



# 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 2005<sup>1</sup> sulle cellule staminali è modificata come segue:

*Ingresso*

*visto l'articolo 17 della legge del 19 dicembre 2003<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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;

<sup>1</sup> RS 810.311

<sup>2</sup> RS 810.31

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

<sup>4</sup> *Abrogato*

#### *Art. 3*            Consenso

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 2011<sup>3</sup> 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*

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

<sup>3</sup> L'UFSP comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

<sup>3</sup> 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*

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

<sup>3</sup> 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 LRUM<sup>4</sup>;
- b. la decisione della Commissione d'etica competente in merito all'autorizzazione del progetto di ricerca;
- d. la prova che:

<sup>4</sup> 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*

<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> La Commissione d'etica emana la sua decisione entro 30 giorni.

<sup>2</sup> 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.

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

*Art. 20 cpv. 1 lett. b*

<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

*Art. 22 cpv. 5*

<sup>5</sup> 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.

<sup>1</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

<sup>2</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

<sup>3</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

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

<sup>1</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

<sup>2</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

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

c. un riassunto dei risultati ottenuti.

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

*Art. 27 cpv. 2*

<sup>2</sup> 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*

<sup>1</sup> 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