



Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali

(Ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 2 febbraio 2005¹ sulle cellule staminali è modificata come segue:

Ingresso

visto l'articolo 17 della legge del 19 dicembre 2003² sulle cellule staminali (LCel),

Sostituzione di espressioni

In tutta l'ordinanza sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, le seguenti espressioni:

- a. «legge» con «LCel»;
- b. «Ufficio federale» con «UFSP».

*Art. 2 cpv. 1, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese), lett. a, b, e e h
nonché cpv. 4*

¹ Se la derivazione di cellule staminali o il progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione ha ottenuto l'autorizzazione, il medico informa la coppia oralmente e in forma comprensibile:

- a. sul tipo, lo scopo e l'inizio previsto del progetto di ricerca in questione;
- b. sui diritti della coppia secondo l'articolo 5 capoverso 3 LCel e il capoverso 3 del presente articolo nonché secondo l'articolo 3 capoverso 2;
- e. che terzi possono acquisire diritti su cellule staminali o su prodotti da esse derivati, senza che da ciò derivino pretese per la coppia;

¹ RS 810.311
² RS 810.31

- h. sul contenuto della dichiarazione di consenso scritta conformemente all'articolo 3 capoverso 1.

⁴ *Abrogato*

Art. 3 Consenso

¹ Firmando la dichiarazione di consenso, la coppia conferma di essere stata informata conformemente all'articolo 2 e acconsente che l'embrione soprannumerario sia utilizzato per derivare cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

² Alla coppia è accordato un adeguato periodo di riflessione per decidere riguardo al consenso.

Art. 4

Concerne soltanto il testo francese.

Titolo prima dell'art. 5

Sezione 2: Procedura di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

Art. 5 lett. a, b e c

Per ottenere l'autorizzazione di derivare cellule staminali in vista della realizzazione di un progetto di ricerca (art. 7 LCEl), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i seguenti documenti:

- a. la documentazione completa del processo di derivazione di cellule staminali, inclusa una prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio;
- b. la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17 o alla legge del 30 settembre 2011³ sulla ricerca umana (LRUm);
- c. la decisione della Commissione d'etica competente in merito all'autorizzazione del progetto di ricerca;

Art. 7 cpv. 2 e 3

² Se l'UFSP chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti.

³ L'UFSP comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

³ RS 810.30

*Titolo prima dell'art. 8***Sezione 3: Procedura di autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione***Art. 8 lett. c*

Per ottenere l'autorizzazione per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione (art. 8 LCCel), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti:

- c. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante un progetto di ricerca con cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC);

Art. 10 cpv. 2 e 3

² Se l'UFSP chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti.

³ L'UFSP comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

*Titolo prima dell'art. 11***Sezione 4: Procedura di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari***Titolo prima dell'art. 13***Sezione 5: Procedura di autorizzazione per l'importazione di cellule staminali embrionali***Art. 13 lett. a, b e d*

Per ottenere l'autorizzazione di importare cellule staminali embrionali (art. 15 LCCel), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti:

- a. la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17 o alla LRUM⁴;
- b. la decisione della Commissione d'etica competente in merito all'autorizzazione del progetto di ricerca;
- d. la prova che:

⁴ RS 810.30

*Titolo prima dell'art. 15***Sezione 6: Procedura di autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali***Art. 15 lett. d*

Per ottenere l'autorizzazione di esportare cellule staminali embrionali (art. 15 LCCel), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti:

- d. la prova che:

*Titolo prima dell'art. 17***Sezione 7: Procedura di autorizzazione presso la Commissione d'etica competente e procedura di autorizzazione per l'avvio del progetto di ricerca***Art. 17, frase introduttiva e lett. b*

Per ottenere l'autorizzazione di svolgere un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali (art. 11 LCCel), è necessario presentare per esame alla Commissione d'etica competente i seguenti documenti:

- b. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante l'utilizzazione di iPSC;

Art. 18 cpv. 2

² Nel caso in cui il progetto di ricerca sia svolto in più centri, è sufficiente che la Commissione d'etica competente per il primo centro rilasci la sua autorizzazione in procedura ordinaria; le altre commissioni d'etica interessate possono pronunciarsi in procedura semplificata. La direzione di progetto deve presentare l'autorizzazione della Commissione d'etica competente per il primo centro.

Art. 19 Termine

¹ La Commissione d'etica emana la sua decisione entro 30 giorni.

² Se la Commissione d'etica si avvale di periti indipendenti o chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione del parere dei periti o dei suddetti documenti.

³ La Commissione d'etica comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

Art. 20 cpv. 1 lett. b

¹ Prima di avviare il progetto di ricerca, la direzione di progetto lo notifica all'UFSP e gli trasmette:

- b. la documentazione completa del progetto di ricerca, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17,

nonché l'autorizzazione di quest'ultima, qualora per il progetto di ricerca siano utilizzate cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera.

Art. 21, rubrica, cpv. 1 e 2

Nuova valutazione e ritiro dell'autorizzazione

¹ La Commissione d'etica può procedere a una nuova valutazione di un progetto di ricerca e, se del caso, ritirare la sua autorizzazione se nuove conoscenze scientifiche e una conseguente modifica della valutazione etica lo esigono.

² Essa comunica senza indugio il ritiro della sua autorizzazione alla direzione di progetto e all'UFSP.

Art. 22 cpv. 5

⁵ Un progetto di ricerca di cui al capoverso 2 può essere proseguito conformemente al piano di ricerca modificato soltanto se la Commissione d'etica rilascia una nuova autorizzazione e l'UFSP rilascia un nuovo nullaosta al progetto.

Titolo prima dell'art. 23 (concerne soltanto il testo francese)

Art. 23, rubrica, cpv. 1, 2 e 3

Notifica dopo la cessazione o il completamento del progetto o della derivazione di cellule staminali embrionali.

¹ *Concerne soltanto il testo francese.*

² *Concerne soltanto il testo francese.*

³ *Concerne soltanto il testo francese.*

Art. 25 cpv. 1, 2, frase introduttiva, 3 lett. c e 4

¹ *Concerne soltanto il testo francese.*

² *Concerne soltanto il testo francese.*

³ Il rapporto finale su un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione deve inoltre contenere:

c. un riassunto dei risultati ottenuti.

⁴ Il rapporto finale su un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve inoltre contenere un riassunto dei risultati ottenuti.

Art. 27 cpv. 2

² La clinica che ha eseguito la fecondazione in vitro pseudonimizza i dati dell'embrione soprannumerario mediante l'assegnazione di un codice prima di cederlo per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

Art. 29 cpv. 1 lett. a n. 3

¹ Chi deriva cellule staminali embrionali, svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione o un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali oppure importa cellule staminali embrionali è tenuto a fornire all'UFSP i seguenti dati:

- a. la descrizione del progetto di ricerca nel cui ambito sono derivate o utilizzate le cellule staminali, specificando:
 3. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione,

II

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain
Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr