

02.426

Iniziativa parlamentare
Legge federale che rettifica il decreto federale
concernente il controllo degli espianti (art. 20 e 33)

Rapporto della Commissione di redazione del Consiglio nazionale
e del Consiglio degli Stati

del 1° maggio 2002

Onorevoli colleghi,

Vi sottoponiamo il progetto di legge che rettifica il decreto federale concernente il controllo degli espianti (art. 20 e 33) e vi proponiamo di accettarlo.

Vi preghiamo di accogliere, onorevoli colleghi, l'espressione della nostra alta considerazione.

1° maggio 2002

Per la commissione:

Il presidente, Rolf Schweiger

Rapporto

1 Situazione iniziale

Con la legge federale dell'8 ottobre 1999 che modifica il decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (titolo modificato nel frattempo in «decreto federale concernente il controllo degli espianti») è stato introdotto fra l'altro un nuovo articolo 18a sugli espianti animali. Inoltre, l'articolo 20 è stato completato con un nuovo capoverso 3 dal seguente tenore (RU 2001 1505):

³ Il Consiglio federale disciplina gli obblighi del titolare dell'autorizzazione per il trapianto sull'essere umano di espianti animali. Stabilisce segnatamente:

- a. l'obbligo di effettuare controlli medici costanti del ricevente di un espianto animale;
- b. l'obbligo di informare immediatamente le autorità competenti qualora accerti fatti rilevanti per la protezione della salute;
- c. l'obbligo di registrare tutti i dati rilevanti per la protezione della salute e di metterli a disposizione delle autorità competenti che ne fanno richiesta;
- d. la durata di conservazione dei dati registrati.

Per disciplinare gli xenotrapianti è stato pure necessario adeguare la disposizione penale prevista nell'articolo 33; nel capoverso 1 lettera a è stato infatti introdotto un corrispondente rinvio all'articolo 18a.

Questa revisione è entrata in vigore il 1° luglio 2001.

Il 15 dicembre 2000, l'Assemblea federale ha adottato la legge sugli agenti terapeutici, nel cui allegato (cfr. n. 8) è riportata una modifica del decreto federale del 22 marzo 1996 concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti (e fra l'altro anche del titolo stesso che ha ora il seguente tenore: «decreto federale concernente il controllo degli espianti»). Nell'ambito di questa revisione, è stata nuovamente aggiunta all'articolo 20 una nuova disposizione quale capoverso 3 che recita (RU 2001 2829):

³ Il Consiglio federale può prescrivere un'autorizzazione per ogni singola importazione di cellule staminali.

L'articolo 33 è stato adeguato conformemente alla legge sugli agenti terapeutici.

La legge sugli agenti terapeutici e di riflesso anche la seconda revisione del decreto federale concernente il controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti sono entrate in vigore il 1° gennaio 2002.

Al momento dell'adozione da parte dell'Assemblea federale della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici, la legge federale dell'8 ottobre 1999 non era ancora entrata in vigore. A quel momento non era stato ancora deciso secondo quale successione avrebbero dovuto entrare in vigore le due leggi. La legge federale dell'8 ottobre 1999 è infine entrata in vigore il 1° luglio 2001, mentre la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici il 1° gennaio 2002. Dal momento che le due nuove disposizioni, l'una sugli xenotrapianti e l'altra sulle singole importazioni di cellule staminali, sono state malauguratamente designate entrambe come articolo 20 capoverso 3, con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici il 1° gennaio 2002 l'articolo 20 capoverso 3 in vigore dal 1° luglio 2001 è stato sostituito dalla versione contenuta nella legge sugli agenti terapeutici e in tal modo abrogato. Inoltre, il rinvio all'articolo 18a nell'articolo 33 capoverso 1 lettera a non risulta più valido e, di conseguenza, la disposizione penale non può più essere applicata al trasferimento di espianti animali.

Questa sostituzione e abrogazione non corrispondono tuttavia in alcun modo alla volontà del legislatore. Nel messaggio concernente una legge federale sui medicamenti e i dispositivi medici (FF 1999 3074) è riportato quanto segue:

«Con il nostro messaggio del 3 giugno 1998 abbiamo sottoposto al Parlamento un disegno di modifica del decreto federale sul controllo del sangue, dei suoi derivati e degli espianti. Questa modifica mira a potenziare le disposizioni nel settore degli xenotrapianti, segnatamente mediante gli articoli 18, 20 capoverso 1 lettera b e 33 capoverso 1 lettera a e introduce il nuovo articolo 18a e il capoverso 3 dell'articolo 20.

La modifica dovrebbe entrare in vigore prima della presente legge. Esplicherà effetti sulla struttura della presente revisione, segnatamente sugli articoli 33 capoverso 1 lettera a e 20 capoverso 3. Queste due disposizioni sono modificate e introdotte a loro volta dalla revisione concernente gli xenotrapianti e da quella del presente disegno. Gli adeguamenti relativi alla tecnica legislativa possono di conseguenza essere intrapresi soltanto successivamente all'entrata in vigore della revisione riguardante gli xenotrapianti.»

Per tutta la durata delle discussioni parlamentari riguardanti la legge sugli agenti terapeutici questa modifica del decreto federale non ha dato adito a contestazioni. Era evidente per tutti che il nuovo capoverso 3 dell'articolo 20, da introdurre nel decreto federale per il tramite della legge sugli agenti terapeutici, non doveva modificare o addirittura sostituire la disposizione del disegno di revisione dell'8 ottobre 1999. È anche chiaro dal profilo materiale che queste due disposizioni, disciplinando diverse fattispecie, si completano a vicenda. Si tratta in entrambi i casi di un mancato adeguamento di tecnica legislativa prima dell'entrata in vigore e quindi di una palese svista, imputabile allo svolgimento parallelo delle due procedure legislative e di entrata in vigore.

3

Procedura

Conformemente all'articolo 33 capoverso 1 primo periodo, la Commissione di redazione può, prima della pubblicazione nella *Raccolta delle leggi federali*, ordinare i miglioramenti necessari, se in un atto legislativo già promulgato si accertano imperfezioni che ne alterano il significato. Le imperfezioni di questo genere, se accertate più tardi, possono essere eliminate secondo l'articolo 33 capoverso 2 LRC soltanto con una modifica legislativa. Le due Camere decidono una tale modifica senza ulteriore discussione commissionale e nella stessa sessione, qualora la Commissione di redazione, d'intesa con i presidenti delle commissioni incaricate dell'esame preliminare, se ancora membri dell'Assemblea federale, e con il Consiglio federale, presenti una proposta corredata di un breve commento scritto. La modifica è pubblicata nel Foglio federale immediatamente dopo il voto finale ed entra in vigore il giorno dopo la scadenza del termine di referendum.

Nel presente caso, entrambi i presidenti delle commissioni incaricate dell'esame preliminare hanno dato il loro consenso.

4

Proposta della Commissione di redazione

Ai sensi dell'articolo 33 capoverso 2 LRC, la Commissione di redazione propone di approvare la legge federale che rettifica il decreto federale concernente il controllo degli espianti (art. 20 e 33) secondo il progetto allegato.

3503