



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

Modifica del ...

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

I

La legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni

In tutto l'atto normativo le espressioni «vigilanza» e «vigilare» sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «sorveglianza» e «sorvegliare».

Art. 2 cpv. 1, 1^{bis}, 2 lett. b ed e, e 3

¹ La presente legge si applica all'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana o animale destinati al trapianto sull'essere umano.

^{1bis} All'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana a partire dai quali vengono fabbricati espianți standardizzati e all'impiego di espianți standardizzati si applicano unicamente le disposizioni di cui all'articolo 2a.

² La presente legge non si applica all'impiego di:

- b. sangue, ad eccezione:
 - 1. delle cellule staminali del sangue,
 - 2. di altre cellule del sangue nell'ambito di un trapianto di cellule staminali del sangue,
 - 3. di altre cellule del sangue utilizzate per nuove forme di terapie cellulari;

RS

¹ RS 810.21

- e. tessuti o cellule prelevati e utilizzati per il trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico.

³ *Abrogato*

Art. 2a Applicabilità agli espianti standardizzati

¹ All'impiego di organi, tessuti o cellule di origine umana a partire dai quali vengono fabbricati espianti standardizzati e all'impiego di espianti standardizzati fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana o animale sono applicabili soltanto i seguenti articoli:

- a. per i trapianti allogenici 2–11, 12 lettere a–c, 13, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 e 50–71;
- b. per i trapianti autologi: 2–5, 7, 30–35 e 50–71;
- c. per gli xenotrapianti:
 1. 2–4 e 45–71;
 2. 44 per analogia.

² Per il rimanente, all'impiego di espianti standardizzati si applicano i seguenti articoli della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATER):

- a. 4–8, 9 capoversi 1 e 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67 e 84 per analogia;
- b. 86 capoversi 1 lettere a, c, f, g e h, e 2–4, e 87–90c.

³ Agli espianti standardizzati prescritti per un determinato paziente, non fabbricati di routine e utilizzati in un ospedale o in un altro istituto di cura medica e clinica sotto la responsabilità professionale di un medico, non sono applicabili gli articoli 9–17 LATER se in Svizzera non è disponibile alcun espianto standardizzato omologato alternativo ed equivalente.

⁴ L'utilizzo di espianti standardizzati di cui al capoverso 3 deve essere autorizzato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). L'autorizzazione è temporanea.

⁵ Il Consiglio federale disciplina le condizioni per gli espianti di cui al capoverso 3, i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione di cui al capoverso 4 e può prevedere eccezioni per determinate categorie di espianti.

⁶ Swissmedic è competente per le ispezioni di cui all'articolo 60 capoverso 2 LATER nell'ambito degli espianti standardizzati.

⁷ Se per i seguenti atti è richiesta un'autorizzazione ai sensi della LATER, oltre alle condizioni per il suo rilascio si applicano:

- a. per l'autorizzazione di fabbricazione e l'omologazione di espianti standardizzati: il rispetto degli obblighi di diligenza durante il prelievo secondo l'articolo 4 e la sezione 7;

² RS 812.21

- 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 e 3;
- c. per l'autorizzazione della conservazione, dell'importazione o dell'esportazione di espianti standardizzati fabbricati a partire da cellule staminali embrionali: l'articolo 25 capoverso 3 lettera d;
- d. per l'autorizzazione di fabbricazione di espianti standardizzati a partire da organi, tessuti e cellule di origine animale: l'articolo 43 capoverso 2 lettera a;
- e. per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati: l'articolo 49b capoverso 1 lettera b.

⁸ Il Consiglio federale può:

- a. subordinare a un'autorizzazione il prelievo di organi, tessuti o cellule per la fabbricazione di espianti standardizzati;
- 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.

Art. 3 cpv. 2

² Per le definizioni di embrione ed embrione soprannumerario valgono le disposizioni definitorie di cui all'articolo 2 della legge del 19 dicembre 2003³ sulle cellule staminali (LCel);

Art. 4 cpv. 2

² Il Consiglio federale può stabilire requisiti di diligenza e qualità nell'impiego di organi, tessuti e cellule. A tale scopo tiene conto delle norme internazionali e nazionali riconosciute.

Art. 5 cpv. 2

² 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.

Titolo prima dell'art. 6

Capitolo 2: Organi, tessuti e cellule di origine umana

Sezione 1: Gratuità della donazione e divieti

³ RS 810.31

Art. 7 cpv. 1 lett. b e 2 lett. b

¹ È vietato:

- b. il prelievo, il trapianto o l'impiego per la fabbricazione di espianti 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.

² Il divieto non si applica:

- b. *abrogato*

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

È vietato trapiantare organi, tessuti o cellule, o impiegarli per la fabbricazione di espianti standardizzati senza che sia stato dato il consenso al prelievo secondo gli articoli 8, 12 lettera b, 13 capoverso 2 lettere f-i, 39 capoverso 2 e 40 capoverso 2.

Titolo prima dell'art. 12

Sezione 3: Prelievo di organi, tessuti o cellule da persone viventi per il trapianto allogenico

Art. 14 cpv. 2^{bis}, 2^{ter} e 4 lett. d

^{2bis} In caso di trapianti incrociati tra vivi, l'assicuratore del ricevente che costituisce una coppia incompatibile con il donatore si fa carico delle spese di cui al capoverso 2.

^{2ter} *ex cpv. 2^{bis}*

⁴ Il Consiglio federale stabilisce in particolare:

- d. i casi particolari di assunzione delle spese nel caso di persone senza assicuratore di cui al capoverso 2 o 2^{bis} in Svizzera.

Titolo prima dell'art. 15a

Sezione 3a: Controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori viventi in caso di trapianto allogenico

Art. 15a cpv. 1, 3 secondo periodo e 5 lett. c

¹ Gli assicuratori di cui all'articolo 14 capoversi 2 e 2^{bis} si assumono le spese mediche che comporta il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue.

³ ... La Confederazione versa ai servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c contributi annui calcolati sulla base delle spese prevedibili per l'anno interessato.

⁵ Nello stabilire l'importo forfettario, il Consiglio federale tiene conto:

- c. degli oneri derivanti dalle prestazioni fornite dai servizi dei controlli postdonazione;

Art. 15b cpv. 3

³ L'istituzione comune versa ai servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c un dividendo annuo calcolato sulla base delle spese prevedibili per il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori per l'anno interessato.

Art. 15c Servizi dei controlli postdonazione

¹ Due servizi dei controlli postdonazione garantiscono il controllo postoperatorio dello stato di salute dei donatori di organi o di cellule staminali del sangue.

² Essi informano e consigliano le persone disposte alla donazione in merito all'efficacia e ai rischi di una donazione da parte di una persona vivente, nonché i donatori nel caso in cui, in base ai risultati degli esami, l'adozione di misure si riveli opportuna.

Inserire prima del titolo della sezione 4

Art. 15d Registro dei controlli postdonazione

¹ Ogni servizio dei controlli postdonazione tiene un registro per i controlli postdonazione dei donatori che assiste.

² I registri dei controlli postdonazione servono all'adempimento dei compiti di cui agli articoli 15b e 15c, nonché alla ricerca.

³ Essi contengono i seguenti dati necessari per i controlli postdonazione:

- a. dati sull'identità e sulla salute del donatore e del ricevente, segnatamente dati medici e fisiologici;
- b. dati sull'assicuratore di cui all'articolo 14 capoversi 2 e 2^{bis}.

Art. 15e Trattamento dei dati nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di organi

I servizi qui appresso sono autorizzati a trattare nel registro dei controlli postdonazione per i donatori di organi i seguenti dati:

- a. i centri di trapianto: i dati dei donatori e dei riceventi che essi assistono;
- b. il servizio dei controlli postdonazione per gli organi: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 15c;
- c. l'istituzione comune: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 15b;
- d. l'UFSP: i dati necessari per l'adempimento della sorveglianza.

Art. 15f Trattamento dei dati nel registro dei controlli postdonazione nel settore della donazione di cellule staminali del sangue

¹ Il servizio dei controlli postdonazione dei donatori di cellule staminali del sangue tratta i dati medici dei donatori in forma pseudonimizzata nel registro della Società europea per il trapianto di sangue e midollo osseo.

² Il servizio dei controlli postdonazione per le cellule staminali del sangue è autorizzato a trattare i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 15c.

Art. 15g Comunicazione dei dati

I servizi dei controlli postdonazione possono comunicare dati di cui agli articoli 15e e 15f:

- a. ai medici curanti: i dati necessari per il trattamento della persona interessata;
- b. all'istituzione comune per richiedere agli assicuratori dei riceventi di cellule staminali del sangue il versamento dell'importo forfettario di cui all'articolo 15b capoverso 2;
- c. a terzi per scopi di ricerca.

Art. 15h Disposizioni esecutive

Il Consiglio federale disciplina:

- a. quali dati personali sono trattati nel registro dei controlli postdonazione;
- b. chi è autorizzato a registrare, consultare e comunicare dati personali;
- c. la conservazione dei dati.

Art. 15i Obbligo di notifica

¹ Chi preleva o trapianta organi o cellule staminali del sangue per una donazione da parte di una persona vivente, notifica al servizio dei controlli postdonazione competente i dati di cui all'articolo 15d capoverso 3.

² La notifica può avvenire solo con il consenso scritto del donatore.

³ Il Consiglio federale prevede ulteriori obblighi di notifica nel settore dei controlli postdonazione, in particolare in caso di decesso del donatore connesso con il prelievo.

Art. 17 cpv. 3

³ Alle persone che non rientrano in nessuno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 ma che sono iscritte nella lista d'attesa secondo l'articolo 21 capoverso 1 secondo periodo è attribuito un organo se:

- a. il trapianto è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona che rientra in uno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 si trova nella stessa situazione; o

- b. il trapianto non è urgente dal punto di vista medico e nessuna persona che rientra in uno dei gruppi di persone di cui al capoverso 2 è reperibile.

Titolo prima dell'art. 23a

Sezione 4a: Swiss Organ Allocation System

Art. 23a Gestione, scopo e interfaccia

¹ L'UFSP gestisce un sistema elettronico per l'attribuzione di organi e a supporto dei processi di trapianto (Swiss Organ Allocation System, SOAS).

² SOAS serve:

- a. a gestire la lista d'attesa;
- b. a coordinare le attività nell'ambito dell'attribuzione e del trapianto di organi;
- c. a garantire la rintracciabilità delle procedure rilevanti per i trapianti;
- d. a registrare le notifiche di cui all'articolo 36;
- e. alla ricerca.

³ SOAS dispone di un'interfaccia con il sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi (art. 23k).

Art. 23b Contenuto

SOAS contiene i seguenti dati:

- a. dati sull'identità e la salute, segnatamente dati medici e fisiologici:
 1. dei donatori e dei riceventi,
 2. delle persone iscritte nella lista d'attesa,
 3. delle persone che partecipano al programma di cui all'articolo 23f;
- b. dati generati durante la procedura di attribuzione.

Art. 23c Servizi autorizzati

¹ I servizi qui appresso sono autorizzati a trattare i seguenti dati contenuti in SOAS:

- a. i centri di trapianto:
 1. i dati delle persone da essi assistite iscritte nella lista d'attesa,
 2. i dati dei donatori assistiti da essi o da un ospedale affiliato,
 3. i dati dei riceventi da essi assistiti nonché i dati del donatore dell'organo in questione,
 4. se è in corso una procedura di attribuzione, anche i dati dei donatori di altri centri di trapianto e ospedali,
 5. i dati dei donatori e dei beneficiari di altri ospedali e centri di trapianto necessari per il controllo reciproco della qualità;
- b. gli ospedali: i dati dei donatori da essi assistiti;

- c. il servizio nazionale di attribuzione: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui agli articoli 19 capoversi 2 e 3, 23 capoverso 2, e 23g capoverso 3;
- d. il laboratorio HLA nazionale: i dati necessari per la verifica della determinazione delle caratteristiche tissutali del ricevente;
- e. il servizio di vigilanza per gli organi: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 36a;
- f. l'UFSP: i dati necessari per l'adempimento della sorveglianza.

² Il Consiglio federale disciplina:

- a. quali dati personali sono trattati in SOAS;
- b. i diritti per la registrazione e la consultazione dei dati;
- c. la conservazione dei dati.

Art. 23d Comunicazione di dati

I servizi qui appresso sono autorizzati a comunicare i seguenti dati contenuti in SOAS:

- a. il servizio nazionale di attribuzione:
 - 1. dati pseudonimizzati di donatori e riceventi a servizi di attribuzione e piattaforme esteri in caso di offerte internazionali di organi,
 - 2. nell'ambito di accordi di cui all'articolo 23 capoverso 3, dati anche non pseudonimizzati di riceventi a servizi di attribuzione esteri se nello Stato interessato la legislazione o garanzie sufficienti assicurano una protezione adeguata della personalità;
- b. l'UFSP: dati per scopi di ricerca nonché dati pseudonimizzati sulle donazioni da parte di persone viventi al servizio dei controlli postdonazione per gli organi;
- c. i centri di trapianto: dati pseudonimizzati dei donatori e dei riceventi da essi assistiti per scopi di ricerca.

Titolo prima dell'art. 23e

Sezione 4b: Attribuzione di organi nell'ambito di un programma di trapianto incrociato tra vivi

Art. 23e Scopo del programma

¹ Il programma di trapianto incrociato tra vivi (programma) serve a consentire il trapianto a coppie donatori-riceventi incompatibili.

² Una coppia è considerata incompatibile quando, per motivi medici, un paziente non può accettare un organo di una persona che intende donarglielo.

Art. 23f Attuazione del programma

¹ I centri di trapianto devono effettuare trapianti incrociati di organi tra vivi nell'ambito del programma se vi partecipano almeno tre pazienti.

² Il Consiglio federale disciplina quali organi possono essere attribuiti nell'ambito del programma.

³ Il servizio nazionale di attribuzione (art. 19) attua il programma.

Art. 23g Condizioni di partecipazione

¹ Può partecipare al programma:

- a. un paziente se almeno una persona è disposta a donargli un organo;
- b. chi si dichiara disposto a donare un organo a una persona che conosce.

² Può partecipare al programma anche chi si dichiara disposto a donare un organo a una persona che non conosce.

³ Il Consiglio federale disciplina le ulteriori condizioni di partecipazione al programma.

Art. 23h Ammissione

¹ I pazienti e le persone disposte alla donazione possono essere ammesse al programma se:

- a. hanno acconsentito per scritto all'ammissione;
- b. sono soddisfatte le condizioni per il prelievo di un organo dalla persona disposta alla donazione;
- c. il paziente non presenta controindicazioni mediche permanenti.

² Il centro di trapianto decide in merito all'ammissione del paziente e della persona disposta alla donazione a un programma e notifica al servizio nazionale di attribuzione la sua decisione con i dati necessari.

³ Se le condizioni di ammissione non sono più soddisfatte, il centro di trapianto esclude dal programma la persona interessata. Esso notifica al servizio nazionale di attribuzione la sua decisione di esclusione.

⁴ Il Consiglio federale stabilisce i dati necessari di cui al capoverso 2.

Art. 23i Determinazione di coppie compatibili e della migliore combinazione

¹ Il servizio nazionale di attribuzione forma coppie donatore-ricevente compatibili. A tale scopo prende in considerazione l'efficacia del trapianto dal punto di vista medico.

² Determina la migliore combinazione tra le coppie compatibili tenendo conto dei seguenti criteri:

- a. il maggior numero possibile di trapianti;
- b. l'efficacia complessiva dal punto di vista medico;

- c. il maggior numero possibile di incroci chiusi con il minor numero possibile di coppie.

³ Nella determinazione della migliore combinazione si bada affinché i pazienti che, a causa delle loro caratteristiche fisiologiche, hanno poche possibilità di trovare un donatore compatibile, abbiano pari probabilità degli altri pazienti di ricevere un organo.

⁴ Il Consiglio federale può stabilire ulteriori criteri per la determinazione della migliore combinazione secondo i capoversi 2 e 3, nonché stabilire l'ordine e la ponderazione dei criteri.

Art. 23j Attribuzione di organi

¹ Il servizio nazionale di attribuzione attribuisce gli organi previa consultazione dei centri di trapianto in base alla migliore combinazione.

² Se una persona disposta alla donazione partecipa al programma secondo l'articolo 23g capoverso 2, l'organo di un donatore che partecipa a tale programma viene attribuito a un paziente iscritto nella lista d'attesa (art. 21).

³ Il Consiglio federale disciplina la procedura di attribuzione.

Art. 23k Sistema per l'attribuzione di organi in caso di trapianto incrociato tra vivi

¹ L'UFSP gestisce un sistema elettronico per l'attribuzione di organi nell'ambito del programma di trapianto incrociato tra vivi.

² Il sistema serve all'adempimento dei compiti di cui agli articoli 23h–23j e alla ricerca.

³ Contiene i seguenti dati:

- a. dati sull'identità e la salute delle persone che partecipano al programma, segnatamente dati medici e fisiologici;
- b. dati generati durante la procedura di attribuzione.

⁴ I servizi qui appresso sono autorizzati a trattare i seguenti dati:

- a. il servizio nazionale di attribuzione: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 23f capoverso 3;
- b. i centri di trapianto:
 - 1. i dati dei donatori e dei riceventi da essi assistiti,
 - 2. i dati dei donatori assistiti da altri centri di trapianto in forma pseudonimizzata;
- c. l'UFSP: i dati necessari per l'adempimento della sorveglianza.

⁵ I seguenti servizi sono autorizzati a comunicare dati a terzi:

- a. il servizio nazionale di attribuzione: a programmi esteri nell'ambito della cooperazione internazionale (art. 23l);

b. l'UFSP: per scopi di ricerca.

⁶ Il Consiglio federale disciplina:

- a. quali dati personali sono trattati nel sistema;
- b. i diritti per la registrazione, la consultazione e la comunicazione dei dati;
- c. la conservazione dei dati.

Art. 23l Cooperazione con l'estero

¹ Il servizio nazionale di attribuzione può concludere accordi di cooperazione in materia di trapianti incrociati tra vivi con programmi esteri. Tali accordi richiedono l'approvazione dell'UFSP.

² Il Consiglio federale disciplina le condizioni per la cooperazione.

Titolo prima dell'art. 23m

Sezione 4c: Registro delle cellule staminali del sangue

Art. 23m Competenza, scopo e interfacce

¹ La Confederazione tiene un registro delle cellule staminali del sangue.

² Il registro serve:

- a. a cercare cellule staminali del sangue idonee per i pazienti;
- b. a garantire la rintracciabilità delle procedure connesse con la donazione di cellule staminali del sangue fino al donatore e al ricevente;
- c. a registrare le notifiche di cui all'articolo 36;
- d. alla ricerca.

³ Il registro è interfacciato con registri delle cellule staminali del sangue esteri e con il registro della *World Marrow Donor Association* per la trasmissione regolare dei dati pseudonimizzati delle persone disposte alla donazione.

⁴ Le ricerche internazionali di persone disposte alla donazione idonee sono effettuate nel registro della *World Marrow Donor Association* e, tramite l'interfaccia, con registri delle cellule staminali del sangue esteri.

⁵ In caso di ricerca di cellule staminali del sangue idonee, con l'esplicito consenso dato dal paziente dopo essere stato adeguatamente informato, il servizio che tiene il registro trasmette ai servizi esteri i dati necessari a tale scopo anche se nello Stato in cui si trova il servizio estero una protezione della personalità adeguata non è garantita.

⁶ I dati di donatori trasmessi in Svizzera e all'estero dal servizio che tiene il registro sono sempre pseudonimizzati.

Art. 23n Contenuto

¹ Il registro delle cellule staminali del sangue contiene dati sull'identità e la salute, segnatamente dati medici e fisiologici di:

- a. persone disposte alla donazione;
- b. pazienti per i quali si cercano cellule staminali del sangue;
- c. persone che hanno donato o ricevuto cellule staminali del sangue.

² I dati sono iscritti nel registro solo con l'esplicito consenso della persona interessata.

Art. 23o Servizi autorizzati

¹ Le persone e i servizi qui appresso possono trattare i seguenti dati nel registro delle cellule staminali del sangue:

- a. il servizio che tiene il registro: i dati necessari per tenere il registro, ricercare cellule staminali del sangue e garantire la rintracciabilità;
- b. il laboratorio HLA nazionale: i dati necessari per la valutazione scientifica della compatibilità immunologica tra le persone disposte alla donazione e i pazienti;
- c. gli ospedali: i dati delle persone da essi assistite, per le quali si cercano cellule staminali del sangue o che hanno donato o ricevuto cellule staminali del sangue;
- d. il servizio di vigilanza per le cellule staminali del sangue: i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti di cui all'articolo 36a.

² Ogni persona iscritta nel registro può esigere in qualsiasi momento la cancellazione dei dati che la concernono, a meno che sia già stata sottoposta a test per una donazione concreta o che abbia già donato o ricevuto cellule staminali del sangue.

³ Il Consiglio federale disciplina:

- a. quali dati personali sono trattati nel sistema;
- b. i diritti per la registrazione e la consultazione dei dati;
- c. la conservazione dei dati.

Art. 23p Comunicazione di dati

Il servizio che tiene il registro può comunicare dati a terzi per scopi di ricerca.

Art. 24 cpv. 1 e 3

¹ Chi effettua prelievi di organi, tessuti o cellule da esseri umani è tenuto a notificarlo all'autorità competente.

³ Può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica per i trapianti con bassi requisiti di qualità e sicurezza.

Art. 24a Obbligo di autorizzazione per il prelievo

Il Consiglio federale può subordinare il prelievo di organi, tessuti o cellule a un'autorizzazione se la qualità del prelievo, in particolare il rispetto degli obblighi di diligenza, non può essere garantito in altro modo.

Art. 25 Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: principio

¹ Necessita di un'autorizzazione chi:

- a. conserva organi, tessuti o cellule;
- b. importa o esporta organi non attribuiti secondo la sezione 4 o 4a, tessuti o cellule.

² L'immagazzinamento in un deposito doganale è considerato importazione.

³ L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità;
- c. è garantito il soddisfacimento dei requisiti di qualità del prelievo, in particolare il rispetto dell'obbligo di diligenza;
- 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 e 4 LCel⁴; l'importazione e l'esportazione sono inoltre consentiti soltanto per un utilizzo concreto o una sperimentazione clinica concreta.

Art. 25a Obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione: prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale stabilisce gli obblighi dei titolari di autorizzazioni, in particolare gli obblighi di notifica e designa l'autorità di autorizzazione.

² Può prevedere eccezioni all'obbligo di autorizzazione per la conservazione, l'importazione e l'esportazione se la qualità e la sicurezza rimangono garantite.

³ Può obbligare i titolari di autorizzazioni a informare i loro partner contrattuali in merito all'offerta e a determinati aspetti delle prestazioni concordate. Questo obbligo di informazione può riguardare segnatamente:

- a. il luogo di conservazione;
- b. le altre aziende che partecipano alla prestazione contrattuale;
- c. il trattamento dei dati personali;
- d. le condizioni per un'esportazione degli organi, dei tessuti o delle cellule conservati;

⁴ RS 810.31

- e. informazioni concrete sul successivo impiego degli organi, dei tessuti o delle cellule.

Art. 27 Obbligo di autorizzazione per il trapianto

¹ Chi vuole effettuare trapianti di organi necessita dell'autorizzazione dell'UFSP.

² L'UFSP rilascia l'autorizzazione se:

- a. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- b. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità;
- c. è garantita la qualità dei trapianti.

³ L'autorizzazione può comprendere unicamente organi e combinazioni di organi menzionati nella domanda.

⁴ Il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per il trapianto di tessuti, cellule o espianti oppure per la consegna a terzi di espianti standardizzati se i requisiti di qualità o, in caso di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati, la sicurezza biologica non possono essere garantiti in altro modo.

Art. 28 Centri di trapianto

¹ I centri di trapianto sono istituiti con un'autorizzazione secondo l'articolo 27 capoverso 1.

² I centri di trapianto devono registrare, analizzare e pubblicare regolarmente i risultati dei trapianti secondo criteri uniformi.

³ *Ex art. 28*

Art. 29 cpv. 1 e 3

¹ Chi effettua trapianti di organi, tessuti o cellule non soggetti all'obbligo di attribuzione o effettua controlli medici periodici postdonazione su una persona cui è stato trapiantato un organo all'estero, è tenuto a notificarlo all'autorità competente.

³ Può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica per i trapianti con bassi requisiti di qualità e sicurezza.

Art. 30 cpv. 2 frase introduttiva

² Sono escluse dalla donazione per un trapianto allogenico:

Art. 31 cpv. 2 frase introduttiva e 3

² Il Consiglio federale può stabilire in particolare:

³ Può prevedere eccezioni al test obbligatorio se i trapianti di organi, tessuti o cellule sono autologhi oppure se è possibile garantire in altro modo l'esclusione di un'infezione con agenti patogeni.

Art. 34 cpv. 2 e 3

² La rintracciabilità si applica anche ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali organi, tessuti, cellule o relativi campioni.

³ Il Consiglio federale può prevedere un sistema di codifica per garantire la rintracciabilità.

Art. 35 cpv. 1 e 3

¹ Le registrazioni di cui all'articolo 34 e tutti i documenti rilevanti devono essere conservati per almeno 30 anni.

³ I campioni biologici dei donatori di organi, tessuti o cellule devono essere conservati per un lasso di tempo appropriato.

*Titolo prima dell'art. 36***Sezione 8: Vigilanza***Art. 36* **Obbligo di notifica di eventi avversi e reazioni indesiderate gravi**

¹ Gli eventi avversi e le reazioni indesiderate gravi osservati in correlazione con un prelievo o un trapianto di organi, tessuti o cellule devono essere notificati al servizio di vigilanza competente di cui all'articolo 36a. L'obbligo di notifica incombe in particolare a chi:

- a. impiega organi, tessuti o cellule;
- b. assiste un donatore o un ricevente;
- c. nell'adempimento dei propri compiti, tratta dati correlati con il prelievo o il trapianto di organi, tessuti o cellule.

² Il Consiglio federale disciplina:

- a. il termine per l'inoltro delle notifiche;
- b. i dettagli sul contenuto delle notifiche;
- c. gli obblighi delle persone soggette all'obbligo di notifica.

³ A tale scopo tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 36a **Servizi di vigilanza**

¹ Una volta ricevuta una notifica secondo l'articolo 36, il servizio di vigilanza competente adotta immediatamente tutte le misure necessarie per:

- a. proteggere le persone la cui salute può essere in pericolo a seguito dell'evento o della reazione notificata;
- b. garantire la qualità e la sicurezza di organi, tessuti e cellule.

² Informa l'UFSP in merito alle notifiche ricevute e alle misure adottate.

³ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. i servizi di vigilanza competenti per le notifiche relative a:
 1. organi,
 2. cellule staminali del sangue,
 3. tessuti e cellule ad eccezione delle cellule staminali del sangue;
 - b. le competenze dei servizi di vigilanza e i sistemi di notifica da utilizzare.
- 4 A tale scopo tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 37 cpv. 1, 2 lett. b, c e d e 3

¹ 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.

² È vietato:

- b. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali o di espianti standardizzati fabbricati a partire da essi su una persona designata dalla donna donatrice;
- c. effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali provenienti da donne incapaci di discernimento oppure utilizzarli per fabbricare espianti standardizzati;
- d. produrre un embrione unicamente a scopo di trapianto (art. 29 cpv. 1 della legge del 18 dicembre 1998⁵ sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali da tale embrione o utilizzare tali cellule.

³ Per il rimanente, si applicano i divieti di cui all'articolo 3 capoversi 1 lettere b–e e 2 lettere a, c e d LCEl⁶.

Art. 38 Obbligo di autorizzazione per la derivazione e il trapianto di tessuti o cellule embrionali e fetali

¹ Chi deriva cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o effettua sull'essere umano trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali umani necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. l'utilità terapeutica è provata;
- b. il ricevente non può essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

⁵ RS 810.11

⁶ RS 810.31

³ 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.

⁴ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 38a Obbligo di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

¹ Chi conserva embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali a scopo di trapianto sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. per il successivo utilizzo è già stata rilasciata un'autorizzazione secondo l'articolo 38;
- b. la conservazione per la derivazione di cellule staminali è assolutamente necessaria;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali; e
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 38b Obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di embrioni soprannumerari

¹ Chi importa o esporta embrioni soprannumerari necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 capoverso 3 lettere a, b e d sono soddisfatti;
- b. le cellule staminali dell'embrione soprannumerario sono più idonee per il trattamento della persona interessata di altre cellule staminali di embrioni soprannumerari disponibili nel Paese destinatario;
- c. l'importazione è necessaria per il trattamento di una determinata persona.

³ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 39 Informazione e consenso della donna donatrice

¹ A una donna incinta 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 soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza.

² È consentito effettuare trapianti di tessuti o cellule embrionali o fetali oppure impiegarli per la fabbricazione di espanti standardizzati 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.

Art. 40 Informazione e consenso della coppia interessata

¹ A una coppia il consenso circa l'impiego di cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto sull'essere umano o per la fabbricazione di espianti standardizzati può essere chiesto soltanto dopo che l'esistenza di un soprannumero è stato accertato.

² È consentito derivare cellule staminali da embrioni soprannumerari a scopo di trapianto o per la fabbricazione di espianti standardizzati soltanto se la coppia interessata è stata informata in modo esauriente e ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto.

³ La coppia, rispettivamente la donna o l'uomo, può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento senza formalità e senza indicarne i motivi fino all'inizio della derivazione di cellule staminali.

⁴ Se la donna o l'uomo non dà o revoca il suo consenso, l'embrione deve essere distrutto immediatamente.

⁵ 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.

Art. 42 lett. b

Il Consiglio federale stabilisce:

- b. gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni;

Art. 43 Obbligo di autorizzazione

¹ Chi effettua trapianti di organi, tessuti o cellule di origine animale sull'essere umano necessita di un'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. si può escludere un rischio di infezione per la popolazione secondo lo stato della scienza e della tecnica;
- b. in caso di trapianti al di fuori di una sperimentazione clinica l'utilità terapeutica è provata;
- c. sono soddisfatti i necessari requisiti tecnici e gestionali;
- d. vi è un adeguato sistema di garanzia della qualità.

³ Il Consiglio federale designa l'autorità di autorizzazione.

Art. 46 lett. c

Per proteggere i danneggiati, il Consiglio federale può:

- c. obbligare le persone di cui alla lettera a a notificare all'autorità competente l'inizio, la sospensione e la fine della garanzia.

*Titolo prima dell'art. 49***Capitolo 4: Sperimentazioni cliniche***Art. 49* Principi

¹ Alle sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale, oltre alle prescrizioni della presente legge, si applica la legge del 30 settembre 2011⁷ sulla ricerca umana (LRUm).

² La derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari per una sperimentazione clinica di cui al presente capitolo è retta dalle prescrizioni LCell.

Art. 49a Obbligo di autorizzazione

¹ Chi effettua sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule di origine umana o animale necessita di un'autorizzazione di Swissmedic.

² Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

³ Può esonerare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni con organi, tessuti o cellule di origine umana o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica.

⁴ Può stabilire che la presentazione di domande, la corrispondenza e la comunicazione di decisioni devono avvenire per via elettronica.

Art. 49b Procedura di esame

¹ Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:

- a. il richiedente:
 1. dispone delle autorizzazioni necessarie secondo gli articoli 25, 27 e 43,
 2. soddisfa i requisiti tecnici e gestionali necessari per la sperimentazione clinica,
 3. dispone di un sistema di garanzia della qualità adeguato per la sperimentazione clinica,
 4. rispetta gli obblighi di diligenza secondo il capitolo 2 sezione 7,
 5. dispone di una gestione dei rischi adeguata;
- b. le condizioni di cui alla lettera a sono soddisfatte e:
 1. in caso di sperimentazioni cliniche con tessuti o cellule embrionali o fetali oppure con organi, tessuti o cellule di origine animale ci si può attendere un beneficio diretto per il soggetto dello studio,
 2. in caso di sperimentazioni cliniche con cellule staminali da embrioni soprannumerari, il trapianto serve inoltre ad accertare, curare o impedi-

⁷ RS 810.30

re una grave malattia e si ritiene che il ricevente non possa essere trattato con un altro metodo terapeutico di efficacia comparabile.

² Prima di rilasciare l'autorizzazione, chiede il parere dell'UFSP.

³ L'UFSP verifica in caso di sperimentazioni cliniche con:

- a. organi, tessuti o cellule di origine umana, la provenienza e l'attribuzione;
- b. tessuti o cellule embrionali o fetali, il rispetto delle prescrizioni di cui al capitolo 2 sezione 9 nonché, nel caso di cellule staminali da embrioni soprannumerari, gli articoli 5 e 6 LCell⁸.

Art. 49c Prescrizioni del Consiglio federale

¹ Il Consiglio federale può prevedere autorizzazioni eccezionali per sperimentazioni cliniche che non soddisfano le prescrizioni per l'attribuzione di cui alle sezioni 4 o 4a, o che ritardano o influenzano in altro modo il processo di attribuzione.

² Può prevedere obblighi di notifica e di informazione per le sperimentazioni cliniche, in particolare:

- a. concernenti la conclusione, interruzione o modifica di sperimentazioni cliniche;
- b. concernenti la gestione di eventi imprevisti che possono verificarsi nell'ambito di sperimentazioni cliniche;
- c. se mettono in pericolo la sicurezza o la salute dei partecipanti;
- d. se una sperimentazione non fornisce dati scientifici analizzabili.

³ Disciplina la procedura di notifica e lo scambio di informazioni.

⁴ Emana le disposizioni di cui al capoverso 2 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 54

Abrogato

Art. 54a Delega di compiti esecutivi

¹ Il Consiglio federale può delegare a organizzazioni e persone di diritto privato o pubblico con sede in Svizzera i seguenti compiti:

- a. i compiti dei servizi dei controlli postdonazione di cui all'articolo 15c;
- b. i compiti del servizio nazionale di attribuzione di cui all'articolo 19;
- c. i compiti del servizio responsabile del registro delle cellule staminali del sangue di cui all'articolo 23m capoverso 1;
- d. i compiti dei servizi di vigilanza di cui all'articolo 36a.

⁸ RS 810.31

² La Confederazione indennizza le organizzazioni o le persone per i costi di esecuzione dei compiti che sono stati delegati tramite mandati di prestazioni. L'indennità può essere forfettaria.

³ Il Consiglio federale disciplina la sorveglianza sulle organizzazioni e persone incaricate.

Art. 54b Condizioni per la delega di compiti

Le organizzazioni e le persone che svolgono un compito esecutivo di cui all'articolo 54a devono:

- a. assicurare un'attuazione coordinata a livello nazionale;
- b. disporre delle capacità e delle conoscenze specialistiche necessarie, nonché di sufficiente esperienza e competenza in particolare nei seguenti ambiti:
 1. nella medicina dei trapianti e nel settore di attività interessato,
 2. nel trattamento di dati personali degni di particolare protezione conforme al diritto sulla protezione dei dati,
 3. nella gestione della qualità;
- c. essere stabilmente interconnesse con istituzioni e organizzazioni nazionali e internazionali;
- d. collaborare con i servizi esteri.

Art. 56 cpv. 2 lett. c

² Prevedono segnatamente che in ognuno di questi ospedali e centri di trapianto:

- c. siano disponibili direttive e raccomandazioni sul processo di donazione.

Titolo prima dell'art. 57

Sezione 3: Obbligo del segreto e trattamento dei dati

Art. 58a Trattamento di dati personali degni di particolare protezione

¹ Se necessario per l'adempimento dei compiti conferiti loro dalla presente legge, i servizi della Confederazione e dei Cantoni nonché i terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi possono trattare dati personali degni di particolare protezione, inclusi dati concernenti la salute e in particolare quelli notificati nell'ambito della vigilanza..

² I dati personali vanno resi anonimi non appena lo scopo del trattamento lo consente.

³ In merito alle notifiche nell'ambito della vigilanza, il Consiglio federale disciplina:

- a. le responsabilità del trattamento dei dati;
- b. i diritti di accesso e trattamento;
- c. la durata di conservazione dei dati;

- d. l'archiviazione e la distruzione dei dati;
- e. la sicurezza dei dati.

Art. 59 cpv. 1^{bis} e 2 lett. a

^{1bis} I servizi federali e cantonali incaricati dell'esecuzione della presente legge nonché i terzi cui sono stati affidati compiti esecutivi si scambiano i dati e le informazioni necessari per l'adempimento degli obblighi conferiti loro dalla presente legge.

² Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, i dati possono essere comunicati:

- a. *abrogato*

Capitolo 5 sezione 5 (art. 62)

Abrogato

Art. 63 *Controllo*

¹ Le autorità federali competenti controllano che nel loro ambito di competenza le prescrizioni della presente legge siano rispettate. A tale fine effettuano ispezioni.

² Possono prelevare o chiedere campioni nonché esigere informazioni, documenti e dati, inclusi dati personali degni di particolare protezione.

³ Se necessario, possono consultare altri servizi e professionisti, e incaricare le autorità doganali di raccogliere campioni.

⁴ I collaboratori cui compete lo svolgimento dei compiti di cui ai capoversi 1 e 2 sono autorizzati ad accedere a fondi, locali e veicoli.

Art. 64 frase introduttiva e lett. c

Le aziende e le persone che impiegano organi, tessuti, cellule o espianti standardizzati sono tenute a collaborare gratuitamente allo svolgimento delle ispezioni e dei controlli. Nei confronti delle autorità federali competenti devono in particolare:

- c. consentire la consultazione di documenti e dati, nonché l'accesso a fondi, locali e veicoli.

Art. 65 cpv. 1, 2 frase introduttiva e lett. b, 3 e 4

¹ *Abrogato*

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

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

³ Possono prendere provvedimenti di cui al capoverso 2 lettera b anche a titolo cautelare.

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

Art. 69 cpv. 1 lett. c, c^{bis}, f, i, l, m e m^{bis}

¹ È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria, sempreché non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale⁹ o di un delitto ai sensi della LATer, chiunque intenzionalmente:

- 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);
- c^{bis}. preleva, trapianta o utilizza per la fabbricazione di espianti standardizzati organi, tessuti o cellule senza che sia stato dato il consenso al prelievo o all'utilizzo (art. 7a, 8 e 12 lett. b);
- 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);
- 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);
- 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);
- 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);
- m^{bis}. deriva cellule staminali da un embrione prodotto a scopo di trapianto o utilizza tali cellule (art. 37 cpv. 2 lett. d);

Art. 70 cpv. 1 lett. d ed e^{bis-f}

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

- d. viola gli obblighi di notifica (art. 15e, 20, 21 cpv. 3, 22, 24, 29, 36, 49a cpv. 3, 49c cpv. 2 e 62 cpv. 4);

⁹ RS 311.0

- e^{bis}. effettua trapianti incrociati di organi tra vivi con più di due pazienti al di fuori del programma (art. 23f cpv. 1);
- f. compie senza autorizzazione atti per i quali è necessaria un'autorizzazione o non soddisfa gli oneri connessi a un'autorizzazione (art. 25, 27, 38, 38a, 38b, 40 43 e 49a);

II

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

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Allegato
(n. II)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge del 18 dicembre 1998¹⁰ sulla medicina della procreazione

Art. 16 cpv. 4 secondo periodo

⁴ ... Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003¹¹ sulle cellule staminali e della legge dell'8 ottobre 2004¹² sui trapianti.

2. Legge federale del 15 giugno 2018¹³ concernente gli esami genetici sull'essere umano

Art. 2 cpv. 2 frase introduttiva e lett. a

² Agli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali eseguiti nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule si applicano gli articoli 3–12, 16 capoverso 2 lettera b, 17 capoversi 1 lettere b e c, 2 lettera b e 3 nonché gli articoli 27, 33 e 56–58. Il Consiglio federale, sentita la Commissione, può:

- a. stabilire che sono applicabili soltanto gli articoli 16 capoverso 2 lettera b e 17 capoversi 1 lettere b e c, 2 lettera b e 3 se dall'esecuzione di tali esami non risultano informazioni eccedenti su caratteristiche trasmesse ai discendenti;

Art. 16 cpv. 2 lett. b

² In deroga al capoverso 1, un esame genetico può essere eseguito se il rischio e l'incomodo per la persona incapace di discernimento sono minimi, se tale persona non si oppone all'esame in modo ravvisabile, né verbalmente né attraverso comportamenti particolari, e se:

¹⁰ RS **810.11**

¹¹ RS **810.31**

¹² RS **810.21**

¹³ RS **810.12**; FF **2018** 2965

- b. l'esame è necessario nell'ambito di un trapianto o di una trasfusione secondo la legge dell'8 ottobre 2004¹⁴ sui trapianti o la legge del 15 dicembre 2000¹⁵ sugli agenti terapeutici.

3. Legge del 19 dicembre 2003¹⁶ sulle cellule staminali

Art. 7 cpv. 2 lett. a

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca ha ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica secondo l'articolo 11 e, nel caso di una sperimentazione clinica del trapianto di tessuti e cellule da embrioni soprannumerari, ha ottenuto un'apposita autorizzazione secondo l'articolo 49a della legge dell'8 ottobre 2004¹⁷ sui trapianti;

4. Legge del 28 settembre 2012¹⁸ sulle epidemie

Art. 19 cpv. 3

³ Può vietare il trapianto di dura madre di origine umana.

¹⁴ RS **810.21**

¹⁵ RS **812.21**

¹⁶ RS **810.31**

¹⁷ RS **810.21**

¹⁸ RS **818.101**