legge, la legge del 30 settembre 2011<sup>45</sup> sulla ricerca umana (LRUm).</p> <p><sup>2</sup> La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica di cui al presente capitolo è retta dalle prescrizioni della LCel<sup>46</sup>.</p>	<p><i>Art. 49 cpv. 2<sup>47</sup></i></p> <p><sup>2</sup> <i>Abrogato</i></p>
		<p><i>Art. 49b</i> Procedura di esame</p> <p><sup>1</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:</p>	<p><i>Art. 49b cpv. 1 lett. b e 3 lett. b e c<sup>49</sup></i></p> <p><sup>1</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:</p>

<sup>43</sup> FF 2023 2294  
<sup>44</sup> RS 812.21  
<sup>45</sup> RS 810.30  
<sup>46</sup> RS 810.31  
<sup>47</sup> FF 2023 2294  
<sup>49</sup> FF 2023 2294



		<p>a. il richiedente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. dispone di un'autorizzazione secondo gli articoli 25, 27 o 43,</li><li>2. soddisfa i necessari requisiti tecnici e gestionali,</li><li>3. dispone di un adeguato sistema di garanzia della qualità,</li><li>4. rispetta gli obblighi di diligenza di cui al capitolo 2 sezione 7,</li><li>5. dispone di un'adeguata gestione dei rischi;</li></ol> <p>b. le condizioni di cui alla lettera a sono soddisfatte e:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 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,</li><li>2. in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali da embrioni soprannumerari, il trapianto serve ad accertare, curare o impedire una grave malattia e si ritiene che il ricevente non possa essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile.</li></ol> <p><sup>2</sup> Prima di rilasciare l'autorizzazione, Swissmedic chiede il parere dell'UFSP.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP verifica:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. in caso di sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana, la provenienza e l'attribuzione;</li><li>b. in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule embrionali o fetali, se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 sono rispettate;</li></ol>	<p>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.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP verifica:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>b. in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule fetali: se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 sono rispettate;</li></ol>
--	--	--	---



		<p>c. in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali da embrioni soprannumerari, se le prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 della presente legge e gli articoli 5 e 6 L<sup>48</sup> sono rispettati.</p>	<p>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.</p>
--	--	---	--



<p><b>Art. 64</b>      Obbligo di collaborazione</p> <p>Chi impiega organi, tessuti, cellule o espanti standardizzati fabbricati con essi è tenuto a collaborare gratuitamente con l'UFSP. È segnatamente tenuto a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. consentire il prelievo di campioni e a metterle a disposizione su richiesta;</li><li>b. fornire informazioni;</li><li>c. consentire la consultazione di documenti e l'accesso ai locali.</li></ul>		<p><i>Art. 64, frase introduttiva e lett. a–c</i></p> <p>Le aziende e le persone che impiegano organi, tessuti, cellule o espanti standardizzati sono tenute a collaborare gratuitamente allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli. Nei confronti delle autorità federali competenti, sono in particolare tenute a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. <i>Concerne soltanto il testo francese</i></li><li>b. <i>Concerne soltanto il testo francese</i></li><li>c. consentire la consultazione di documenti e dati, nonché l'accesso a fondi, locali e veicoli.</li></ul>	<p><i>Art. 64, frase introduttiva, primo periodo<sup>50</sup></i></p> <p>Le aziende e le persone che impiegano organi, tessuti o cellule sono tenute a collaborare gratuitamente allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli. ...</p>
---	--	--	--



<p><b>Art. 65</b> Provvedimenti</p> <p><sup>1</sup> L'UFSP può adottare tutti i provvedimenti necessari all'esecuzione della presente legge.</p> <p><sup>2</sup> In particolare può:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sollevare contestazioni e stabilire un termine adeguato per il ripristino della situazione legale;</li> <li>b. confiscare ed eliminare organi, tessuti, cellule o espunti standardizzati che possono mettere in pericolo la salute o non sono conformi alle prescrizioni della presente legge;</li> <li>c. proibire l'uso di locali o installazioni oppure chiudere stabilimenti;</li> <li>d. sospendere o revocare autorizzazioni e omologazioni.</li> </ul> <p><sup>3</sup> L'UFSP può prendere provvedimenti cautelari. In particolare può sequestrare o custodire organi, tessuti, cellule o espunti standardizzati contestati anche in caso di sospetto fondato.</p> <p><sup>4</sup> In caso di sospetta contravvenzione alle disposizioni della presente legge, le autorità doganali sono autorizzate a trattenere alla frontiera o nei depositi doganali le spedizioni di organi, tessuti, cellule o espunti standardizzati e a consultare l'UFSP. Questo procede a ulteriori accertamenti e prende le necessarie misure.</p>		<p><i>Art. 65 cpv. 1, 2, frase introduttiva e lett. b, 3 e</i></p> <p><sup>1</sup> <i>Abrogato</i></p> <p><sup>2</sup> Ai fini dell'esecuzione della presente legge, le autorità federali competenti possono in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. sequestrare, conservare d'ufficio o distruggere organi, tessuti, cellule o espunti standardizzati se mettono in pericolo la salute o se il loro impiego viola la presente legge;</li> </ul> <p><sup>3</sup> Possono prendere i provvedimenti di cui al capoverso 2 lettera b anche a titolo cautelare.</p> <p><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, cellule o espunti standardizzati e consultare l'autorità competente. Questa procede a ulteriori accertamenti e prende le misure necessarie.</p>	<p><i>Art. 65 cpv. 2 lett. b nonché 4<sup>51</sup></i></p> <p><sup>2</sup> Ai fini dell'esecuzione della presente legge, le autorità federali competenti possono in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul> <p><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.</p>
		<p><i>Art. 69 cpv. 1, frase introduttiva e lett. c, c<sup>bis</sup>, f, i, j, l, m e m<sup>bis</sup>, nonché 3</i></p> <p><sup>1</sup> È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria, sempreché non si</p>	<p><i>Art. 69 cpv. 1 lett. c, c<sup>bis</sup>, f e j-n</i></p> <p><sup>1</sup> È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria, sempreché non si tratti di</p>



		<p>tratti di un reato più grave secondo il Codice penale<sup>52</sup> oppure di un crimine o un delitto ai sensi della LATer<sup>53</sup>, chiunque intenzionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>c. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati 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);</li><li>c<sup>bis</sup>. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule contravvenendo alle disposizioni concernenti il consenso o l'opposizione (art. 7a, 8–8c<sup>54</sup>, 12 lett. b e 13 cpv. 2 lett. f–i);</li><li>f. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule di persone viventi incapaci di discernimento o minorenni senza che siano soddisfatte le condizioni per il prelievo (art. 13 cpv. 2 e 3);</li><li>i. effettua sperimentazioni cliniche senza autorizzazione o senza rispettare le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione e mette in tal modo in pericolo la salute delle persone (art. 49–49c);</li><li>j. decide il momento e il metodo per l'interruzione della gravidanza in funzione</li></ul>	<p>un reato più grave secondo il Codice penale<sup>55</sup> oppure di un crimine o un delitto ai sensi della LATer<sup>56</sup>, chiunque intenzionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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);</li><li>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>57</sup>, 12 lett. b e 13 cpv. 2 e 3);</li><li>f. <i>Abrogata</i></li><li>j. decide il momento e il metodo per l'interruzione della gravidanza tenendo conto</li></ul>
--	--	--	--

<sup>52</sup> RS 311.0

<sup>53</sup> RS 812.21

<sup>54</sup> FF 2021 2328

<sup>55</sup> RS 311.0

<sup>56</sup> RS 812.21

<sup>57</sup> FF 2021 2328



		<p>dell'impiego dell'embrione o del feto a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 1);</p> <p>l. trapianta tessuti o cellule embrionali o fetali oppure espianti standardizzati fabbricati a partire da essi su una persona designata dalla donna donatrice (art. 37 cpv. 2 lett. b);</p> <p>m. trapianta tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento o li utilizza per fabbricare espianti standardizzati (art. 37 cpv. 2 lett. c);</p> <p>m<sup>bis</sup>. deriva cellule staminali da un embrione prodotto a scopo di trapianto o le utilizza (art. 37 cpv. 2 lett. d);</p> <p><sup>3</sup> Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena pecuniaria.</p>	<p>dell'impiego del feto a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 1);</p> <p>k. mantiene artificialmente in vita feti interi per prelevarne tessuti o cellule a scopo di trapianto (art. 37 cpv. 2 lett. a);</p> <p>l. trapianta tessuti o cellule fetali su una persona designata dalla donatrice (art. 37 cpv. 2 lett. b);</p> <p>m. trapianta tessuti o cellule di un feto proveniente da una donna incapace di discernimento (art. 37 cpv. 2 lett. c);</p> <p>m<sup>bis</sup>. <i>Abrogata</i></p> <p>n. viola le prescrizioni concernenti l'informazione e il consenso della donatrice (art. 39).</p>
--	--	--	--



<p><b>Art. 70</b>            Contravvenzioni <sup>1</sup> È punito con una multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente e senza che vi sia delitto ai sensi dell'articolo 69: ...</p>			<p><i>Art. 70 cpv. 1, frase introduttiva</i> <sup>1</sup> È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:</p>
<p><b>Art. 71</b>            Competenza e diritto penale amministrativo <sup>1</sup> Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni. <sup>2</sup> Sono applicabili gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda) nonché 15 (falsità in documenti; conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974<sup>58</sup> sul diritto penale amministrativo. <sup>3</sup> Le autorità competenti comunicano all'UFSP tutte le sentenze pronunciate sulla base dell'articolo 69 capoverso 1 lettere a–c<sup>bis</sup></p>			<p><i>Art. 71 cpv. 3</i></p> <p><sup>3</sup> 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>59</sup> contro il traffico di organi umani.</p>

<sup>58</sup> RS 313.0  
<sup>59</sup> RS 0.810.3



## Modifica di altri atti normativi

La Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali è modificata come segue:

<i>Diritto in vigore</i>	<i>Avamprogetto per la consultazione dell'8 dicembre 2023</i>
<p><b>Art. 1</b> Oggetto, scopo e campo d'applicazione</p> <p><sup>1</sup> La presente legge stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca.</p> <p><sup>2</sup> Essa intende impedire l'impiego abusivo di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali e tutelare la dignità umana.</p> <p><sup>3</sup> La presente legge non è applicabile all'utilizzazione di cellule staminali embrionali a scopo di trapianto nell'ambito di sperimentazioni cliniche.</p>	<p><i>Art. 1 cpv. 3</i></p> <p><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>60</sup> sugli agenti terapeutici (LATER) per la cui fabbricazione sono utilizzate cellule staminali embrionali.</p>
<p><b>Art. 7</b> Obbligo d'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali</p> <p><sup>1</sup> Chi intende derivare cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari in vista della realizzazione di un progetto di ricerca necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio).</p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. il progetto di ricerca ha ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica secondo l'articolo 11;</li> <li>b. non sono già disponibili in Svizzera adeguate cellule staminali embrionali;</li> <li>c. non viene utilizzato un numero di embrioni soprannumerari superiore a quello assolutamente necessario per derivare cellule staminali embrionali; e</li> <li>d. sono date le condizioni tecniche e d'esercizio.</li> </ul>	<p><i>Art. 7 cpv. 2 lett. a<sup>61</sup></i></p> <p><sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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>62</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>63</sup> sulla ricerca umana;</li> </ul>

<sup>60</sup> RS 812.21

<sup>61</sup> FF 2023 2294

<sup>62</sup> RS 812.21

<sup>63</sup> RS 810.30