

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO

**Rapporto sulla procedura di consultazione
relativa all'avamprogetto di ordinanza sulle cellule staminali**

3003 Berna, giugno 2004

Indice

1 Situazione iniziale

2 Valutazione generale dell'avamprogetto

3 I risultati in dettaglio

Sezione 1: Consenso e informazione della coppia interessata

Sezione 2: Autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

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

Sezione 4: Autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

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

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

Sezione 7: Modifiche di progetti

Sezione 8: Obbligo di notifica e di rapporto

Sezione 9: Utilizzazione dei dati

Sezione 10: Registro pubblico

Sezione 11: Emolumenti

Sezione 12: Moduli

Sezione 13: Entrata in vigore

Sezione 14: Altre osservazioni

Allegati

1 Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

2 Compendio statistico

1 Situazione iniziale

Se la legge sulle cellule staminali (LCel), adottata dal Parlamento il 19 dicembre 2003 (FF 2003 7111), dovesse entrare in vigore (referendum), in Svizzera sarebbe permesso derivare cellule staminali da embrioni umani soprannumerari e compiere ricerche su di essi, a condizioni restrittive. L'ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel) definisce sostanzialmente i presupposti tecnici per l'autorizzazione della derivazione di cellule staminali embrionali da embrioni umani soprannumerari, della ricerca volta a migliorare il processo di derivazione e della ricerca su cellule staminali embrionali.

Il Dipartimento federale dell'interno ha avviato la procedura di consultazione sul progetto di ordinanza sulle cellule staminali alla fine di gennaio 2004. Oltre al Tribunale federale, ai Cantoni, a due organizzazioni intercantonali e al Principato del Liechtenstein, sono stati invitati a partecipare alla procedura 15 partiti politici, 8 associazioni centrali dell'economia e 51 organizzazioni e associazioni interessate, per un totale di 105 destinatari. Nell'ambito della consultazione sono pervenuti in totale 67 pareri (26 Cantoni, il Tribunale federale e il Tribunale delle assicurazioni, 8 partiti politici, 3 associazioni centrali dell'economia nonché 28 organizzazioni, associazioni e ditte interessate). Non è invece pervenuto alcun parere da parte delle organizzazioni intercantonali.

2 Valutazione generale dell'avamprogetto

La tabella seguente fornisce una sintesi degli orientamenti generali seguiti dai partecipanti alla consultazione.

	Favorevoli all'ordinanza	Contrari all'ordinanza	Posizione mista/neutrale	Rinuncia a una presa di posizione
Tribunali				TF, TFA
Cantoni	LU, SZ, OW, NW, FR, SO, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TI, VD, VS, GE, JU	BE, BL, NE	ZH, BS, TG	UR, GL, ZG
Partiti	PPD, PCS	UDF, PLR, PES, PLS, PS	UDC	
Associazioni centrali dell'economia	USC, USAM	ECO		
Organizzazioni religiose	FCPS	jp, CVS		
Accademie, medicina, università, ricerca	EPFL, SIAK, SGGO, FNS, UBEvet, UBEhist, UBEnat, UniLAj, AMCS	ASSM, UniNEj	UBEmed	ASSN
Altre organizzazioni	GenS, CNE	BAGG, FER, hkbb, HLI ouiV	GenAu, INTER, NTER, SSIC	FemWi, KSMW
Totale	33	18	8	8

Argomenti e considerazioni dei partecipanti favorevoli all'ordinanza

Grado di dettaglio

Dato il carattere molto sensibile del tema, OW, VS, PCS, USC e AMCS vedono di buon occhio l'elevato grado di dettaglio, che riduce al minimo la possibilità di impieghi abusivi di embrioni umani (AMCS). Anche LU considera adeguata la densità di regolamentazione, che contribuisce alla trasparenza e al controllo nell'ambito della ricerca.

AR considera ragionevole e opportuna la formulazione moderata dell'avamprogetto.

Per TI, l'elevata densità di regolamentazione dimostra che la volontà di evitare possibili abusi prevale sulla questione della praticabilità e dell'auspicabile snellezza delle procedure. Benché nel complesso l'avamprogetto sia accolto favorevolmente, gli aspetti procedurali vanno tuttavia semplificati.

GenS e UBEvet approvano la concretizzazione della legge con un'ordinanza chiara e di conseguenza condividono i punti essenziali dell'avamprogetto. È tuttavia opportuno snellirlo e limitarne l'attuazione ai punti principali (GenS).

VD apprezza il fatto che nel complesso l'avamprogetto è redatto in modo chiaro e del tutto soddisfacente – ad eccezione della regolamentazione dell'informazione.

Ripartizione dei compiti tra l'Ufficio federale e la Commissione d'etica

Al osserva che la valutazione da parte dell'Ufficio federale e della Commissione d'etica a prima vista sembra complicata, ma è assolutamente adeguata al carattere sensibile della materia. Anche per SH, la valutazione da parte di due organi differenti è particolarmente importante, dal momento che attribuisce a entrambi una grande responsabilità.

Altri argomenti

GR osserva che l'ordinanza tiene conto del carattere sensibile del tema e garantisce la dignità della vita umana.

Secondo CNE, i tratti fondamentali dell'avamprogetto sono accettabili dal punto di vista etico. Gli interessi della coppia e la dignità dell'embrione sono tutelati in misura sufficiente.

FCPS apprezza lo sforzo fatto per disciplinare la ricerca e impedire che sia portata avanti senza alcun riguardo per i principi e i valori etici fondamentali e per questo motivo approva l'avamprogetto. Per SO e SIAK, l'avamprogetto impedisce l'impiego abusivo di embrioni umani, nei limiti del possibile.

EPFL dichiara che la ricerca in questo settore deve essere incoraggiata e sostenuta attraverso una cornice giuridica che tenga conto degli aspetti umani, etici e scientifici e accoglie favorevolmente l'avamprogetto.

Secondo FNS è importante disciplinare chiaramente i compiti e gli obblighi, evitare doppioni e limitare gli oneri amministrativi allo stretto necessario, requisiti in gran parte soddisfatti dall'avamprogetto.

SGGO giudica particolarmente positivo il fatto che i presupposti tecnici per l'autorizzazione sono chiariti meglio e la questione del consenso e dell'informazione specificata.

USAM accoglie favorevolmente l'avamprogetto, sottolineando l'importanza di non inasprirlo nell'ambito della rielaborazione.

Secondo UniLAj, l'avamprogetto s'iscrive nella cornice giuridica prefissata, precisandola correttamente. Anche UBEhist non ha riscontrato nessuna contraddizione tra la legge e l'ordinanza.

AG si rallegra che l'attuazione non comporta spese per i Cantoni.

Argomenti e considerazioni dei partecipanti contrari all'ordinanza

I partecipanti contrari si suddividono in due gruppi: quelli che si erano già pronunciati contro la LCEl e quelli che considerano l'avamprogetto troppo restrittivo, pur essendo favorevoli alla legge.

1. Contro la LCEl

8 partecipanti alla consultazione (UDF, PES, PS, BAgG, HLI, jp, CVS, ouiV) si erano pronunciati contro la LCEl e di conseguenza respingono anche l'avamprogetto di ordinanza sulle cellule staminali.

Costituzionalità

PES e BAgG dichiarano che la legge è in contraddizione con altre leggi in vigore e che la costituzionalità non è chiarita. Queste contraddizioni si ritrovano – come prevedibile – nell'avamprogetto di ordinanza. Per questo motivo, come per la legge la loro valutazione è negativa. Le due normative contengono troppi compromessi e non sono coerenti di per sé.

Secondo HLI, la legge e l'ordinanza minacciano la protezione di una dignità umana che comprende l'intero essere umano, sancita nella Costituzione.

Per jp, le disposizioni della legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM, RS 814.90) sono chiarissime: queste disposizioni, che ammettono l'esistenza di embrioni soprannumerari solo in casi assolutamente eccezionali, dovrebbero essere riprese nell'avamprogetto.

ouiV propone di disciplinare solo l'utilizzazione degli embrioni soprannumerari creati prima del 2000. Bisognerebbe inoltre menzionare il fatto che vi sono altre possibilità di ricerca, ad esempio su cellule staminali adulte.

Protezione della vita

Per UDF, la vita degna di protezione inizia già al momento della fecondazione. La strumentalizzazione di embrioni umani deve essere impedita.

Secondo CVS, l'embrione è pienamente degno di protezione sin dall'inizio. Anche agli embrioni in vitro spettano gli stessi diritti fondamentali come a ogni persona.

Altri argomenti

Secondo PS, l'avamprogetto dovrebbe essere riveduto in alcuni punti, perché non garantisce la libertà di opinione della coppia.

2. L'ordinanza è troppo restrittiva

Per 10 partecipanti alla consultazione (BE, BL, NE, PLR, PLS, ECO, FER, hkbb, ASSM, Uni-NEj), l'avamprogetto presenta una densità di regolamentazione eccessiva. L'onere amministrativo per i ricercatori è grande, gli emolumenti sono troppo elevati. La ricerca in questo settore è così ostacolata o addirittura impedita.

Ripartizione dei compiti tra l'Ufficio federale e la Commissione d'etica

BL critica il fatto che la competenza della Commissione d'etica cantonale è fortemente limitata dalle competenze attribuite all'Ufficio federale. Ciò è contrario al sistema e assurdo. L'Ufficio federale non ha la competenza scientifica ed esperienza in materia di valutazioni etiche. Bisogna partire dal presupposto che le decisioni dell'Ufficio federale saranno meno fondate di quelle della Commissione d'etica. È problematico il fatto che le autorità federali assumano una funzione di polizia nell'ambito delle scienze. Per questo motivo, l'avamprogetto deve essere "radicalmente ridimensionato". Anche ASSM trova da ridire sul fatto che all'Ufficio federale siano assegnate delle funzioni che finora spettavano alla Com-

missione d'etica. TG propone di esonerare l'Ufficio federale dall'esame scientifico ed etico affidandolo integralmente alla Commissione d'etica. Una volta disponibile il preavviso favorevole della Commissione d'etica, all'Ufficio federale non resta che sottoporre i progetti a un esame puramente formale.

L'ordinanza impedisce la ricerca

PLS fa notare che l'ordinanza deve concretizzare gli scopi della legge, e cioè l'impedimento degli abusi e la creazione di una cornice adeguata per proteggere la dignità umana, allo scopo di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca. L'avamprogetto contiene tuttavia troppi vincoli amministrativi, che potrebbero essere semplificati o soppressi. L'estrema prudenza limita o impedisce qualsiasi attività di ricerca.

Secondo ECO, l'obiettivo della legge e dell'ordinanza deve essere quello di tenere aperta agli scienziati in svizzera la porta della ricerca sulle cellule staminali, nel rispetto di chiare linee guida etiche. L'avamprogetto non tiene abbastanza conto di queste esigenze.

Per hkbb, l'ordinanza crea degli ostacoli negativi a un clima favorevole alla ricerca. I ricercatori svizzeri non devono essere svantaggiati rispetto alla concorrenza straniera sulla scena internazionale. FER osserva che nel progetto non si ritrova lo spirito positivo della legge. Le condizioni di applicazione sono impostate in modo tale da ostacolare fortemente la ricerca in Svizzera, il che ha delle conseguenze negative anche per l'economia, dato che molti ricercatori si trasferiranno altrove.

ASSM critica il fatto che l'avamprogetto è in parte estraneo alla prassi e alla realtà e che le competenze delle autorità e le procedure sono molto complesse, ridondanti o addirittura contraddittorie. L'elevato onere amministrativo può tradursi in condizioni proibitive per la ricerca.

Altri argomenti

Secondo NE, l'avamprogetto concede alla coppia dei diritti che vanno ben oltre un limite ragionevole. Non è opportuno ad esempio dare alla coppia la possibilità di occuparsi dell'utilizzazione delle cellule staminali embrionali, come se si trattasse di bambini. Le cellule staminali embrionali non devono beneficiare di una protezione particolare. Non appena sono isolate dall'embrione, non hanno più il carattere di vita umana. Dovrebbero essere emanate disposizioni simili a quelle concernenti la donazione di organi.

UniNEj fa notare che al progetto manca la precisione necessaria per questa tematica nonché una logica e coerenza interna ed esterna. Molti interrogativi restano senza risposta e alcune parti dell'avamprogetto sono contrarie al diritto in vigore.

Posizione né favorevole né contraria

Alcuni partecipanti alla consultazione (ZH, BS, TG, UDC, GenAu, INTER, SSIC, UBEmed) non si pronunciano né a favore né contro l'avamprogetto. INTER e SSIC, ad esempio, scrivono che l'ordinanza deve concretizzare la legge allo scopo di creare presupposti chiari per la ricerca, senza creare ostacoli inutili né sfavorire i ricercatori svizzeri. Deve inoltre tener conto del fatto che la ricerca è integrata a livello internazionale e che lo scambio di linee di cellule staminali embrionali deve essere garantito. L'avamprogetto, tuttavia, soddisfa "solo in parte" questi requisiti.

Per BS è giusto disciplinare in dettaglio gli obblighi d'informazione e la procedura di consenso. L'avamprogetto presenta tuttavia una densità di regolamentazione che più che chiarire provoca incertezza. Vi sono inoltre alcuni dubbi sulla delimitazione delle competenze tra l'Ufficio federale e la Commissione d'etica (approvata da TG).

GenAu osserva che l'avamprogetto cerca di mettere ordine nella questione delle cellule staminali e di avvicinarla allo spirito della Costituzione federale e alla LPAM. L'ottenimento della "materia prima umana" è tuttavia estremamente problematico, la procedura legislativa è precipitosa e non abbastanza riflettuta dal punto di vista etico. Le osservazioni sull'ordinanza dovrebbero quindi essere intese solo "nel senso di una limitazione dei danni", se la legge entrerà in vigore.

UDC dichiara che l'avamprogetto sembra troppo regolamentato, in particolare per quanto riguarda gli obblighi di notifica e d'informazione.

Rinuncia a esprimere un parere

8 partecipanti alla consultazione (TF, TFA, UR, GL, ZG, FemWi, KSMW, ASSN) rinunciano espressamente a prendere posizione, motivando questa rinuncia con il fatto che non sono interessati dall'ordinanza o che non dispongono delle risorse umane necessarie per prendere posizione.

3 I risultati in dettaglio

I seguenti partecipanti alla consultazione si allineano ai pareri di altre organizzazioni:

- ECO si allinea al parere di INTER
- FER si allinea "in alcuni punti" al parere di ECO
- PES si allinea al parere di BAgG
- hkkb si allinea al parere di INTER
- KSMW rimanda al parere di BAgG e PES
- SSIC si allinea al parere di INTER

Qui di seguito, questi partecipanti alla consultazione sono citati soltanto se oltre al rimando generale hanno espresso un proprio parere.

Singoli capoversi e lettere su cui non è stata formulata nessuna osservazione non sono menzionati nel rapporto.

Sezione 1: Consenso e informazione della coppia interessata

Articolo 1 Informazione nell'ambito del metodo di procreazione

L'articolo è necessario

LU e FCPS approvano espressamente la regolamentazione dettagliata dell'informazione e del consenso della coppia.

L'articolo non è necessario

PLR, BL e NE propongono di sopprimere l'intero articolo, dato che la tematica è già disciplinata in misura sufficiente dall'articolo 5 della LCEl e dalle disposizioni della LPAM. Anche PLS ritiene che l'articolo – fatta salva la lettera c – debba essere soppresso per questi motivi. Anche ASSM e UniNEj propongono di sopprimere l'intero articolo, dal momento che è fuori luogo affrontare la questione degli embrioni soprannumerari già nel colloquio di consulenza sulla FIV.

L'articolo va troppo in là

Per CNE, è corretto rendere attenta la coppia della possibilità che siano generati embrioni soprannumerari già prima del trattamento. La coppia non deve però essere già confrontata con la decisione di mettere eventuali embrioni soprannumerari a disposizione della ricerca.

Distinzione delle coppie

Per TI, questo articolo è quello più problematico dell'intera ordinanza. Si propone una distinzione tra le coppie per cui la procedura di procreazione assistita è terminata e gli embrioni sono stati generati prima dell'entrata in vigore della LPAM e le coppie per cui la procedura di procreazione assistita non è ancora conclusa e gli embrioni soprannumerari sono generati durante il trattamento in corso. Per i primi essere posti di fronte alla scelta di distruggere l'embrione soprannumerario o metterlo a disposizione della ricerca è nettamente meno drammatico che per i secondi.

Informazione scritta

Tre partecipanti alla consultazione (ZH, CNE, FCPS) sono dell'idea che l'informazione non deve essere solo orale, ma che dovrebbe anche essere consegnato un documento esplicativo.

Lettera a

BagG chiede una descrizione più precisa degli embrioni soprannumerari: deve essere chiaro che si tratta di embrioni fecondati *in vitro*. Anche per UniLAj, la definizione non è abbastanza chiara.

Lettera b

Per VS, JU e HLI, l'Ufficio federale dovrebbe emanare una regolamentazione dettagliata sull'informazione, in particolare sui motivi per cui un embrione può diventare soprannumerario. L'embrione può essere congelato solo quale misura d'emergenza, in vista di un trasferimento successivo (HLI). UniLAj deplora che non si dica nulla sul termine di conservazione e che di conseguenza non è chiaro quando un embrione crioconservato diventa soprannumerario.

Lettera c

BS chiede di completare la disposizione menzionando il fatto che deve essere disponibile un progetto di ricerca approvato dalla Commissione d'etica.

jp, CNE, ouiV, CVS e VS chiedono di sostituire il termine "distrutti" con una formulazione più neutra, ad esempio "lasciati al loro destino". CNE propone la seguente riformulazione: *"che nel caso in cui sono generati embrioni soprannumerari deve essere presa una decisione sulla loro destinazione: la legge chiede che siano distrutti, ma prevede anche la possibilità, a determinate condizioni – tra cui figura il consenso della coppia -, di utilizzarli per derivare cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione"*.

Articolo 2 Domanda alla coppia interessata

BL e PLR propongono di sopprimere l'intero articolo, dal momento che non presenta un contenuto normativo e le disposizioni giuridiche esistenti sono sufficienti.

Per VS dovrebbe essere ripreso l'articolo 6 della legge sulle cellule staminali, che prescrive l'indipendenza delle persone coinvolte.

Capoverso 1

Medico curante

SH approva l'informazione da parte del medico curante. NE, ASSM e UniNEj chiedono una precisazione. Non è chiaro se si tratta del ginecologo o del medico che effettua la procreazione assistita. Se si tratta di quest'ultimo sussistono dei dubbi sulla sua reale imparzialità.

Per PS, l'indipendenza delle persone coinvolte deve essere concretizzata nell'ordinanza e la domanda alla coppia deve avvenire in presenza di uno specialista.

Per VD e CNE sarebbe consigliabile una domanda in due tappe: il medico curante dovrebbe chiedere alla coppia se in generale può accettare l'idea di destinare l'embrione soprannumerario alla ricerca. In caso affermativo, il responsabile della ricerca dovrebbe chiedere una seconda volta il consenso per il progetto concreto. CNE ritiene che con questa procedura la coppia sarebbe più libera di negare il consenso.

Lettera b

Per ASSM non è chiaro come il medico debba ottenere le informazioni sul progetto concreto. UniNEj fa notare che potrebbe crearsi una concorrenza tra i vari progetti di ricerca e l'ordinanza non indica in nessun modo a chi spetta la scelta (la coppia? Il medico che effettua la procreazione assistita? Il centro FIV? La Commissione d'etica competente?). TG ritiene discutibile il fatto che spetti a non esperti decidere quale progetto di ricerca debba essere realizzato e quale no.

Secondo SGGO, la coppia deve poter mettere a disposizione gli embrioni soprannumerari per scopi di ricerca in generale, anche se il progetto specifico non è ancora noto. Anche TG è dell'idea che sia sufficiente che si tratti di "un progetto autorizzato" e non di "il progetto concreto autorizzato". BS chiede di aggiungere che il progetto deve essere autorizzato da una Commissione d'etica.

BAGG attira l'attenzione sul fatto che gli embrioni possono essere conservati temporaneamente non per progetti futuri, ma solo per progetti di ricerca concreti, il che è in contraddizione con il decreto federale urgente del 3 ottobre 2003, che consente la conservazione di embrioni soprannumerari a scopi di ricerca fino al 2008.

Capoverso 2

Lettera b

Secondo TG, il documento esplicativo deve avere carattere generale e non riferirsi a un progetto concreto.

Capoverso 3

HLL propone la seguente aggiunta: *"(...) e riceve una risposta prima ancora che sia presa la decisione definitiva"*.

Per BE questo capoverso è in contraddizione con l'articolo 25 dell'ordinanza: la coppia non può porre delle domande direttamente alla direzione di progetto se non deve essere possibile l'identificazione. Bisogna trovare una procedura che garantisca l'anonimato. Per FNS, invece, il diritto di porre delle domande alla direzione di progetto va troppo in là. Deve essere protetta anche l'identità dei ricercatori.

Capoverso 4

Un periodo di riflessione forse solo di qualche ora non può essere definito "adeguato" secondo vari partecipanti alla consultazione (BS, BAGG, EPFL, HLL, jp, CVS, FCPS, UniNEj).

Per VD e UniNEj, il periodo di riflessione deve quindi essere allungato, non escludendo la crioconservazione degli embrioni soprannumerari. Prima la coppia dovrebbe poter dare il consenso alla crioconservazione e solo in un secondo tempo (dopo un periodo di riflessione adeguato) il consenso al progetto concreto. BAGG chiede un periodo di riflessione di almeno tre giorni e solleva il seguente quesito: perché la crioconservazione non può essere utilizzata anche per prolungare il periodo di riflessione – dal momento che è consentita, contrariamen-

te alle disposizioni della LPAM? Per BS è importante informare la coppia sul termine ultimo per il consenso.

Per GenS e UBEmed, il periodo di riflessione dovrebbe essere limitato verso l'alto per consentire una pianificazione solida dei progetti di ricerca.

Secondo HLI, bisognerebbe poter porre la domanda solo alle coppie i cui embrioni sono già stati crioconservati quale misura d'emergenza e sono diventati soprannumerari successivamente. Solo queste coppie dispongono di un periodo di riflessione adeguato. Per FCPS è importante che se la coppia sta attraversando una crisi acuta, ad esempio perché a uno dei partner è stata diagnosticata una grave malattia, si rinunci alla domanda per principio.

Articolo 3 Informazione della coppia prima del consenso

Vari partecipanti alla consultazione (LU, VS, PPD, jp, CVS, FCPS) propongono che la coppia debba essere informata anche sulle implicazioni etiche che potrebbero guidarla nella decisione. Una Commissione d'etica potrebbe ad esempio illustrare in una dichiarazione scritta i principali aspetti degli argomenti etici in proposito.

Per BS sarebbe utile definire le parti dell'informazione per cui è richiesta la forma scritta.

Per PCS è importante garantire alla coppia, prima del consenso, che un rifiuto non avrà ripercussioni sul seguito del trattamento della coppia e propone di completare l'articolo in tal senso. Per TI è importante che la messa a disposizione dell'embrione per scopi di ricerca non comporti alcun vantaggio per la coppia.

NE, PLR, PLS e UniNEj chiedono di fondere gli articoli 3 e 4 in un unico articolo. L'elevato grado di dettaglio (descrizione della procedura) desta sospetti nei confronti della capacità dei responsabili (PLR).

Lettera a

Secondo BagG, questa disposizione suscita l'impressione che il progetto di ricerca debba cominciare immediatamente dopo il consenso della coppia, dal momento che ai sensi della LPAM la crioconservazione dell'embrione è vietata. Prima la coppia è messa sotto pressione per quanto riguarda il periodo di riflessione, ma non appena ha dato il suo consenso l'embrione può essere conservato. Per BagG sarebbe più onesto modificare l'articolo 17 capoverso 3 LPAM. Non è inoltre chiaro cosa succede se la coppia in linea di massima vuole mettere l'embrione soprannumerario a disposizione per scopi di ricerca, ma non è d'accordo con il progetto concreto.

Lettera d

BE propone di esaminare se non potrebbero essere definiti in modo più preciso eventuali indennizzi. Per GE un'indicazione sul fatto che la coppia non ha diritto a nessuna retribuzione sarebbe più importante della menzione della gratuità.

Lettera e

Vari partecipanti alla consultazione (PCS, PPD, PLR, ECO, INTER, ASSM) propongono di sopprimere la lettera e. In questo contesto, invece di contribuire a un'informazione comprensibile la menzione della brevettabilità crea più confusione. Una riformulazione anticipata della legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, RS 232.14) è respinta (PCS) e l'informazione sulla brevettabilità va omessa fino a che non sarà completata la revisione della legge sui brevetti (PLR). Anche UniLAj si schiera a favore di una soppressione, dato che l'ordinanza non è sufficientemente severa e non sancisce che un brevetto senza il consenso viola sempre l'ordine pubblico.

CNE propone di segnalare unicamente che i prodotti derivati da cellule staminali possono essere protetti da un brevetto e che la coppia non ha alcuna pretesa sulle future scoperte. BS, GenS e UniNEj chiedono di precisare che possono essere brevettate solo le linee di cellule staminali modificate. Se questa precisazione non fosse possibile, GenS preferirebbe sopprimere integralmente la lettera e.

Lettera f

PLR, ECO, INTER e ASSM propongono la seguente riformulazione per la lettera f – dopo la richiesta di sopprimere la lettera e: *“la possibilità di utilizzare le cellule staminali o i prodotti da esse derivati nella ricerca e la prassi cliniche, senza che da ciò derivino pretese finanziarie o di altra natura per la coppia”*.

CNE propone di segnalare alla coppia anche che i prodotti includono anche gli oociti e gli spermatozoi.

Secondo BagG, bisogna far presente alla coppia che le cellule staminali embrionali possono essere modificate geneticamente e che le cellule modificate possono essere brevettate. Bisogna inoltre comunicare alla coppia che ai sensi del disegno di legge sui trapianti le cellule staminali embrionali potrebbero essere utilizzate anche per scopi di trapianto.

Articolo 4 Contenuto della dichiarazione di consenso

NE, PLR, PLS e UniNEj sono favorevoli a una fusione degli articoli 3 e 4 in un unico articolo.

ZH attira l’attenzione sul fatto che manca il consenso per la conservazione degli embrioni soprannumerari.

Secondo BS, l’articolo dovrebbe essere completato con l’indicazione che deve essere disponibile un progetto di ricerca approvato dalla Commissione d’etica.

SH dà importanza al fatto che devono essere disponibili le firme di entrambi i partner – in caso di divergenza d’opinioni all’interno della coppia non può essere dato nessun consenso.

Per TI è particolarmente importante l’informazione sui termini in relazione al diritto di revoca.

Per CNE non è chiaro se il consenso della coppia si riferisce a tutti gli embrioni soprannumerari o se è necessario un consenso individuale per ogni embrione soprannumerario. Per UniNEj non è chiaro neanche se il consenso della coppia si riferisce a un determinato progetto o alla ricerca in generale.

CVS chiede di aggiungere che la domanda non deve essere posta dal personale dell’istituzione in cui è realizzato il progetto di ricerca sulle cellule staminali.

Lettera b

FR, BAgG e FCPS chiedono una precisazione del concetto di “progetti di ricerca equiparabili”. Per TG si tratta di una limitazione non auspicabile: il consenso non deve riferirsi a un determinato progetto di ricerca.

Per VD, jp e CVS, la consegna di cellule staminali embrionali a progetti sconosciuti è problematica in generale o addirittura incoerente.

Articolo 5 Conseguenze del rifiuto o della revoca del consenso

Alcuni partecipanti alla consultazione propongono di sopprimere l’intero articolo, dal momento che le disposizioni del diritto pubblico sono sufficienti (BL, PLR, UDC, ASSM).

PS e ZH chiedono di completare l'articolo aggiungendo che la messa a disposizione di embrioni soprannumerari non deve comportare un vantaggio per la coppia.

Per BAgG bisognerebbe stabilire cosa succede se solo uno dei due membri della coppia revoca il consenso.

EPFL fa notare che il fatto che la coppia si avvalga del diritto di revoca potrebbe ostacolare i lavori di ricerca. Ha più senso autorizzare la crioconservazione degli embrioni soprannumerari, in modo da consentire un periodo di riflessione più lungo, rinunciando poi al diritto di revoca.

GenAu chiede di completare l'articolo nel senso di dare alla coppia la certezza che la sua volontà sia rispettata. La coppia dovrebbe assistere ad esempio alla distruzione dell'embrione soprannumerario o poter chiedere la sua consegna.

Secondo CNE deve essere chiarito il fatto che la revoca del consenso della coppia non può avere alcun effetto sulle linee di cellule staminali già derivate. La coppia può chiedere che siano distrutti i dati su questa linea che consentono di risalire alla coppia, ma non può esigere la restituzione delle cellule. Dal punto di vista etico, la coppia non ha più alcun "controlling interest" sulle cellule staminali (rese anonime).

ASSM sostiene che l'ordinanza deve precisare il termine entro il quale può essere inoltrata una revoca e se esiste o meno l'obbligo di distruggere le linee di cellule staminali già derivate in caso di revoca. Il chiarimento di questo ultimo punto assume rilievo anche per UniNEj.

Sezione 2: Autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

Secondo ASSM, il titolo dovrebbe essere "autorizzazione per la derivazione di e la ricerca su cellule staminali embrionali".

Articolo 6 Domanda

LU accoglie favorevolmente la regolamentazione dettagliata.

Per BE e UniNEj non è chiaro chi può o deve presentare la domanda e come sono ripartiti gli obblighi e le responsabilità tra le persone coinvolte. Non è spiegato cosa s'intende per "verbale", "personale scientifico" o "direzione di progetto". L'ordinanza non contiene inoltre nessuna precisazione sulle qualifiche necessarie e non si capisce chi debba chiedere il preavviso favorevole della Commissione d'etica. Anche NE critica i concetti troppo imprecisi. Non è chiaro chi è veramente responsabile del progetto (l'industria farmaceutica? Il capo del laboratorio?).

Per JU, anche il documento esplicativo e il modulo per la dichiarazione di consenso dovrebbero far parte della documentazione per l'autorizzazione.

BE e UniNEj deplorano l'assenza di un riferimento alle direttive in materia di BPSC e BPL.

BL, VS e PLR auspicano che sia precisato chi è l'"Ufficio competente".

Per UBEmed è importante che la Confederazione non crei inutili ostacoli burocratici, ma presenti un'ordinanza che risponda alle esigenze dei clienti e degli utenti. A tal fine sono sufficienti le lettere b e c.

Lettera a

Secondo TG, la domanda dovrebbe includere unicamente il preavviso favorevole della Commissione d'etica competente.

BL propone di sopprimere la lettera a, dato che il suo contenuto è già assicurato dalla lettera b.

Per UBEmed non è chiaro chi debba fornire la prova della qualifica della direzione di progetto e del personale scientifico e a cosa serva questa prova, dal momento che esiste già un preavviso favorevole della Commissione d'etica. Lo stesso discorso vale per la prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio.

Lettera d

BL propone di sopprimere la lettera d, dato che il suo contenuto è già assicurato dalla lettera b.

CNE fa notare che la compatibilità dell'ordinanza con la ricerca dipende da come è interpretato il principio di sussidiarietà. Chiedersi quale materiale è più adatto per ottenere risultati (spesso ancora sconosciuti) significa addentrarsi nel campo delle ipotesi.

Lettera e

BL propone di sopprimere la lettera e, dato che il suo contenuto è già assicurato dalla lettera b.

PPD e LU danno importanza al controllo della regola che prevede l'utilizzazione di un minor numero possibile di embrioni. L'indicazione del numero di embrioni necessari dovrebbe quindi essere corredata di una motivazione. Va inoltre soppresso il termine "presumibilmente", dal momento che qualsiasi modifica dovrebbe essere sottoposta alla procedura dell'articolo 20.

GE e EPFL osservano che il numero di embrioni necessari non può essere previsto esattamente e di conseguenza la lettera e è di difficile applicazione nella pratica. Proprio perché il numero è difficile da stabilire, PLR e PLS ritengono che la lettera e dovrebbe essere soppressa. CNE attira l'attenzione sul fatto che il numero di embrioni necessari per la derivazione di una linea di cellule staminali può rapidamente essere superato dal progresso tecnico e che bisognerebbe quindi rinunciare alla menzione di un numero approssimativo - anche nel rapporto esplicativo.

Come sono fissate le priorità per i vari progetti di ricerca? Gli embrioni soprannumerari saranno ripartiti uniformemente tra i vari progetti oppure il primo richiedente "si aggiudicherà il lotto"? Per BAgG queste domande restano senza risposta.

Articolo 7 Esame dell'incartamento

BL propone di sopprimere l'articolo, dato che l'esame della qualità scientifica non è compito dell'Ufficio federale. Secondo TG, l'Ufficio federale deve esaminare unicamente gli aspetti formali, e cioè la completezza dei documenti.

Per BS, le competenze d'esame negli articoli 7 e 16 sono quasi identiche - di conseguenza bisognerebbe stabilire a chi spetterebbe la decisione se l'Ufficio federale e la Commissione d'etica giungessero a risultati divergenti.

Capoverso 1

BE chiede la soppressione del termine "in particolare" - o l'Ufficio federale esamina tutti i documenti richiesti o rinuncia a chiederli.

ASSM chiede che l'Ufficio federale verifichi dapprima se la qualità scientifica è già stata esaminata dal Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica.

Capoverso 2

PLR considera superfluo il capoverso 2 e propone di sopprimerlo.

Articolo 8 Termini

Capoverso 1

Una netta maggioranza dei partecipanti alla consultazione che si sono espressi su questo articolo chiede di ridurre il termine da 60 a 30 giorni (LU, SO, BS, BL, PLR, PLS, ECO, GenS, INTER, ASSM, AMCS). Questa richiesta è motivata dal fatto che l'incartamento è già stato esaminato da una Commissione d'etica, un termine di 60 giorni non corrisponde ai tempi della moderna ricerca e anche l'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, RS 812.214.2) nell'articolo 15 prevede un termine di 30 giorni. TG propone di ridurre il termine a 14 giorni, dato che l'Ufficio federale deve esaminare unicamente gli aspetti formali. Anche GE, UDC e UBEMed sono favorevoli a un termine più breve, senza tuttavia fare proposte concrete.

Solo PCS ritiene ragionevole un prolungamento del termine da 60 a 90 giorni.

Capoverso 2

PLR propone di sopprimere il capoverso, dato che l'ordinanza non deve disciplinare "dettagli di questo genere".

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

Articolo 9 Domanda

Per PS, ZH e UniNEj, i motivi per cui i progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione non debbano essere esaminati da una Commissione d'etica – a differenza dei progetti di ricerca su cellule staminali embrionali – sono discutibili. Non esiste una giustificazione oggettiva per questa differenza di trattamento.

BL e ASSM chiedono la soppressione dell'articolo, poiché anticipa il contenuto dell'articolo 15.

PLR critica l'elevata densità normativa. L'elenco dei documenti da presentare non dovrebbe essere fissato in dettaglio nell'ordinanza. Secondo TG, la domanda dovrebbe includere unicamente il preavviso favorevole della Commissione d'etica competente. LU accoglie invece favorevolmente la regolamentazione completa.

BAGG fa notare che questo genere di progetti di ricerca compie ricerche su embrioni, il che è vietato ai sensi della LCell.

Lettera a

CVS chiede che oltre alle varie prove da fornire siano effettuati anche controlli in loco.

Per UBEMed non è chiaro chi debba fornire la prova della qualifica della direzione di progetto e del personale scientifico e a cosa serva questa prova, dal momento che esiste già un preavviso favorevole della Commissione d'etica. Lo stesso discorso vale per la prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio.

Lettera c

Per BS l'interrogativo non è chiaro: per quanto riguarda la ricerca clinica, le conoscenze ottenute sugli animali devono essere verificate sull'uomo. GE spiega che la lettera c non è reali-

stica dal punto di vista scientifico, dato che in questo stadio la ricerca interpreta i propri risultati e non può basarsi su sperimentazioni con animali.

Lettera d

PPD e LU danno importanza al controllo del principio che esige l'utilizzazione del minor numero possibile di embrioni. L'indicazione del numero di embrioni necessari dovrebbe quindi essere corredata di una motivazione. Va inoltre soppresso il termine "presumibilmente", dal momento che qualsiasi modifica dovrebbe essere sottoposta alla procedura dell'articolo 20.

Articolo 10 Esame dell'incartamento

BL propone di sopprimere l'articolo, dato che l'esame dell'incartamento è di competenza della o delle Commissioni d'etica. Secondo TG, l'Ufficio federale deve esaminare unicamente gli aspetti formali, e cioè la completezza dei documenti. Per BS, l'articolo è in contraddizione con la ripartizione delle competenze prevista dalla legge. La valutazione etica dei progetti di ricerca è affidata alle Commissioni d'etica cantonali. Se ora anche l'Ufficio federale diventa un'istanza di decisione etica, vi è il rischio che gli interrogativi etici siano valutati sempre più a livello centrale, il che sminuisce l'importanza degli organi cantonali.

Per ASSM non è chiaro perché si debba fare appello a esperti indipendenti, quando è già stato effettuato l'esame. FNS chiede se l'Ufficio federale non potrebbe rinunciare a un esame scientifico supplementare, quando esiste già una valutazione favorevole da parte del FNS.

PCS propone di completare l'articolo escludendo ogni possibilità di sottoporre il progetto a una seconda Commissione d'etica in caso di rifiuto da parte di una prima Commissione d'etica.

Capoverso 2

BE chiede la soppressione del termine "in particolare" – o l'Ufficio federale esamina tutti i documenti richiesti o rinuncia a chiederli.

Capoverso 3

GE intravede in questo capoverso il seguente pericolo: apre la porta alla soggettività in un settore in cui il problema dei termini e degli emolumenti minaccia di paralizzare i progetti di ricerca.

Articolo 11 Termini

Vedi le osservazioni sull'articolo 8

Sezione 4: Autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

Articolo 12

In linea di principio l'articolo è accolto favorevolmente dai partecipanti alla consultazione. Solo la densità di regolamentazione è criticata perché troppo elevata o troppo scarsa. Così alcuni partecipanti alla consultazione propongono di precisare ulteriormente l'articolo (ZH, NE, PS, UBEmed), mentre per altri è già troppo dettagliato (BE, LU, BL, TG, NE).

Secondo SZ, l'autorizzazione per la conservazione dovrebbe estinguersi al più tardi al momento dell'interruzione o della conclusione del progetto di ricerca.

CNE auspica che il dialogo tra i ricercatori, l'UFSP e il FNS consenta di interpretare generosamente questa regolamentazione, dal momento che dal punto di vista etico la crioconserva-

zione non cambia nulla una volta che la derivazione di cellule staminali embrionali è autorizzata.

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

Articolo 13 Autorizzazione d'importazione

Capoverso 1

BE considera complessa, non trasparente e soggetta ad abusi la procedura di autorizzazione d'importazione e propone di stilare un elenco positivo di Paesi che soddisfano gli standard corrispondenti o con cui sono stati conclusi degli accordi bilaterali.

VS chiede che l'autorizzazione d'importazione sia sottoposta a condizioni più severe per impedire qualsiasi forma di mercato.

LU accoglie favorevolmente la regolamentazione minuziosa.

Un Paese di origine può garantire i criteri d'importazione della Svizzera? Per PLR e PLS è discutibile. Sarebbe più ragionevole esigere il rispetto delle disposizioni di legge del Paese di origine o istituire un sistema di riconoscimento concernente i criteri etici cui attenersi.

Lettera d

Per quanto riguarda la prova dell'ufficio competente conformemente alla legislazione nazionale dello Stato interessato, vari partecipanti alla consultazione fanno notare che in alcuni Paesi potrebbe non esistere un ufficio designato dalla legislazione nazionale (BS, ECO, GenS, INTER, ASSM). Per questo motivo propongono che questa prova possa essere fornita anche da un altro servizio riconosciuto dall'Ufficio federale.

BS e GenS considerano ingiusto il fatto che possano essere derivate cellule staminali solo da embrioni soprannumerari e chiedono un'estensione alla derivazione di cellule staminali mediante riprogrammazione o trasferimento del nucleo.

Capoverso 2

BE considera superflua la precisazione con il termine "in particolare". BS chiede la soppressione del capoverso.

Articolo 14 Autorizzazione d'esportazione

Capoverso 1

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione che si sono espressi su questo articolo chiede requisiti più severi per l'esportazione di cellule staminali (ZH, BE, BS, BL, OW, PS, BAgG, FCPS). ZH chiede inoltre il rispetto del principio di sussidiarietà e del criterio dell'ottenimento di conoscenze essenziali attraverso il progetto di ricerca straniero. Secondo BE, i requisiti più severi per l'importazione dovrebbero essere prescritti anche per l'esportazione. BL chiede inoltre la prova che una Commissione d'etica abbia esaminato il progetto in base ai principi della Dichiarazione di Helsinki. Secondo BS manca il requisito della prova del consenso della coppia all'esportazione. OW, BAgG e FCPS chiedono che la situazione giuridica del Paese interessato sia esaminata per stabilirne l'equivalenza con la legislazione svizzera. Secondo PS, dovrebbero essere riprese le condizioni enunciate all'articolo 12 LCel.

LU accoglie favorevolmente la regolamentazione dettagliata.

CNE considera eccessivo l'onere che comporta l'esame dell'utilizzazione delle cellule staminali esportate. L'embrione merita una protezione morale, le cellule coltivate anche, ma non allo stesso modo.

Lettera d

Per quanto riguarda la prova dell'ufficio competente conformemente alla legislazione nazionale dello Stato interessato, GenS e ASSM fanno notare che in alcuni Paesi potrebbe non esistere un ufficio di questo tipo.

Capoverso 2

BE considera superflua la precisazione con il termine "in particolare".

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

Articolo 15 Domanda

BE chiede se le Commissioni d'etica ai sensi dell'articolo 57 della legge sugli agenti terapeutici sono competenti per progetti di ricerca di questo tipo. Per poter assumere compiti del genere, devono presentare una composizione adeguata e ai Cantoni deve essere concesso abbastanza tempo.

Per TI, gli obblighi e le competenze della Commissione d'etica sono fissati correttamente. Ma le Commissioni d'etica sono competenti per valutare la ricerca su cellule staminali embrionali? Almeno nei primi cinque anni è quindi preferibile una Commissione d'etica nazionale ad hoc, che possa applicare criteri universali provenienti da tutta la Svizzera ed elaborare un'eventuale revisione della legge dopo cinque anni. JU condivide il timore che le Commissioni d'etica noi abbiano le necessarie competenze tecniche per valutare progetti di ricerca del genere. Dovrebbero quindi occuparsi unicamente degli aspetti etici e lasciare all'Ufficio federale l'esame della qualità scientifica.

BE deplora il fatto che dall'ordinanza non si evince come si possano evitare eventuali doppioni tra le valutazioni dell'Ufficio federale e della Commissione d'etica. Per TG l'articolo 15 dovrebbe essere esteso in modo da affidare alla Commissione d'etica l'intero esame scientifico ed etico e da prevedere che le siano trasmessi i documenti sia per l'autorizzazione che per i progetti di ricerca. L'Ufficio federale dovrebbe esaminare unicamente le formalità.

Per PLR, i contenuti della domanda non devono essere fissati nell'ordinanza, ma in una specie di circolare, dal momento che in futuro le Commissioni d'etica potrebbero aver bisogno di altri dati e l'adeguamento dell'ordinanza richiederebbe una lunga procedura.

PS critica il fatto che parlando di "preavviso *favorevole*" si dà l'impressione che non sono ipotizzabili alternative.

FNS attira l'attenzione sul fatto che l'esame da parte della Commissione d'etica non si limita ai requisiti etici, ma si estende anche a quelli scientifici. Data la loro composizione e i termini imposti, le Commissioni d'etica potrebbero non essere in grado di svolgere una procedura d'esame intensa come quella del FNS. Per questo motivo bisogna chiedersi in che misura ha ancora senso un esame scientifico della domanda da parte della Commissione d'etica per i casi in cui è già disponibile una perizia del FNS. FNS non vede come si possa risolvere o rendere plausibile agli occhi del pubblico la problematica delle differenze nei risultati dell'esame da parte della Commissione d'etica e del FNS.

Lettera a

CVS chiede che, oltre alle varie prove che devono essere fornite, siano svolti anche controlli in loco.

Lettera b

Secondo VS, CNE e FCPS bisognerebbe dire espressamente che queste conoscenze non possono essere ottenute con cellule staminali adulte o cellule di animali.

CNE propone di sopprimere nel rapporto esplicativo la menzione delle cellule staminali provenienti da cellule germinali originarie di feti o embrioni, dato che la derivazione di queste cellule non è priva di problemi dal punto di vista etico.

Articolo 16 Esame dell'incartamento

NE ritiene che l'esame etico non debba essere effettuato in ogni singolo caso. La sostenibilità etica è già stata affermata in generale con l'adozione della legge.

Per EPFL, la valutazione di un progetto è molto difficile. Le domande dovrebbero poter essere oggetto di una procedura semplificata nei casi in cui ricercatori svizzeri partecipano a un progetto di ricerca su cellule staminali embrionali nell'ambito di una collaborazione internazionale, se il progetto è già stato approvato da una Commissione d'etica competente e riconosciuta all'estero.

Capoverso 1

PLR e PLS considerano superfluo questo capoverso e propongono di sopprimerlo.

Capoverso 2

Secondo UniNEj, tutte le disposizioni di questo capoverso sono superflue, dal momento che le Commissioni d'etica dovrebbero essere libere nella loro valutazione.

Lettera a

NE osserva che questo requisito è quasi impossibile da verificare.

Lettera b

BS e ASSM criticano il criterio di "malattia grave", che considerano difficile e di scarsa utilità. Una caratteristica essenziale per la sostenibilità etica è costituita dal fatto che la ricerca si occupi di malattie per cui non esistono ancora né una terapia né una profilassi efficace o una diagnostica sicura.

Lettera c

Per GenS e SGGO, è giusto che l'Ufficio federale esamini questo punto, mentre bisognerebbe rinunciare a un ulteriore esame da parte di una Commissione d'etica.

BS chiede un chiarimento delle competenze d'esame.

Capoverso 3

Per PLR, GenS e INTER è importante semplificare la procedura in caso di studi multicentrici. Dovrebbe essere prescritto solo il parere di una Commissione d'etica (PLR) o la procedura semplificata in generale (GenS). INTER propone che solo la Commissione d'etica della sede della direzione di progetto si pronunci in procedura ordinaria e che le restanti Commissioni d'etica interessate applichino la procedura semplificata.

ASSM e UniNEj chiedono di sopprimere il capoverso 3, dal momento che è superfluo e le Commissioni d'etica devono poter stabilire da sole come lavorare.

Capoverso 4

PLR, PLS e UniNEj chiedono di sopprimere il capoverso 4, dato che non contiene nessuna novità rispetto alla legge sugli agenti terapeutici e di conseguenza è superfluo.

Articolo 17 Termini

UniNEj chiede di sopprimere l'articolo, dato che non contiene nessuna novità rispetto alla legge sugli agenti terapeutici.

Capoverso 1

Per BE non si spiega perché la Commissione d'etica ha solo 30 giorni di tempo e l'Ufficio federale 60. PCS propone di aumentare il termine a 60 giorni.

Articolo 18 Nullaosta al progetto di ricerca

Per TG, la procedura del nullaosta è inutile – comporta unicamente un ulteriore onere amministrativo.

JU propone di incaricare l'Ufficio federale di esaminare se le autorizzazioni in relazione agli articoli 6 e 13 sono ancora valide prima di assegnare il numero di riferimento.

Secondo UniNEj, il ruolo dell'Ufficio federale dovrebbe essere precisato.

Capoverso 3

Per ASSM non è chiaro perché è fissato nuovamente un termine di 30 giorni.

UniNEj non capisce perché il capoverso 3 faccia riferimento all'articolo 23a dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo degli espianti (RS 818.111.3) e non all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, RS 812.214.2).

Capoverso 4

UniNEj non capisce perché il capoverso 4 faccia riferimento all'articolo 23a dell'ordinanza concernente il controllo degli espianti e non all'OClin.

Articolo 19 Nuova valutazione e ritiro del preavviso favorevole

Per PLR non è chiaro se queste disposizioni riguardano solo la derivazione di cellule staminali embrionali o si estendono anche alla ricerca su cellule staminali embrionali.

Per UDC, l'articolo 19 crea un clima d'incertezza, che non favorisce la ricerca.

GE e JU propongono che la direzione di progetto sia tenuta a comunicare alla Commissione d'etica ogni nuovo aspetto scientifico che potrebbe portare a una nuova valutazione del progetto di ricerca. Anche GR vorrebbe che si chiarisse se è la direzione di progetto, l'Ufficio federale o la Commissione nazionale d'etica a comunicare le novità alla Commissione d'etica locale.

BE e BAgG chiedono di fissare nell'ordinanza le modalità di controllo.

Per BS e INTER, le conseguenze di un ritiro del preavviso favorevole restano oscure. È inaccettabile che questo ritiro porti regolarmente alla revoca dell'autorizzazione. Bisogna applicare, caso per caso, il principio della proporzionalità (BS). Per GenS e INTER è importante che le cellule staminali già isolate e le linee di cellule staminali stabilite utilizzate nell'ambito di un progetto di ricerca esaminato e approvato non siano interessate dalla nuova valutazione e dall'eventuale ritiro del preavviso favorevole della Commissione d'etica. Per questo motivo,

Inter propone la seguente aggiunta: *“(Capoverso 4) L’utilizzazione di cellule staminali e linee di cellule staminali già isolate non è interessata dalla nuova valutazione”*.

Capoverso 3

Per BL la richiesta che la Commissione d’etica comunichi qualsiasi considerazione all’Ufficio federale non tiene conto della situazione giuridica, in base a cui la Commissione d’etica deve rivolgersi all’autorità cantonale di vigilanza (direzione della sanità) e può tutt’al più informare contemporaneamente l’Ufficio federale. L’Ufficio federale non deve avere compiti di polizia e di controllo. Anche BS attira l’attenzione sulla necessità di menzionare questo duplice obbligo di notifica (istanze cantonali e Ufficio federale).

Sezione 7: Modifiche di progetti

Articolo 20

BE deplora che il problema dei doppioni non sia risolto nell’articolo 20.

Capoverso 1

Per PS, è un problema distinguere tra modifiche sostanziali e non sostanziali. Bisognerebbe descrivere le modifiche non sostanziali oppure rendere soggette a notifica tutte le modifiche. Anche ZH, TG, ASSM, SIAK e UniNej chiedono una precisazione delle modifiche sostanziali. ZH attira l’attenzione sul fatto che l’onere supplementare associato alla notifica di *tutte* le modifiche è limitato e dovrebbe essere accettabile.

Capoverso 3

TG chiede che le modifiche siano notificate unicamente alla Commissione d’etica e che l’Ufficio federale sia informato solo dopo che la procedura presso la Commissione d’etica ha portato a un nuovo preavviso favorevole.

Capoversi 4 e 5

Per BL, i capoversi 4 e 5 rientrano nella competenza esclusiva della Commissione d’etica e non dell’Ufficio federale.

Sezione 8: Obbligo di notifica e di rapporto

Articolo 21 Notifica d’interruzione o di conclusione del progetto

BL è favorevole alla soppressione dell’intero articolo, senza sostituzione, dato che le notifiche sono inutili. È sufficiente la notifica annuale delle cellule staminali embrionali esistenti.

TG considera opportuna una definizione dei concetti di “interruzione” e “conclusione”.

CNE giudica troppo breve il termine di 15 giorni e si esprime a favore di un termine di 6 mesi.

UniNej attira l’attenzione sul fatto che i dati devono essere armonizzati con quelli del registro delle cellule staminali.

Capoverso 1

BS ritiene che, siccome l’autorizzazione di derivare cellule staminali presuppone un preavviso della Commissione d’etica, la notifica non deve essere indirizzata solo all’UFSP, ma anche alla Commissione d’etica.

Capoverso 3

BS è dell'opinione che le conseguenze dell'interruzione di un progetto di ricerca dovrebbero essere illustrate nell'ordinanza.

Articolo 22 Rapporto finale

BL vorrebbe sopprimere l'articolo senza sostituirlo, poiché le disposizioni sono troppo dettagliate e all'Ufficio federale è assegnata una funzione di controllo troppo grande (funzione di polizia).

TG considera opportuno definire i concetti di "interruzione" e "conclusione" di un progetto.

UniNEj osserva che i dati sul rapporto finale devono essere armonizzati con il registro pubblico. Il termine di 6 mesi dovrebbe inoltre essere accorciato.

Articolo 23 Contenuto del rapporto finale

BL vorrebbe sopprimere l'articolo senza sostituirlo, poiché le disposizioni sono troppo dettagliate e all'Ufficio federale è assegnata una funzione di controllo troppo grande (funzione di polizia).

BAGG critica il fatto che nell'ordinanza non è disciplinata la gestione degli embrioni inutilizzati.

GenS è dell'opinione che i ricercatori devono sapere esattamente quali parti del rapporto finale sono pubbliche e quali no, altrimenti alcuni risultati della ricerca non sono più pubblicabili.

Per UBEMed non è visibile lo scopo del rapporto finale: non si capisce quali sono i motivi per cui l'UFSP ha bisogno di un rapporto finale. Inoltre, i dati che il richiedente deve fornire per il rapporto finale sono ridondanti, dato che devono essere forniti anche per il registro.

UniNEj osserva che i dati devono essere armonizzati con il registro pubblico.

Capoverso 1

TG è favorevole a completare il capoverso con una lettera d (sintesi risultati della ricerca).

PPD propone di sopprimere la lettera a, dato che lo scopo della ricerca deve già essere descritto nella domanda.

FNS attira l'attenzione sul fatto che i contenuti del rapporto finale devono corrispondere ai requisiti del FNS. Ciò è importante perché i ricercatori possono presentare una domanda di contributo anche al FNS.

Capoverso 2

PPD propone di sopprimere la lettera b, poiché il numero di embrioni utilizzati emerge già da altri documenti.

Articolo 24 Conservazione di cellule staminali embrionali

Per BE non è chiaro qual è la base giuridica su cui si fonda la crioconservazione degli embrioni soprannumerari per scopi di ricerca. La LPAM sancisce il divieto della crioconservazione. BE chiede se con l'articolo 10 LCEl non si aggira il divieto della crioconservazione introducendo un nuovo concetto (conservazione).

Per garantire che le linee di cellule staminali siano iscritte nel registro, bisognerebbe - secondo GE - negoziare un contratto, ad esempio un "Material Transfer Agreement".

EPFL è dell'opinione che l'obbligo annuale di notifica non è sufficiente quale strumento di controllo: o si svolgono ispezioni regolari o si dà fiducia alla direzione di progetto. In tal caso l'articolo può essere soppresso.

UniNEj osserva che i dati devono essere armonizzati con il registro pubblico.

Sezione 9: Utilizzazione dei dati

Articolo 25

LU, SO, TI, AMCS e GenAu apprezzano il fatto che la protezione dei dati è garantita in tutti i settori.

ZH chiede come si può verificare nella pratica se l'embrione soprannumerario è effettivamente utilizzato solo per il progetto di ricerca presentato alla coppia.

Per TG, la protezione dei dati dei ricercatori non è tenuta abbastanza in considerazione. Se la coppia può mettere a disposizione il suo embrione solo per un progetto di ricerca concreto, l'anonimato dei ricercatori non è garantito.

VS vorrebbe che la tracciabilità delle linee di cellule staminali fosse menzionata espressamente non solo nel rapporto esplicativo, ma anche nell'ordinanza.

JU osserva che la clinica da cui provengono gli embrioni soprannumerari deve essere tenuta ad adottare opportune misure di protezione dei dati.

Sezione 10: Registro pubblico

Articolo 26 Autorità competente

SO, USC e AMCS accolgono favorevolmente la creazione di un registro delle cellule staminali.

BL condivide in linea di principio la creazione di un registro.

EPFL chiede anche l'istituzione di una banca nazionale delle cellule staminali in cui siano centralizzate le cellule staminali.

Articolo 27 Scopo del registro

BAGG propone di disciplinare le condizioni d'accesso al registro pubblico in dettaglio nell'ordinanza.

Articolo 28 Contenuto del registro

BL, LU e SZ condividono sostanzialmente il contenuto del registro. LU auspica una regolamentazione dell'accesso al registro.

SZ auspica che la Confederazione riferisca regolarmente ai Cantoni in merito al registro pubblico.

GenS è dell'opinione che la direzione di progetto deve sapere esattamente quali parti del rapporto finale sono pubbliche e quali no, altrimenti vi è il rischio che alcuni risultati della ricerca non siano più pubblicabili, perché sono già stati pubblicati nel registro.

HLI chiede che nel registro pubblico sia iscritto anche il numero di embrioni soprannumerari delle cliniche della fecondazione in vitro.

FNS tema che la protezione della personalità dei ricercatori non sia sufficientemente garantita e propone di non pubblicare il nome e l'indirizzo dei ricercatori.

Capoverso 1

EPFL chiede che sia previsto anche l'obbligo di svolgere test genetici, analogamente al registro NIH, e che tale obbligo sia ancorato nell'ordinanza.

ASSM osserva che nella pratica è difficile dimostrare un genotipo e un fenotipo stabili.

FNS propone di iscrivere nell'ordinanza l'idea che la caratterizzazione delle linee di cellule staminali deve essere conforme agli standard internazionali attuali.

Sezione 11: Emolumenti

Articolo 29 Calcolo degli emolumenti

(Nessuna osservazione)

Articolo 30 Importi degli emolumenti

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione che si sono espressi su questo articolo considera troppo elevato l'importo massimo e troppo ampia la differenza tra il minimo e il massimo (BE, BS, BL, TG, TI, NE, GE, PPD, PLR, PLS, UDC, ECO, FER, GenS, INTER, CNE, ASSM, SSIC, SIAK, FNS, UBEvet, UniNEj). Ciò ostacola o addirittura impedisce la ricerca in generale.

LU, SO e AMCS giudicano ragionevoli gli importi degli emolumenti, ma il limite massimo dovrebbe essere applicato solo in casi ben giustificati. LU osserva che la grande variabilità degli emolumenti dà all'Ufficio federale la necessaria flessibilità per fissare gli emolumenti individualmente in base all'onere effettivo.

In generale, VS considera troppo basso l'importo minimo e propone un limite minimo di CHF 5'000.--.

Per i ricercatori che lavorano presso università e istituzioni pubbliche, alcuni partecipanti alla consultazione chiedono importi degli emolumenti più bassi che per gli altri ricercatori (BE, BS, PPD, ECO, SIAK, FNS, UniNEj).

Articolo 31 Supplementi

(Vedi le osservazioni sull'articolo 30)

Coloro che nel complesso considerano troppo alti gli emolumenti deplorano anche il fatto che i costi supplementari (supplementi ai sensi dell'articolo 31 e spese ai sensi dell'articolo 32) non possono essere calcolati, di modo che gli emolumenti risultano imponderabili e non trasparenti. ECO e INTER propongono ad esempio di sopprimere gli articoli 31 e 32, dato che dovrebbero essere contenuti nell'articolo 30.

Articolo 32 Spese

(Vedi le osservazioni sugli articoli 30 e 31)

Sezione 12: Moduli

Articolo 33

TG chiede di rinunciare alla formulazione "può" e di dire invece che l'Ufficio deve prescrivere i moduli.

Sezione 13: Entrata in vigore

Articolo 34

(Nessuna osservazione)

Sezione 14: Altre osservazioni

Momento e durata della procedura di consultazione

Malgrado il disagio creato dai tempi stretti per una tematica così complessa, SGGO approva la procedura rapida dal momento che bisogna creare una maggior certezza del diritto e che la scienza compie rapidi progressi.

UDF e PES sono sorpresi del momento della procedura di consultazione, visto che contro la LCel è stato lanciato il referendum.

PPD e LU si mostrano stupiti del termine così breve, considerato che il tema è di scottante attualità e normalmente sono previsti tre mesi. Per BE il termine breve della procedura di consultazione è difficilmente comprensibile, tanto più che contro la LCel è già stato lanciato il referendum. Per questo motivo chiede di indire successivamente una procedura di consultazione ordinaria.

Numero di embrioni soprannumerari

VS e CVS esprimono stupore per il fatto che esistono così tanti embrioni soprannumerari ed esortano i responsabili ad adempiere al loro obbligo di controllo.

Vie legali

AR attira l'attenzione sul fatto che la questione della competenza giuridica non è risolta e che dall'ordinanza non risulta attraverso quali vie legali possono essere impugnate le decisioni negative dell'Ufficio federale o della Commissione d'etica.

Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

Abbr.	Mittente	Favorevole
AG	Consiglio di Stato del Canton Argovia	Sì
AI	Canton Appenzello Interno	Sì
AMCS	Associazione dei medici cantonali svizzeri	Sì
AR	Consiglio di Stato del Canton Appenzello Esterno	Sì
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche	Sì
ASSN	Accademia svizzera delle scienze naturali	Sì
BAGG	Basler Appell gegen Gentechnologie	Sì
BE	Consiglio di Stato del Canton Berna	Sì
BL	Consiglio di Stato del Canton Basilea Campagna	Sì
BS	Consiglio di Stato del Canton Basilea Città	Sì
CNE	Commissione nazionale d'etica per la medicina	Sì
CVS	Conferenza dei vescovi svizzeri	Sì
ECO	economiesuisse, Federazione delle imprese svizzere	Sì
EPFL	Ecole polytechnique fédérale de Lausanne	Sì
FCPS	Federazione delle chiese protestanti della Svizzera	Sì
FemWi	Verein Feministische Wissenschaft Schweiz	Sì
FER	Fédération des Entreprises Romandes	No
FNS	Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica	Sì
FR	Consiglio di Stato del Canton Friburgo	Sì
GE	Canton Ginevra	Sì
GenAu	Gentechkritisches Forum	No
GenS	Gen Suisse	Sì
GL	Consiglio di Stato del Canton Glarona	Sì
GR	Consiglio di Stato del Canton Grigioni	Sì
hkbb	Handelskammer beider Basel	No
HLI	Human Life International	Sì
INTER	interpharma	Sì
jp	Justitia et Pax	Sì
JU	Consiglio di Stato del Canton Giura	Sì
KSMW	Komitee zum Schutz der Menschenwürde	No
LU	Canton Lucerna	Sì
NE	Canton Neuchâtel	Sì
NW	Consiglio di Stato del Canton Nidvaldo	Sì
ouiV	Oui à la vie, Section Valaisanne	No
OW	Canton Obvaldo, Dipartimento sicurezza e sanità	Sì
PCS	Partito cristiano-sociale	Sì
PES	Partito ecologista svizzero	Sì
PLR	Partito liberale radicale svizzero	Sì
PLS	Partito liberale svizzero	Sì
PPD	Partito popolare democratico	Sì
PS	Partito socialista svizzero	Sì
SG	Consiglio di Stato del Canton San Gallo	Sì
SGGO	Società svizzera di ginecologia e ostetricia	Sì
SH	Consiglio di Stato del Canton Sciaffusa	Sì

SIAK	Istituto svizzero per la ricerca applicata sul cancro	Sì
SO	Consiglio di Stato del Canton Soletta	Sì
SSIC	Società svizzera delle industrie chimiche	Sì
SZ	Consiglio di Stato del Canton Svitto	Sì
TF	Tribunale federale	Sì
TFA	Tribunale federale delle assicurazioni	Sì
TG	Consiglio di Stato del Canton Turgovia	Sì
TI	Canton Ticino	Sì
UBEhist	Università di Berna, facoltà di lettere	Sì
UBEmed	Università di Berna, facoltà di medicina	Sì
UBEnat	Università di Berna, facoltà di scienze	Sì
UBEvet	Università di Berna, facoltà Vetsuisse	Sì
UDC	Unione democratica di centro	Sì
UDF	Unione democratica federale	Sì
UniLaj	Università di Losanna, facoltà di diritto	Sì
UniNej	Università di Neuchâtel	Sì
UR	Canton Uri	Sì
USAM	Unione svizzera di arti e mestieri	Sì
USC	Unione svizzera dei contadini	Sì
VD	Canton Vaud	Sì
VS	Canton Vallese	Sì
ZG	Canton Zugo, Direzione della sanità	Sì
ZH	Direzione della sanità del Canton Zürich	Sì

Compendio statistico

Destinatari invitati a partecipare alla procedura di consultazione	Elenco dei destinatari	Pareri pervenuti
1. Tribunali federali (Losanna/Lucerna)	2	2
2. Governi cantonali e organizzazioni intercantonali		
2.1 Governi cantonali	26	26
2.2 Organizzazioni intercantonali	2	0
2.3 Principato del Liechtenstein	1	0
3. Partiti politici	15	8
4. Associazioni centrali dell'economia	8	3
5. Altre organizzazioni e ambienti interessati	51	28
Totale	105	67