

Ordinanza
concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali
(Ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)

del 2 febbraio 2005 (Stato 1° aprile 2012)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 17 della legge federale del 19 dicembre 2003¹ sulle cellule staminali (legge),

ordina:

Sezione 1: Informazione e consenso della coppia interessata

Art. 1 Esistenza di un embrione soprannumerario

Se un embrione non può essere utilizzato per causare una gravidanza, il medico che cura una coppia nell'ambito di un metodo di procreazione la informa:

- a. che l'embrione è soprannumerario;
- b. sui motivi per cui un embrione è diventato soprannumerario; e
- c. che l'embrione soprannumerario è distrutto se non è utilizzato conformemente alle condizioni fissate dalla legge per derivare cellule staminali in vista della realizzazione di un progetto di ricerca (derivazione di cellule staminali) o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

Art. 2 Informazione della coppia prima del consenso

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;
- b. sui diritti della coppia secondo l'articolo 5 capoverso 3 della legge e i capoversi 3 e 4 del presente articolo;
- c. sulla gratuità conformemente all'articolo 4 della legge;
- d. sui provvedimenti previsti nell'articolo 27 per la protezione dei dati personali della coppia;
- e. che terzi possono acquisire diritti su cellule staminali o su prodotti da esse derivati, in conformità, ad esempio, alla legge del 25 giugno 1954² sui brevetti, senza che da ciò derivino pretese per la coppia;

RU 2005 959

¹ RS 810.31

² RS 232.14

- f. sulla possibilità di utilizzare le cellule staminali o i prodotti da esse derivati nella ricerca e la prassi cliniche, senza che da ciò derivino pretese per la coppia;
- g. che le cellule staminali, conformemente all'articolo 9 capoverso 1 lettera c della legge, possono essere cedute per altri progetti di ricerca; e
- h. sul contenuto della dichiarazione di consenso scritta conformemente all'articolo 3.

² Il medico consegna alla coppia un documento esplicativo e un modulo per la dichiarazione di consenso, messi a disposizione dalla persona responsabile del progetto di ricerca (direzione di progetto).

³ La coppia ha il diritto di porre o far porre domande alla direzione di progetto.

⁴ Alla coppia è accordato un adeguato periodo di riflessione per decidere riguardo al consenso.

Art. 3 Contenuto della dichiarazione di consenso

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.

Art. 4 Conseguenze del rifiuto o della revoca del consenso

In caso di rifiuto o revoca del consenso, la coppia, rispettivamente la donna o l'uomo, non subisce alcun pregiudizio durante il seguito del trattamento nell'ambito del metodo di procreazione.

Sezione 2: Autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

Art. 5 Domanda

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

- a. la documentazione completa del progetto 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;
- c. il preavviso favorevole sul progetto di ricerca della competente Commissione d'etica;

- d. i motivi, fondati su un estratto del registro di cui all'articolo 18 della legge, per cui le cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera non sono ritenute idonee per il progetto di ricerca;
- e. i dati relativi al numero di embrioni soprannumerari presumibilmente necessari.

Art. 6 Esame della domanda

¹ L'Ufficio federale esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. le condizioni fissate dalla legge per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

² L'Ufficio federale può chiedere documenti supplementari alla direzione di progetto.

Art. 7 Termini

¹ L'Ufficio federale decide entro 60 giorni.

² Se l'Ufficio federale chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

Sezione 3:

Autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione

Art. 8 Domanda

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

- a. la documentazione completa del progetto di ricerca, inclusa una prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio;
- b. una spiegazione dei motivi per cui il progetto permette di ottenere conoscenze sostanziali atte a migliorare il processo di derivazione;
- c. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante sperimentazioni con embrioni animali;
- d. i dati relativi al numero di embrioni soprannumerari presumibilmente necessari;
- e. il documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso.

Art. 9 Esame della domanda

¹ L'Ufficio federale esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. il documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso sono completi e comprensibili;
- c. le condizioni fissate dalla legge per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

² L'Ufficio federale può chiedere documenti supplementari alla direzione di progetto.

Art. 10 Termini

¹ L'Ufficio federale decide entro 60 giorni.

² Se l'Ufficio federale chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

Sezione 4:**Autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari****Art. 11** Domanda

Per ottenere l'autorizzazione di conservare embrioni soprannumerari (art. 10 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale i seguenti documenti:

- a. l'autorizzazione rilasciata secondo l'articolo 7 o 8 della legge;
- b. i motivi per cui la conservazione di embrioni soprannumerari è assolutamente indispensabile;
- c. una prova delle qualifiche del personale;
- d. una prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio.

Art. 12 Esame della domanda

L'Ufficio federale esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. le condizioni fissate dalla legge per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

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

Art. 13 Domanda

Per ottenere l'autorizzazione di importare cellule staminali embrionali (art. 15 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale 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;
- b. il preavviso favorevole sul progetto di ricerca della competente Commissione d'etica;
- c. il numero di cellule staminali embrionali o di linee di cellule staminali necessarie e la loro caratterizzazione conformemente all'articolo 29 capoverso 1 lettera b);
- d. la prova dell'organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o di un altro organismo riconosciuto dallo stesso che:
 1. le cellule staminali sono state derivate da embrioni soprannumerari,
 2. la coppia interessata, dopo essere stata informata, ha dato liberamente il suo consenso all'utilizzazione dell'embrione per scopi di ricerca, e
 3. la coppia non riceve alcun compenso.

Art. 14 Esame della domanda

L'Ufficio federale esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. le condizioni fissate dalla legge per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

Sezione 6: Autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali

Art. 15 Domanda

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

- a. denominazione, scopo e luogo di svolgimento del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali;
- b. nome e indirizzo della direzione di progetto;
- c. il numero di cellule staminali embrionali o di linee di cellule staminali da esportare e la loro caratterizzazione conformemente all'articolo 29 capoverso 1 lettera b);

- d. la prova dell'organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o di un altro organismo riconosciuto dallo stesso che:
1. il progetto permette di ottenere conoscenze essenziali per accertare, curare o impedire gravi malattie o sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano, e
 2. un organismo indipendente dalla direzione di progetto ha avvallato il progetto ritenendolo eticamente sostenibile.

Art. 16 Esame della domanda

L'Ufficio federale esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. le condizioni fissate dalla legge per il rilascio dell'autorizzazione sono adempiute.

Sezione 7:
Preavviso della competente Commissione d'etica e nullaosta al progetto di ricerca

Art. 17 Domanda

Per ottenere il preavviso su un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali (art. 11 della legge), è necessario presentare per esame alla competente Commissione d'etica i seguenti documenti:

- a. la documentazione completa del progetto di ricerca;
- b. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo;
- c. il documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso, per quanto per il progetto di ricerca debbano essere derivate cellule staminali embrionali.

Art. 18 Esame della domanda

¹ La Commissione d'etica esamina se:

- a. la documentazione è completa;
- b. le condizioni fissate dalla legge per la realizzazione di un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali sono adempiute.

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 il suo preavviso in procedura ordinaria; le altre commissioni d'etica interessate possono pronunciarsi in procedura semplificata. La direzione di progetto deve presentare il preavviso favorevole della Commissione d'etica competente per il primo centro.

³ Per valutare il progetto di ricerca, la Commissione d'etica può avvalersi di periti indipendenti e chiedere documenti supplementari alla direzione di progetto.

Art. 19 Termini

¹ La Commissione d'etica esprime il suo parere 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; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.

Art. 20 Nullaosta al progetto di ricerca

¹ Prima di avviare il progetto di ricerca, la direzione di progetto lo notifica all'Ufficio federale e gli comunica:

- a. il titolo del progetto, per quanto l'Ufficio federale disponga della documentazione relativa al progetto nell'ambito della procedura di autorizzazione conformemente all'articolo 5 o 13;
- b. la documentazione completa del progetto di ricerca, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17, nonché il preavviso favorevole di quest'ultima, per quanto per il progetto di ricerca siano utilizzate cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera.

² L'Ufficio federale può chiedere documenti supplementari alla direzione di progetto.

³ Se non vi si oppone, l'Ufficio federale assegna al progetto di ricerca un numero di riferimento entro 15 giorni dalla ricezione della notifica o dei documenti richiesti. Comunica tale numero alla direzione di progetto.

⁴ Dopo la comunicazione del numero di riferimento, il progetto di ricerca può essere avviato.

Art. 21 Nuova valutazione e ritiro del preavviso favorevole

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

² Essa comunica senza indugio il ritiro del suo preavviso favorevole alla direzione di progetto e all'Ufficio federale.

³ La Commissione d'etica comunica senza indugio all'Ufficio federale eventuali irregolarità nello svolgimento del progetto di ricerca.

Sezione 8: Modifiche di progetti

Art. 22

¹ Chi deriva cellule staminali embrionali, svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione, conserva embrioni soprannumerari oppure importa o esporta cellule staminali embrionali è tenuto a notificare all'Ufficio federale le modifiche sostanziali che prevede di apportare al progetto interessato.

² Chi svolge un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è tenuto a notificare alla Commissione d'etica e all'Ufficio federale le modifiche sostanziali che prevede di apportare al piano di ricerca.

³ L'Ufficio federale rispettivamente la Commissione d'etica e l'Ufficio federale esprimono il loro parere entro 30 giorni dalla ricezione della notifica.

⁴ Un progetto di cui al capoverso 1 può essere proseguito conformemente alle modifiche previste soltanto se l'Ufficio federale rilascia una nuova autorizzazione.

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 un nuovo preavviso favorevole e l'Ufficio federale rilascia un nuovo nullaosta al progetto.

Sezione 9: Obbligo di notifica e di rapporto

Art. 23 Notifica d'interruzione o di conclusione del progetto

¹ Chi deriva cellule staminali embrionali o svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione è tenuto a notificare entro 15 giorni all'Ufficio federale l'interruzione o la conclusione della derivazione di cellule staminali o del progetto di ricerca.

² Chi svolge un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è tenuto a notificarne entro 15 giorni l'interruzione o la conclusione all'Ufficio federale e alla Commissione d'etica.

³ La notifica dell'interruzione del progetto deve indicarne i motivi.

Art. 24 Rapporto finale

¹ Chi deriva cellule staminali embrionali o svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione è tenuto a presentare un rapporto all'Ufficio federale entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione della derivazione di cellule staminali o del progetto.

² Chi svolge un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è tenuto a presentare un rapporto all'Ufficio federale e alla Commissione d'etica entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione del progetto.

³ Per motivi importanti l'Ufficio federale può abbreviare il termine; può prolungarlo in casi eccezionali su domanda motivata della direzione di progetto.

Art. 25 Contenuto del rapporto finale

¹ Il rapporto finale deve documentare lo svolgimento e i risultati della derivazione di cellule staminali embrionali, del progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione o del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali.

² Il rapporto finale sulla derivazione di cellule staminali embrionali deve inoltre contenere:

- a. il numero di embrioni utilizzati; e
- b. il numero di cellule staminali embrionali o di linee di cellule staminali derivate e la loro caratterizzazione conformemente all'articolo 29 capoverso 1 lettera b.

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

- a. il numero di embrioni utilizzati;
- b. il numero di cellule staminali embrionali o di linee di cellule staminali derivate e la loro caratterizzazione conformemente all'articolo 29 capoverso 1 lettera b, per quanto in relazione al progetto in questione siano derivate cellule staminali;
- c. un riassunto dei risultati positivi e negativi ottenuti.

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

Art. 26 Conservazione di cellule staminali embrionali

Chi conserva cellule staminali embrionali deve notificare all'Ufficio federale, entro il 1° luglio di ogni anno, il numero di tutte le cellule entrate e uscite, il numero delle linee di cellule staminali depositate e la loro caratterizzazione conformemente all'articolo 29 capoverso 1 lettera b.

Sezione 10: Protezione dei dati**Art. 27**

¹ I dati che permettono di identificare la coppia interessata non possono essere trasmessi alle persone che partecipano alla derivazione di cellule staminali e ai progetti di ricerca.

² La clinica, che ha eseguito la fecondazione in vitro, assegna un codice all'embrione soprannumerario per anonimizzarlo prima di cederlo per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.

³ La clinica conserva per 10 anni i dati della coppia interessata, il documento esplicativo, l'originale della dichiarazione di consenso firmata e la chiave di codifica. Le misure di sicurezza concernenti i dati devono essere conformi allo stato della tecnica.

Sezione 11: Registro pubblico

Art. 28 Scopo del registro

Il registro di cui all'articolo 18 della legge serve in particolare per:

- a. cedere cellule staminali embrionali per progetti di ricerca svolti in Svizzera conformemente all'articolo 9 capoverso 1 lettera c della legge;
- b. valutare se per un progetto di ricerca sono disponibili in Svizzera cellule staminali embrionali idonee;
- c. offrire una panoramica dei progetti di ricerca in corso o conclusi in Svizzera.

Art. 29 Contenuto del registro

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'Ufficio federale i seguenti dati:

- a. la descrizione del progetto di ricerca nel cui ambito sono derivate o utilizzate le cellule staminali, specificando:
 1. il titolo del progetto,
 2. lo scopo del progetto,
 3. il nome e l'indirizzo della direzione di progetto,
 4. la data d'inizio e la durata prevista del progetto;
- b. la caratterizzazione delle cellule staminali embrionali derivate o utilizzate nell'ambito del progetto, nonché delle linee di cellule staminali utilizzate; per linee di cellule staminali si intendono le cellule pluripotenti prelevate da cellule di un embrione precoce che possono essere coltivate e moltiplicate in vitro per generazioni e sono caratterizzate da un genotipo e un fenotipo stabili.

² L'Ufficio federale iscrive nel registro i dati richiesti secondo il capoverso 1 lettera a in caso di rilascio dell'autorizzazione conformemente agli articoli 5, 8 o 13 o di notifica conformemente all'articolo 20.

³ Pubblica nel registro i riassunti conformemente all'articolo 25 capoversi 3 lettera c e 4.

⁴ Può esigere precisazioni sui dati presentati.

Sezione 12: Emolumenti

Art. 30 Calcolo degli emolumenti

¹ Gli emolumenti sono calcolati secondo le aliquote previste nell'articolo 31. Nei limiti delle aliquote, gli emolumenti sono stabiliti in base al tempo impiegato e in considerazione delle conoscenze tecniche necessarie.

² Per le prestazioni non esplicitamente menzionate nell'articolo 31, l'importo degli emolumenti è calcolato in base al tempo impiegato. La tariffa oraria varia dai 90 ai 200 franchi a seconda delle conoscenze tecniche necessarie e della classe di funzione del personale esecutivo.

Art. 31 Aliquote degli emolumenti

L'Ufficio federale riscuote segnatamente i seguenti emolumenti:

in franchi

a. ³	autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari: rilascio, rinnovo, sospensione, revoca	500–10 000
b. ⁴	autorizzazione per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione: rilascio, rinnovo, sospensione, revoca	500–10 000
c. ⁵	autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari: rilascio, rinnovo, sospensione, revoca	250– 5 000
d. ⁶	autorizzazione per l'importazione o l'esportazione di cellule staminali embrionali: rilascio, rinnovo, sospensione, revoca	500–10 000
e.	ispezione (senza preparazione né rapporto) per giorno	1 000–20 000
f.	attestazioni, rapporti	200– 2 000

Art. 32 Supplemento

L'Ufficio federale può riscuotere un supplemento fino al 50 per cento degli emolumenti se:

- su domanda, la prestazione è fornita con urgenza o al di fuori del normale orario lavorativo;
- la prestazione è di portata eccezionale o comporta difficoltà particolari.

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 mar. 2012, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 1201).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 mar. 2012, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 1201).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 mar. 2012, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 1201).

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 mar. 2012, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 1201).

Art. 33 Spese

Oltre agli emolumenti, sono fatturate le spese per le singole prestazioni, segnatamente:

- a. gli onorari per i membri delle Commissioni, i periti e gli incaricati;
- b. le spese per l'assunzione di prove, le analisi scientifiche, gli esami particolari o la ricerca di documenti;
- c. le spese di viaggio e di trasporto;
- d. le spese per analisi in laboratori propri o di terzi;
- e. le spese per lavori che l'Ufficio federale affida a terzi.

Sezione 13: Moduli**Art. 34**

L'Ufficio federale può prescrivere l'impiego di moduli per:

- a. la procedura di autorizzazione secondo gli articoli 5, 8, 11, 13 e 15;
- b. adempiere l'obbligo di notifica e di rapporto secondo gli articoli 20, 23 e 24;
- c. la rilevazione dei dati nell'ambito del registro pubblico.

Sezione 14: Entrata in vigore**Art. 35**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 2005.