

Rapporto esplicativo

Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali AVAMPROGETTO del 7 gennaio 2004 - Stato della consultazione

Le spiegazioni relative alle ordinanze generalmente non vengono adattate dopo la consultazione, per cui divergenze tra il rapporto esplicativo e l'ordinanza possono crearsi.

1. Sintesi

Il 19 dicembre 2003, il Parlamento ha adottato la legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, FF 2003 7111, denominata qui di seguito "legge"), la cui entrata in vigore è prevista per il

L'ordinanza definisce i presupposti e le modalità della derivazione di cellule staminali da embrioni soprannumerari, della ricerca volta a migliorare il processo di derivazione e della ricerca su cellule staminali embrionali.

L'articolo 19 della legge conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni d'attuazione nei seguenti ambiti:

- consenso e informazione della coppia:
l'ordinanza definisce le modalità e la portata dell'informazione e del consenso della coppia conformemente all'articolo 5 della legge. In particolare, stabilisce chi è tenuto ad informare la coppia, quando e su cosa e fissa i contenuti della dichiarazione di consenso;
- procedura d'autorizzazione:
l'ordinanza fissa nei dettagli gli obblighi legati all'autorizzazione, ad esempio i documenti che devono corredare la domanda d'autorizzazione, le condizioni di rilascio dell'autorizzazione e gli obblighi dei titolari;
- obblighi di notifica:
l'ordinanza disciplina gli obblighi di notifica e gli obblighi cui sottostà la direzione di progetto;
- registro pubblico:
l'ordinanza stabilisce lo scopo e i contenuti del registro pubblico. Il registro permette il rispetto del principio di sussidiarietà e di verificarne l'applicazione. Secondo tale principio, possono essere derivate cellule staminali embrionali unicamente se in Svizzera non sono disponibili cellule adeguate
- emolumenti:
nell'ordinanza il Consiglio federale disciplina gli emolumenti, tenendo conto dei principi d'equivalenza e di copertura dei costi.

2. Commenti all'avamprogetto di ordinanza

Sezione 1: Consenso e informazione della coppia interessata

Art. 1 Informazione nell'ambito del metodo di procreazione

Lett. a:

La coppia viene informata già nel corso della procedura di procreazione assistita in virtù dell'articolo 6 della legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, LPAM)¹. Durante il colloquio il medico deve rendere attenta la coppia del fatto che la fecondazione in vitro può generare embrioni soprannumerari. L'informazione permette di preparare la coppia a questa eventualità, facilitando così, in un secondo tempo, un'eventuale informazione più approfondita.

Lett. b:

Le ragioni dell'esistenza di embrioni soprannumerari sono le seguenti:

- l'embrione non può svilupparsi a causa delle sue caratteristiche morfologiche particolari;
- la donna rinuncia alla gravidanza per motivi personali, ossia rinuncia al trasferimento dell'embrione nell'utero;
- la donna si ammala o ha un incidente e l'embrione non può essere impiantato nell'utero per motivi medici; oppure
- la donna decede.

Lett. c:

La coppia dev'essere informata sulle opzioni possibili, in modo da poter decidere liberamente, dopo aver ponderato tutte le possibilità, se intende mettere a disposizione gli embrioni soprannumerari per la derivazione di cellule staminali o per progetti di ricerca intesi a migliorare il processo di derivazione di cellule staminali embrionali o se, al contrario, rifiuta di dare il proprio consenso. Conformemente alla legislazione vigente, gli embrioni soprannumerari devono essere distrutti oppure possono essere messi a disposizione a fini di ricerca, a condizione che vi siano progetti di ricerca che soddisfino i requisiti legali. In Svizzera, non è ammessa la donazione di embrioni per la procreazione medicalmente assistita. Se una coppia si rifiuta di mettere a disposizione l'embrione soprannumerario a scopo di ricerca, quest'ultimo dev'essere distrutto immediatamente. La crioconservazione degli embrioni è vietata a norma dell'articolo 17 capoverso 3 LPAM.

Art. 2 Domanda alla coppia interessata

Cpv. 1

Il medico può chiedere alla coppia il permesso di utilizzare l'embrione soprannumerario per derivare cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di

¹ RS 814.90

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

derivazione solo dopo che si è accertato che l'embrione è effettivamente soprannumerario. Per garantire la distinzione tra ricerca e procreazione medicalmente assistita è importante stabilire quando è stato chiesto il consenso della coppia. La coppia non deve mai trovarsi nella situazione di dover decidere se usare l'embrione per la procreazione assistita o metterlo a disposizione per la derivazione di cellule staminali o per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione.

Il medico fornisce alla coppia informazioni approfondite. Per la coppia interessata è infatti preferibile che sia il medico ad informarla e non la direzione del progetto, proprio perché con il medico ha già un rapporto di fiducia.

Il medico informa sempre la coppia da cui proviene l'embrione soprannumerario generato con i metodi della procreazione medicalmente assistita. Nel caso di una donazione di sperma eterologa, ad essere informato non è il padre biologico ma il (potenziale) padre giuridico.

Cpv. 2

Il bisogno di informazioni varia considerevolmente da coppia a coppia. Il medico deve quindi considerare le singole esigenze e il background di ogni coppia.

Cpv. 3

Visto che la direzione del progetto dispone delle migliori competenze, la coppia dev'essere informata del fatto che in ogni momento può richiedere informazioni ai responsabili del progetto. Per tutelare l'anonimato, le richieste possono essere fatte anche per telefono e senza menzione dell'identità. In tal caso, il medico funge da intermediario tra la coppia e la direzione di progetto.

Cpv. 4

Il periodo di riflessione lasciato alla coppia per dare il proprio consenso può essere relativamente corto a seconda dello stadio di sviluppo in cui si trova l'embrione quando diventa soprannumerario. È ad esempio possibile che l'embrione diventi soprannumerario al quinto giorno di sviluppo. Poiché di regola la derivazione di cellule staminali avviene il quinto giorno, in questo caso il periodo di riflessione sarebbe di appena alcune ore. Poiché non è permesso crioconservare l'embrione per prolungare il periodo di riflessione, il medico deve decidere insieme alla coppia se il periodo di riflessione è adeguato. La coppia firma la dichiarazione di consenso dopo che il medico l'ha informata verbalmente e dopo aver letto il documento esplicativo, sempre che acconsenta a mettere a disposizione l'embrione per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

Art. 3 Informazione della coppia prima del consenso

Il medico illustra alla coppia il progetto di ricerca concreto per mezzo del documento esplicativo elaborato dalla direzione di progetto (cfr. art. 9 lett. e, art. 15 lett. c).

La coppia dev'essere informata in forma sintetica e comprensibile sulla finalità e sull'inizio previsto del progetto di ricerca, in modo da conoscere il termine prevedibile a sua disposizione per l'eventuale revoca del consenso (*lett. a*).

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

La clinica in cui è praticata la fecondazione in vitro non deve comunicare alle persone coinvolte nel progetto di ricerca dati dai quali si può risalire all'identità della coppia (*lett. b*, cfr. art. 25). La disposizione non concerne le ispezioni condotte dall'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) nel quadro delle sue funzioni di vigilanza.

L'informazione deve contemplare anche i diritti della coppia di cui all'art. 5 cpv. 3 della legge e all'art. 2 cpv. 3 e 4 dell'ordinanza: il diritto di porre domande, il diritto ad un periodo di riflessione adeguato e il diritto di rifiutare e revocare il consenso dato (*lett. c*).

La coppia dev'essere informata del fatto che, mettendo a disposizione l'embrione soprannumerario per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione, non ottiene alcun vantaggio diretto o indiretto. Questo vale anche se la linea di cellule staminali derivata può essere utilizzata in un secondo tempo, ad esempio a fini terapeutici (*lett. d*).

L'articolo 27 della legge prevede una modifica della legge federale sui brevetti d'invenzione del 25 giugno 1954² (legge sui brevetti). Sono escluse dal brevetto le invenzioni il cui utilizzo è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, quali ad esempio i procedimenti di clonazione di esseri umani o i procedimenti per modificare l'identità genetica contenuta nella via germinale. Nemmeno le cellule staminali umane non modificate e le linee di cellule staminali possono essere brevettate, mentre la brevettazione di cellule staminali modificate e di linee di cellule staminali è possibile a condizione che i requisiti della legge sui brevetti siano adempiuti (*lett. e*).

La coppia non riceve un compenso per l'embrione che ha messo a disposizione in vista della derivazione di cellule staminali o di un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione. La coppia non può nemmeno far valere il diritto di beneficiare, in futuro, di un trattamento gratuito con prodotti derivati dalle cellule staminali native (*lett. f*, cfr. art. 4 della legge).

La coppia dev'essere informata anche sul contenuto della dichiarazione di consenso conformemente all'articolo 7 (*lett. e*).

Art. 4 Contenuto della dichiarazione di consenso

Lett. a:

Dopo essere stata informata verbalmente e dopo aver ricevuto un documento con informazione scritte, la coppia firma la dichiarazione di consenso, sempre che acconsenta a cedere l'embrione soprannumerario per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

Lett. b:

La coppia dev'essere informata del fatto che le cellule staminali derivate dall'embrione soprannumerario possono essere utilizzate se necessario nell'ambito di altri progetti di ricerca sulle cellule staminali. Questa possibilità scaturisce dal principio di sussidiarietà e dall'obbligo di cessione, entrambi sanciti dalla legge (art. 9 cpv. 1 lett. c).

Art. 5 Conseguenze del rifiuto o della revoca del consenso

La decisione della coppia di non mettere a disposizione l'embrione soprannumerario per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione non deve in nessun caso causare alla coppia un pregiudizio

² RS 232.14

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

durante il trattamento medico. Alla stessa stregua, il consenso della coppia non deve implicare privilegi di ordine terapeutico.

La coppia non deve subire pregiudizi finanziari. Per questa ragione, le eventuali spese legate alla cessione di un embrione soprannumerario per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione di cellule staminali embrionali devono essere rimborsate (cfr. art. 4 della legge).

Sezione 2: Autorizzazioni per la derivazione di cellule staminali embrionali

Art. 6 Domanda

Lett. a:

n. 1 e 2 (non necessitano di spiegazioni)

n. 3: Al fine di ridurre per quanto possibile il consumo di embrioni, è necessario che i ricercatori dispongano delle necessarie qualifiche nel settore della derivazione di cellule staminali embrionali. Per questa ragione occorre fornire all'Ufficio federale un'attestazione che comprovi le qualifiche della direzione di progetto e del personale scientifico.

n. 4: L'idoneità degli strumenti di laboratorio è un'ulteriore premessa per minimizzare il consumo di embrioni e va documentata con indicazioni relative al luogo, ai locali e l'apparecchiatura in dotazione.

Lett. b e c

(non necessitano di spiegazioni)

Lett. d

In base al principio di sussidiarietà, per i progetti di ricerca sulle cellule staminali vanno utilizzate, in linea di massima, le cellule staminali già disponibili. Per provare che in Svizzera non sono disponibili cellule staminali ritenute idonee per il progetto di ricerca in questione, occorre presentare l'estratto del registro delle cellule staminali corredato di una motivazione scritta.

Lett. e

Secondo le esperienze già condotte, per creare una linea di cellule staminali stabile occorrono attualmente circa 40-60 embrioni soprannumerari. Si tratta tuttavia di un valore indicativo, che nel caso singolo può essere superiore o inferiore. In base ai dati forniti dalla direzione di progetto, l'Ufficio federale verifica che le indicazioni del numero degli embrioni soprannumerari presumibilmente necessari alla derivazione di cellule staminali corrispondono allo stato attuale della tecnica.

Art. 7 Esame dell'incartamento

Cpv. 1

L'Ufficio federale verifica che l'incartamento presentato è completo e ne valuta la qualità scientifica.

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

In particolare, verifica il rispetto del principio di sussidiarietà conformemente all'art. 7 cpv. 2 lett. b della legge sulla base dell'estratto del registro delle cellule staminali e della spiegazione dei motivi per cui le cellule staminali già registrate non sono ritenute idonee per il progetto di ricerca in questione.

Inoltre, l'Ufficio federale verifica

- le qualifiche del personale scientifico in base ai seguenti criteri:
 - formazione della direzione di progetto e del personale scientifico;
 - pubblicazioni e progetti di pubblicazione della direzione di progetto o del personale scientifico;
 - elenco delle pubblicazioni attuali di rilevanza internazionale nel settore della produzione di cellule staminali;
- l'idoneità degli strumenti di laboratorio, ad esempio in base alle indicazioni relative al luogo, i locali e l'apparecchiatura in dotazione.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Art. 8 Termini

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 3: Autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione

Art. 9 Domanda

Poiché, al momento dell'inoltro della domanda, gli aspetti scientifici e etici dei progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione non sono ancora stati esaminati da una Commissione d'etica, i documenti dell'incartamento e la definizione degli obiettivi devono essere particolarmente dettagliati e completi. Le esigenze relative alla presentazione scritta del progetto di ricerca sono comparabili a quelle del Fondo nazionale di ricerca.

Lett. a:

Cfr. commenti relativi all'art. 6 lett. a

Lett. b:

(non necessita di spiegazioni)

Lett. c:

La motivazione circa la mancanza di un'alternativa è un elemento importante della domanda, poiché evidenzia che non è possibile ottenere risultati equivalenti in altro modo (ad esempio con embrioni d'origine animale).

Lett. d:

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

L'Ufficio federale verifica in base ai dati forniti dalla direzione di progetto se le indicazioni sul numero di embrioni presumibilmente necessari per la derivazione di cellule staminali corrispondono allo stato attuale della tecnica.

Lett. e
(non necessita di spiegazioni)

Art. 10 Esame dell'incartamento

Cpv. 1

Poiché la ricerca per migliorare i metodi di derivazione non presuppone l'esame della dimensione etica e scientifica del progetto da parte di una commissione d'etica locale, questo compito spetta all'Ufficio federale. Per valutare la qualità etica e scientifica dei progetti l'Ufficio federale consulta periti indipendenti. A tal fine, l'Ufficio federale può allestire una lista di periti svizzeri e stranieri. Si può rinunciare alla perizia se il Fondo nazionale per la ricerca scientifica (FNS) ha già esaminato il progetto. Per i progetti d'importanza fondamentale è inoltre possibile consultare la Commissione nazionale d'etica per la medicina (CNE) o un'altra Commissione d'etica che dispone di esperienza in questo campo.

Cpv. 2

Lett. a:

L'Ufficio federale verifica se il progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione permette di ottenere conoscenze sostanziali. Tale verifica deve poggiare sullo stato delle conoscenze scientifiche a livello mondiale nel settore corrispondente. Il carattere sostanziale delle conoscenze presenta una componente quantitativa e una qualitativa: da un lato, le conoscenze supplementari che si intendono ottenere devono essere quantitativamente rilevanti, dall'altro devono presentare una valenza scientifica, ossia devono colmare importanti lacune. Tuttavia, la verifica di conoscenze già sufficientemente note e comprovate non giustifica l'uso di embrioni soprannumerari. Per esaminare il carattere sostanziale delle conoscenze – compito peraltro impegnativo – l'Ufficio federale consulta esperti indipendenti.

Lett. b:

La direzione di progetto deve illustrare in modo plausibile i motivi per cui il progetto di ricerca non può essere condotto con embrioni animali.

Lett. c

Per valutare la sostenibilità etica occorre considerare anche la qualità del documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso.

Cpv. 3

(non necessita di spiegazioni)

Art. 11 Termini

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 4: Autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

Art. 12

Cpv. 1

Poiché gli embrioni soprannumerari possono essere conservati solo con il consenso della coppia e in vista di un progetto di ricerca concreto, è necessario che la domanda d'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare i metodi di derivazione sia approvata (*lett. a*). Inoltre, è necessario giustificare in modo plausibile le ragioni per cui è assolutamente indispensabile conservare gli embrioni soprannumerari (*lett. b*). Infine, occorre documentare le qualifiche del personale scientifico (*lett. c*) e l'idoneità degli strumenti di laboratorio (*lett. d*).

Cpv. 2

La verifica delle condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione si basa sulla documentazione presentata conformemente al capoverso 1. In particolare, l'Ufficio federale esamina i motivi per cui la conservazione è assolutamente indispensabile. A norma dell'articolo 14 della legge l'Ufficio federale può richiedere ulteriori prove.

Sezione 5: Autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali embrionali

Art. 13 Autorizzazione d'importazione

Cpv. 1

Lett. a-c

Il principio di associare la derivazione di cellule staminali a progetti di ricerca specifici, sancito dall'art. 15 cpv. 3 lett. a della legge, esige che, per ottenere l'autorizzazione d'importazione, il richiedente debba menzionare il progetto di ricerca concreto per il quale intende usare le cellule embrionali importate. La domanda va corredata della documentazione completa del progetto al quale sono destinate le cellule staminali embrionali importate (*lett. a*) e del preavviso favorevole della Commissione d'etica competente (*lett. b*). I dati relativi al tipo e al numero di cellule staminali embrionali o delle linee di cellule staminali permettono di valutare il fabbisogno complessivo di cellule staminali da importare per il progetto di ricerca in questione (*lett. c*). La domanda deve menzionare se è prevista un'eventuale importazione ulteriore. Se per il progetto di ricerca occorre un numero maggiore di cellule staminali o di linee di cellule staminali rispetto a quanto indicato nella domanda, occorre informare l'Ufficio federale ai sensi dell'articolo 20. L'Ufficio decide se rilasciare una nuova autorizzazione.

Lett. d:

Chi intende importare cellule staminali embrionali umane deve presentare l'attestato scritto dell'ufficio competente dello Stato interessato comprovante l'adempimento dei presupposti di cui all'articolo 15 capoverso 3 della legge (*n. 1-3*).

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Art. 14 Autorizzazione d'esportazione

Cpv. 1

Let. a-c

A norma dell'articolo 15 capoverso 4 della legge, l'autorizzazione di esportare cellule staminali embrionali è rilasciata se le condizioni per l'utilizzazione delle cellule staminali embrionali nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla legge.

L'equivalenza delle condizioni nel Paese destinatario può essere verificata analizzando la situazione giuridica del Paese destinatario nel settore in questione o i progetti per i quali il Paese destinatario importa cellule staminali.

La verifica generale della situazione giuridica del Paese destinatario al fine di valutare l'equivalenza delle condizioni richiede molto tempo e dovrebbe tener conto degli sviluppi della legislazione e della giurisprudenza del Paese destinatario. Per giunta, a verifica avvenuta, un blocco generalizzato delle esportazioni verso determinati Paesi destinatari potrebbe comportare un giudizio di valore sul diritto estero, per nulla auspicabile.

Pertanto, è preferibile esaminare i singoli progetti di ricerca esteri per i quali si prevede di utilizzare cellule staminali embrionali. Per questo motivo i richiedenti devono fornire all'Ufficio federale la denominazione, lo scopo e il luogo di svolgimento del progetto di ricerca (*lett. a*) nonché il nome e l'indirizzo della direzione di progetto (*lett. b*). L'indicazione del tipo e del numero di cellule staminali o di linee di cellule staminali da esportare permette di valutare il volume totale delle cellule staminali o delle linee di cellule staminali esportate (*lett. c*).

Let. d:

Nel verificare l'equivalenza delle condizioni della ricerca su cellule staminali all'estero bisogna evitare di "esportare" principi etici. Al contrario, per garantire uno standard minimo, occorre fare in modo che determinati principi della legge vengano applicati anche in vista dell'utilizzazione all'estero di cellule staminali esportate.

L'Ufficio federale rilascia quindi l'autorizzazione d'esportazione se il progetto permette di ottenere conoscenze essenziali per accertare, trattare o impedire gravi malattie o conoscenze sulla biologia dello sviluppo umano (*n. 1*).

L'Ufficio federale rilascia inoltre l'autorizzazione d'esportazione solo se un ufficio indipendente dello Stato interessato ha avvallato il progetto, ritenendolo eticamente sostenibile (*n. 2*). In tal modo, si tiene conto delle diverse procedure d'autorizzazione estere e si garantisce che il progetto di ricerca venga esaminato almeno da un'istanza indipendente dalla direzione di progetto. Ulteriori esigenze – quali la sostanzialità delle conoscenze che si intendono ottenere o la mancanza di alternative – non sono richieste poiché sono difficilmente verificabili nel Paese destinatario.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 6: Preavviso della competente Commissione d'etica e nullaosta al progetto di ricerca

Art. 15 Domanda

Per determinare il volume e il contenuto della documentazione da inoltrare, la direzione di progetto può basarsi da un lato sulle esigenze applicate alle sperimentazioni cliniche, dall'altro agli standard del FNS applicati ai progetti di ricerca nel campo della biomedicina.

Lett. a:

n. 1 (non necessita di spiegazioni)

n. 2-4 La documentazione sullo stato delle ricerche nel settore in questione deve permettere da un lato di valutare le qualifiche della direzione di progetto, dall'altro di giudicare l'importanza dei risultati di ricerca attesi. La direzione di progetto (alla stregua del personale scientifico) deve dimostrare di disporre della necessaria esperienza e formazione nel settore delle cellule staminali e di aver già effettuato ricerche su modelli in vitro con cellule staminali embrionali d'origine animale o di aver già condotto esperimenti su animali. Deve inoltre dimostrare l'idoneità degli strumenti di laboratorio.

Lett. b:

È fondamentale dimostrare e spiegare perché non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo. Si esige una motivazione plausibile dell'asserzione secondo cui lo stesso progetto di ricerca non può essere condotto con cellule staminali adulte, cellule staminali provenienti dalle cellule germinali originarie di feti/embrioni o cellule staminali embrionali d'origine animale. In particolare, per quanto riguarda l'impiego di cellule staminali adulte, occorre evidenziare lo stato della ricerca nel settore corrispondente e spiegare in modo plausibile perché le cellule staminali adulte non sono adatte al progetto di ricerca che si intende avviare.

Lett. c:

Nel caso di progetti di ricerca che rendono necessaria la derivazione di cellule staminali e non possono essere condotti con cellule staminali importate o disponibili in Svizzera, occorre allegare alla domanda anche il documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso firmata dalla coppia.

Art. 16 Esame dell'incartamento

Cpv. 1

Perché un progetto di ricerca sia eticamente sostenibile non è sufficiente un rapporto positivo tra benefici e rischi: è necessario che il progetto persegua obiettivi sostanziali e sia di grande qualità scientifica, e che il documento esplicativo e la dichiarazione di consenso firmata dalla coppia siano ineccepibili.

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

Cpv. 2

Let. a:

Si tratta in primo luogo di analizzare se il progetto persegue obiettivi di ricerca legittimi, ossia ottenere conoscenze supplementari nel campo della ricerca medica applicata o della biologia dello sviluppo. In secondo luogo, va valutato se le conoscenze attese sono sostanziali. Per quanto attiene alla sostanzialità delle conoscenze si rinvia ai commenti relativi all'articolo 10 capoverso 2 lettera a.

Let. b:

Per valutare se il progetto soddisfa i requisiti di qualità scientifica e di sostenibilità etica, la Commissione verifica l'adempimento del criterio di malattia grave. Vengono respinti i progetti di ricerca nel campo della diagnostica, della terapia e della prevenzione che non si ricollegano a malattie gravi. Non sono considerate malattie gravi le malattie di breve durata, con un decorso senza complicazioni e che possono essere trattate con mezzi comprovati. Alla stessa stregua, non sono considerate malattie gravi i fenomeni correlati all'invecchiamento naturale, quali la perdita dei capelli o il calo del rendimento fisico, come pure l'apparizione di occhiaie o di rughe.

Let. c:

Per valutare se il progetto soddisfa i requisiti di qualità scientifica e di sostenibilità etica, la Commissione d'etica verifica i motivi per cui il progetto di ricerca in questione dev'essere assolutamente condotto con cellule staminali embrionali umane. La formulazione secondo cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo non dev'essere intesa come un'assenza di alternative in senso assoluto. Per giustificare l'affermazione secondo cui lo stesso progetto di ricerca non può essere condotto con cellule staminali adulte, cellule staminali provenienti dalle cellule germinali originarie di feti/embrioni o con cellule staminali embrionali di origine animale, occorre provare che l'ipotesi di lavoro su cui poggia il progetto di ricerca è stata sufficientemente studiata su modelli animali e che è necessario verificare i risultati su cellule staminali embrionali umane. Pertanto, l'assenza di alternative non significa che il trattamento di una malattia non sia oggetto di altri progetti di ricerca. A titolo d'esempio, un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali umane per curare il morbo di Parkinson non può essere respinto solo perché esistono già trattamenti medici, chirurgici, genetici o di altro tipo per questa malattia.

Cpv. 3

Se un progetto di ricerca già valutato e avallato da una Commissione d'etica nell'ambito di una procedura ordinaria viene svolto anche in un altro centro, la Commissione d'etica competente può limitarsi a verificare le condizioni locali di fattibilità. Nel quadro di una procedura semplificata la Commissione d'etica competente deve in particolare verificare le qualifiche della direzione di progetto e del personale scientifico nonché l'idoneità degli strumenti di laboratorio sul posto.

Cpv. 4

(non necessita di spiegazioni)

Art. 17 Termini

(non necessita di spiegazioni)

Art. 18 Nullaosta al progetto di ricerca

Cpv. 1

La legge stabilisce che la Commissione d'etica competente decide sulla realizzazione dei progetti di ricerca con cellule staminali embrionali. Tuttavia, affinché l'Ufficio federale possa svolgere la propria funzione di controllo e vi sia trasparenza a livello nazionale e uniformità nell'applicazione della legge sulle cellule staminali, occorre notificare ogni progetto di ricerca prima ancora del suo avvio effettivo. La notifica deve contenere una breve descrizione del progetto, nella misura in cui l'Ufficio federale dispone già della documentazione completa, inoltrata nell'ambito della procedura d'autorizzazione per la derivazione o l'importazione di cellule staminali embrionali (*lett. a*). Se però vengono utilizzate cellule staminali già esistenti nel Paese, occorre allegare alla domanda la documentazione completa del progetto di ricerca condotto su cellule staminali embrionali, visto che l'Ufficio federale non ne è ancora in possesso. Occorre inoltre allegare il preavviso favorevole della Commissione d'etica (*lett. b*). Se il preavviso favorevole è vincolato a oneri, il richiedente deve fornire la prova che tali oneri sono adempiuti. Sebbene non sia l'Ufficio federale ad autorizzare a livello formale e giuridico l'attuazione di un progetto di ricerca su cellule staminali embrionali, esso deve verificare la completezza dell'incarto. In caso di riserva nel caso singolo o in seguito a controlli per campionatura è possibile tuttavia effettuare un esame materiale della completezza della domanda. A norma dell'articolo 14 della legge, il Consiglio federale può vincolare un progetto di ricerca ad oneri se le esigenze legali non sono completamente adempiute.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Cpv. 3 e 4

Contrariamente alla procedura per l'ottenimento del preavviso favorevole della competente Commissione d'etica, che poggia in linea di massima sull'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici del 17 ottobre 2001 (OClin)³, i capoversi 3 e 4 dell'ordinanza si fondano sull'articolo 23a dell'ordinanza concernente il controllo degli espianti del 26 giugno 1996⁴. I ricercatori sanno con esattezza quando possono avviare le attività di ricerca e dispongono della massima certezza giuridica grazie al fatto che, se non sussistono obiezioni, l'Ufficio federale assegna un numero di riferimento al progetto di ricerca e che quest'ultimo può essere avviato solo se tale numero è stato assegnato.

Il trattamento celere delle notifiche rientra inoltre nell'interesse dei ricercatori e corrisponde al termine in vigore nell'ambito di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Art. 19 Nuova valutazione e ritiro del preavviso favorevole

³ RS 812.214.2

⁴ RS 818.111.3

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

Cpv. 1

La Commissione d'etica può ritirare il preavviso favorevole se i presupposti su cui si basava il preavviso originale sono cambiati e se nuove conoscenze scientifiche o modifiche della valutazione etica conseguente a queste ultime esigono una nuova valutazione.

È necessario un nuovo preavviso anche quando la direzione di progetto modifica il piano di ricerca. In questo caso, la procedura è disciplinata dall'articolo 20.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Cpv. 3

Se si verificano irregolarità o se il progetto di ricerca si svolge in modo completamente diverso rispetto a quanto previsto originariamente, la Commissione d'etica è tenuta ad informare l'Ufficio federale. In tali casi, l'Ufficio procede ad un controllo conformemente all'articolo 19 capoverso 2 della legge.

Sezione 7: Modifiche di progetti

Art. 20

Cpv. 1

Sono considerate modifiche essenziali soggette a notifica i cambiamenti relativi:

- al tipo e allo scopo del progetto di ricerca;
- al numero di embrioni prevedibilmente necessari;
- alle qualifiche della direzione di progetto oppure
- all'idoneità degli strumenti di laboratorio per il progetto di ricerca in questione.

Non sono soggetti all'obbligo di notifica le modifiche minime quali ad esempio l'assunzione di un nuovo membro del personale scientifico che dispone di qualifiche comparabili a quelle della persona indicata nella domanda d'autorizzazione.

Le disposizioni legali devono essere rispettate per l'intera durata del progetto di ricerca. In caso contrario, è necessaria una nuova valutazione da parte della Commissione d'etica competente.

Cpv. 2-5

(non necessitano di spiegazioni)

Sezione 8: Obbligo di notifica e di rapporto

Considerazioni generali

I vari obblighi di notifica permettono all'Ufficio federale di svolgere le proprie funzioni di controllo. L'Ufficio può ad esempio confrontare la domanda e il piano di ricerca originali con lo svolgimento effettivo del progetto e i risultati dei lavori di ricerca. In caso di incongruenze, adotta i provvedimenti previsti dall'articolo 21 della legge.

Gli obblighi di notifica permettono inoltre di creare la massima trasparenza in questo settore specifico della ricerca, poiché forniscono dati fondamentali necessari al registro pubblico.

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

Per giunta, le conoscenze ottenute (ad esempio grazie al rapporto finale) possono tornare utili per future procedure d'autorizzazione. La descrizione delle difficoltà incontrate può servire ad individuare e prevenire possibili problemi per altri incarti. Con il passare del tempo, sarà inoltre possibile determinare la procedura di derivazione che permette di ottenere i migliori risultati e rispettare in tal modo il principio secondo cui va impiegato il minor numero possibile di embrioni soprannumerari.

Art. 21 Notifica d'interruzione o di conclusione del progetto

Cpv. 1 e 2

La notifica della conclusione o dell'interruzione di un progetto per la derivazione di cellule staminali o per il miglioramento del processo di derivazione può essere breve. Poiché non implica un grande dispendio, il termine fissato è di 15 giorni. Il destinatario della notifica è l'Ufficio federale, nel caso di progetti di ricerca con cellule staminali embrionali anche la competente Commissione d'etica. L'Ufficio federale – e in caso di un progetto di ricerca con cellule staminali anche la Commissione d'etica competente – deve sempre sapere se il progetto prosegue o no.

Cpv. 3

I motivi adottati per l'interruzione del progetto di ricerca possono essere interessanti per l'esame di ulteriori domande o di nuove domande presentate dallo stesso team di ricerca. La presentazione di tali motivi deve essere sintetica.

Art. 22 Rapporto finale

Cpv. 1

Il rapporto finale deve soddisfare i requisiti fissati all'articolo 23 e comporta per i ricercatori una certa mole di lavoro. Per questo motivo è necessario prevedere un termine di tempo sufficientemente lungo.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Cpv. 3 e 4

Se importanti motivi lo giustificano, l'Ufficio federale può abbreviare o prolungare il termine di sei mesi fissato al capoverso 1, ad esempio se il team di ricerca presenta una seconda domanda d'autorizzazione che può essere approvata unicamente se sono presentati i risultati del primo progetto di ricerca.

Art. 23 Contenuto del rapporto finale

Cpv. 1

Il rapporto finale deve contenere la descrizione degli obiettivi e dei risultati della ricerca (lett. a), il commento e l'analisi dei risultati (lett. b) nonché la descrizione delle eventuali difficoltà riscontrate nello svolgimento del progetto di ricerca (lett. c).

Cpv. 2

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

Nel caso di progetti per la derivazione di cellule staminali embrionali il rapporto deve indicare, oltre al numero di embrioni utilizzati (lett. a), anche il tipo e il numero di linee di cellule staminali derivate (lett. b).

Cpv. 3

Lett. a:

(non necessita di spiegazioni)

Lett. b:

L'esito di un progetto di ricerca volto a migliorare i processi di derivazione non è necessariamente la derivazione di cellule staminali. Se ciò dovesse essere il caso, occorre comunicare il tipo e il numero di cellule derivate.

Lett. c:

(non necessita di spiegazioni)

Cpv. 4

(non necessita di spiegazioni)

Art. 24 Conservazione di cellule staminali embrionali

Per poter controllare che la conservazione di cellule staminali embrionali avvenga conformemente alla legge, l'Ufficio federale dev'essere informato sul tipo e sul numero di linee di cellule staminali conservate e deve conoscere il numero di cellule esportate o importate. L'obbligo di notifica annuale soddisfa tale esigenza.

Sezione 9: Utilizzazione dei dati

Art. 25

Cpv. 1

I dati personali, ossia le informazioni relative ad una persona identificata o identificabile⁵ non possono essere trasmessi alle persone che partecipano alla derivazione di cellule staminali o al progetto di ricerca.

Queste ultime sanno solo che l'embrione è soprannumerario, i motivi per cui è diventato soprannumerario, in quale clinica è avvenuta la fecondazione in vitro e in quale stadio di sviluppo si trova l'embrione (o in quale stadio è crioconservato dopo che la coppia ha dato il proprio consenso e l'autorizzazione è stata rilasciata). Ciò significa che non ottengono informazioni che permetterebbero di identificare la coppia. Come per altri progetti di ricerca, i dati medici devono essere trasmessi in forma totalmente anonima, ossia non dev'essere possibile risalire all'identità della coppia.

Cpv. 2

Il codice assegnato agli embrioni soprannumerari può essere decodificato esclusivamente dalla clinica in cui avviene la fecondazione in vitro. La clinica adotta le misure di protezione adeguate.

⁵ Art. 3 lett. a della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD, RS 235.1)

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

La codificazione è necessaria per garantire la tracciabilità. L'esigenza di tracciabilità è motivata in primo luogo dal diritto di revoca della coppia interessata. È infatti possibile unicamente se la clinica stabilisce una correlazione tra la coppia e l'embrione soprannumerario messo a disposizione a fini di ricerca. In secondo luogo, occorre poter verificare in un secondo tempo se le cellule staminali sono effettivamente state derivate da un embrione soprannumerario messo a disposizione dalla coppia su base volontaria e gratuita per la derivazione di cellule staminali o per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione di cellule staminali embrionali. La clinica presenta all'Ufficio federale – in quanto autorità di vigilanza – la dichiarazione di consenso firmata dalla coppia solo in caso di controllo.

Cpv. 3

La clinica dove ha luogo la fecondazione in vitro conserva i dati e l'originale della dichiarazione di consenso firmata. Le persone coinvolte nel progetto di ricerca ricevono l'embrione soprannumerario con la chiave di codifica menzionata al capoverso 2, oltre alla conferma che la coppia ha firmato volontariamente la dichiarazione di consenso dopo aver ricevuto un'informazione completa. Non ottengono tuttavia l'originale o una copia della dichiarazione di consenso, poiché il nome della coppia non può essere reso noto. Il termine di conservazione di 20 anni corrisponde alla durata di conservazione consueta degli incarti dei pazienti nel campo della fecondazione in vitro.

Sezione 10: Registro pubblico

Art. 26 Autorità competente

(non necessita di spiegazioni)

Art. 27 Scopo del registro

Lett. a e b

Nel registro devono figurare le cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera, ossia le cellule prodotte in Svizzera e quelle importate nonché i progetti di ricerca correlati. I ricercatori possono così sapere in base al registro quali cellule staminali sono a disposizione a fini di cessione ai sensi dell'art. 9 cpv. 1 lett. c della legge (lett. a). Parallelamente, l'Ufficio federale può valutare nel quadro dell'autorizzazione di cui all'articolo 7 della legge se per un determinato progetto di ricerca esistono già in Svizzera cellule staminali embrionali idonee (lett. b).

Lett. c:

(non necessita di spiegazioni)

Art. 28 Contenuto del registro

Cpv. 1

Lett. a:

I dati del progetto di ricerca (n. 1 – 4) permettono ai ricercatori di contattare direttamente la direzione di progetto corrispondente per ottenere ulteriori informazioni.

Lett. b:

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

La descrizione e la caratterizzazione delle linee di cellule staminali embrionali devono permettere ai ricercatori di valutare l'idoneità delle cellule staminali registrate per un determinato progetto di ricerca. La formulazione volutamente aperta deve tener conto dei futuri sviluppi nella ricerca sulle cellule staminali. Una linea di cellule staminali è composta da cellule pluripotenti differenziate in vitro, che in determinate condizioni di coltura si moltiplicano per un certo periodo senza differenziarsi. La linea di cellule staminali deve rimanere stabile sul piano fenotipico e genotipico; ciò significa che il cariotipo deve rimanere stabile e diploide durante la proliferazione e non devono verificarsi mutazioni che pregiudicano la funzione delle cellule staminali. Applicando determinati fattori di crescita, le cellule staminali embrionali possono differenziarsi in vitro in cellule appartenenti ai tre foglietti germinativi (mesoderma, endoderma e ectoderma).

La caratterizzazione delle cellule si basa ad esempio sulle indicazioni seguenti:

- marcatore positivo/negativo
- cariotipo e genotipo
- tendenza ad un certo tipo di differenziazione spontanea
- numero di divisioni cellulari dopo la derivazione
- numero di passaggi
- data della derivazione.

La descrizione delle condizioni di coltura comprende ad esempio:

- l'indicazione del feeder layer
- i fattori di crescita
- gli additivi
- il tempo e la temperatura d'incubazione.

Cpv. 2

(non necessita di spiegazioni)

Cpv. 3

L'Ufficio federale deve rendere accessibili i riassunti dei risultati delle ricerche di cui all'art. 23 cpv. 3 lett. b e all'art. 23 cpv. 4, includendoli nel registro.

Cpv. 4

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 11: Emolumenti

Considerazioni generali

Questa sezione definisce gli emolumenti che l'Ufficio federale può riscuotere e le spese che può fatturare nel quadro dell'applicazione della legge. La base legale è costituita dagli art. 22 e 17 lett. f della legge. La Commissione d'etica competente stabilisce i propri emolumenti.

Art. 29 Calcolo degli emolumenti

(non necessita di spiegazioni)

Art. 30 Importi degli emolumenti

L'importo degli emolumenti per il rilascio, il rinnovo, la sospensione e la revoca dell'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare i processi di derivazione varia da 500 a 50'000 franchi (lett. a e b). L'importo massimo è previsto in genere per la valutazione di una domanda d'autorizzazione in vista di un vasto progetto di ricerca che si estende sull'arco di diversi anni. Gli emolumenti per progetti di ricerca più piccoli e per il rinnovo, la sospensione e la revoca delle autorizzazioni rilasciate per tali progetti si situano generalmente nel limite inferiore.

Gli emolumenti fissati per le autorizzazioni in vista della conservazione di embrioni soprannumerari, dell'importazione e dell'esportazione di cellule staminali embrionali si situano, tenuto conto del dispendio di tempo dell'Ufficio federale, tra 500 e 10'000 franchi (lett. c e d). L'importo degli emolumenti per atti amministrativi standard (lett. e e f) si basa sugli emolumenti di base corrispondenti previsti dall'ordinanza concernente il controllo degli espianti⁶ del 26 giugno 1996.

Art. 31 Supplementi

L'Ufficio federale può riscuotere un supplemento del 50 per cento sugli emolumenti di cui all'articolo 30 per tener conto del tempo di lavoro supplementare necessario allo svolgimento di servizi urgenti o di servizi di portata eccezionale.

Art. 37 Spese

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 12: Moduli

Art. 33

(non necessita di spiegazioni)

Sezione 13: Entrata in vigore

Art. 34

(non necessita di spiegazioni)

⁶ RS 818.111.3

Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sulla ricerca su cellule staminali

ALLEGATO

Tavola sinottica delle procedure d'autorizzazione