

Legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (Legge sulle cellule staminali, LCEl)

del 19 dicembre 2003 (Stato 15 febbraio 2005)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 119 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 20 novembre 2002²,
decreta:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto, scopo e campo d'applicazione

¹ La presente legge stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca.

² Essa intende impedire l'impiego abusivo di embrioni soprannumerari e di cellule staminali embrionali e tutelare la dignità umana.

³ La presente legge non è applicabile all'utilizzazione di cellule staminali embrionali a scopo di trapianto nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

Art. 2 Definizioni

Nella presente legge si intende per:

- a. *embrione*: il frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi;
- b. *embrione soprannumerario*: un embrione che, prodotto nell'ambito della fecondazione in vitro, non può essere utilizzato per causare una gravidanza e non ha pertanto probabilità di sopravvivenza;
- c. *cellula staminale embrionale*: una cellula da un embrione in vitro in grado di dare origine ai diversi tipi cellulari, ma non di svilupparsi in un essere umano, e la linea cellulare da essa ottenuta;
- d. *partenote*: organismo originato da una cellula uovo non fecondata.

RU 2005 947

¹ RS 101

² FF 2003 1045

Art. 3 Applicazioni vietate

¹ È vietato:

- a. produrre un embrione per scopi di ricerca (art. 29 cpv. 1 della L del 18 dic. 1998³ sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali da tale embrione o utilizzare dette cellule;
- b. intervenire sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale modificandone l'informazione genetica (art. 35 cpv. 1 della L del 18 dic. 1998 sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali embrionali da un embrione così modificato o utilizzare dette cellule;
- c. creare un clone, una chimera o un ibrido (art. 36 cpv. 1 della L del 18 dic. 1998 sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali embrionali da un simile essere vivente o utilizzare dette cellule;
- d. sviluppare un partenote, derivarne cellule staminali embrionali o utilizzare dette cellule;
- e. importare o esportare un embrione di cui alle lettere a o b oppure un clone, una chimera, un ibrido o un partenote.

² È inoltre vietato:

- a. utilizzare embrioni soprannumerari per scopi diversi dalla derivazione di cellule staminali embrionali;
- b. importare o esportare embrioni soprannumerari;
- c. derivare cellule staminali da un embrione soprannumerario dopo il settimo giorno del suo sviluppo;
- d. trasferire in una donna un embrione soprannumerario utilizzato per la derivazione di cellule staminali.

Art. 4 Gratuità

¹ Gli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali non possono essere alienati o acquistati dietro compenso.

² Gli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali acquistati dietro compenso non possono essere utilizzati.

³ È considerato compenso anche il ricevimento o la concessione di vantaggi non finanziari.

⁴ Possono essere indennizzate le spese per:

- a. la conservazione o la cessione di embrioni soprannumerari;
- b. la derivazione, il trattamento, la conservazione o la cessione di cellule staminali embrionali.

Sezione 2: Derivazione di cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari

Art. 5 Consenso e informazione

¹ Un embrione soprannumerario può essere utilizzato per la derivazione di cellule staminali embrionali soltanto se la coppia interessata ha dato il suo consenso liberamente e per scritto. Prima di dare il consenso, la coppia deve essere sufficientemente informata, oralmente e per scritto e in una forma comprensibile, sull'utilizzazione dell'embrione.

² La coppia può essere interpellata solo qualora sia stato accertato che l'embrione è soprannumerario.

³ La coppia, rispettivamente la donna o l'uomo, ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza indicarne i motivi sino all'inizio della derivazione delle cellule staminali.

⁴ In caso di rifiuto o di revoca del consenso, l'embrione deve essere distrutto immediatamente.

⁵ In caso di decesso di uno dei partner, quello superstite decide in merito all'utilizzazione dell'embrione per la derivazione di cellule staminali; deve però rispettare la volontà dichiarata o presumibile del defunto.

Art. 6 Indipendenza delle persone coinvolte

Le persone che partecipano alla derivazione di cellule staminali non possono collaborare al metodo di procreazione della coppia interessata né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone che vi partecipano.

Art. 7 Obbligo d'autorizzazione per la derivazione di cellule staminali

¹ Chi intende derivare cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari in vista della realizzazione di un progetto di ricerca necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio).

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca ha ottenuto preavviso favorevole dalla Commissione di etica secondo l'articolo 11;
- b. non sono già disponibili in Svizzera adeguate cellule staminali embrionali;
- c. non viene utilizzato un numero di embrioni soprannumerari superiore a quello assolutamente necessario per derivare cellule staminali embrionali; e
- d. sono date le condizioni tecniche e d'esercizio.

Art. 8 Obbligo d'autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione

¹ Chi intende derivare cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari nell'ambito di un progetto di ricerca volto al miglioramento del processo di derivazione necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto adempie le esigenze scientifiche ed etiche secondo il capoverso 3;
- b. non viene utilizzato un numero di embrioni soprannumerari superiore a quello assolutamente necessario per conseguire l'obiettivo della ricerca; e
- c. sono date le condizioni tecniche e d'esercizio.

³ Il progetto di ricerca può essere eseguito soltanto se:

- a. con esso s'intendono conseguire conoscenze sostanziali atte a migliorare il processo di derivazione;
- b. conoscenze equivalenti non possono essere ottenute in altro modo;
- c. il progetto soddisfa le esigenze di qualità scientifica; e
- d. il progetto è eticamente sostenibile.

⁴ Per la valutazione scientifica ed etica del progetto l'Ufficio si avvale della collaborazione di esperti indipendenti.

Art. 9 Obblighi del titolare dell'autorizzazione

¹ Il titolare dell'autorizzazione secondo gli articoli 7 o 8 è tenuto a:

- a. distruggere immediatamente l'embrione dopo aver derivato le cellule staminali embrionali;
- b. riferire all'Ufficio sulla derivazione di cellule staminali;
- c. cedere le cellule staminali embrionali, eventualmente dietro indennizzo secondo l'articolo 4, per progetti di ricerca svolti in Svizzera per i quali la Commissione d'etica di cui all'articolo 11 ha espresso un preavviso favorevole.

² Se si tratta di un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione, il titolare dell'autorizzazione è inoltre tenuto a:

- a. comunicare all'Ufficio la conclusione o l'interruzione del progetto;
- b. rendere accessibile al pubblico un riassunto dei risultati entro un congruo termine dopo la conclusione o l'interruzione del progetto.

Art. 10 Obbligo d'autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

¹ Chi intende conservare embrioni soprannumerari necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. la derivazione di cellule staminali è stata autorizzata secondo gli articoli 7 o 8;
- b. la conservazione è assolutamente indispensabile per la derivazione di cellule staminali; e
- c. sono date le condizioni tecniche e d'esercizio per la conservazione.

Sezione 3: Impiego di cellule staminali embrionali

Art. 11 Preavviso favorevole della Commissione d'etica

Per avviare un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è necessario il preavviso favorevole della competente Commissione d'etica di cui all'articolo 57 della legge del 15 dicembre 2000⁴ sugli agenti terapeutici.

Art. 12 Esigenze scientifiche ed etiche dei progetti

Un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali può essere svolto soltanto a condizione che:

- a. il progetto permetta di ottenere conoscenze essenziali:
 1. per accertare, curare o impedire gravi malattie dell'essere umano, o
 2. sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano;
- b. conoscenze equivalenti non possano essere ottenute in altro modo;
- c. il progetto soddisfi le esigenze scientifiche di qualità; e
- d. il progetto sia eticamente sostenibile.

Art. 13 Obblighi della direzione di progetto

¹ Prima di svolgere progetti di ricerca con cellule staminali embrionali la direzione di progetto è tenuta a notificarli all'Ufficio.

² Essa è tenuta a:

- a. notificare all'Ufficio e alla competente Commissione d'etica la conclusione o l'interruzione del progetto;
- b. dopo la conclusione o l'interruzione del progetto ed entro un congruo termine:
 1. riferire sui risultati all'Ufficio e alla competente Commissione d'etica,
 2. rendere accessibile al pubblico un riassunto dei risultati.

⁴ RS 812.21

Art. 14 Competenze dell'Ufficio

L'Ufficio può vietare o subordinare a oneri un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali se le esigenze secondo la presente legge non sono integralmente adempiute.

Art. 15 Obbligo d'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione di cellule staminali embrionali

¹ Chi intende importare o esportare cellule staminali embrionali necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio.

² Il collocamento in un deposito doganale è considerato come importazione.

³ L'autorizzazione per l'importazione è rilasciata se:

- a. le cellule staminali embrionali sono utilizzate per un concreto progetto di ricerca;
- b. le cellule staminali embrionali sono state derivate da embrioni prodotti al fine di causare una gravidanza, ma che non potevano essere utilizzati a tale scopo; e
- c. la coppia interessata, senza ricevere compenso e dopo essere stata informata, ha dato liberamente il suo consenso all'utilizzazione dell'embrione per scopi di ricerca.

⁴ L'autorizzazione per l'esportazione è rilasciata se le condizioni per l'utilizzazione delle cellule staminali embrionali nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle previste dalla presente legge.

Art. 16 Obbligo di notifica per la conservazione di cellule staminali embrionali

¹ Chi conserva cellule staminali embrionali è tenuto a darne notifica all'Ufficio.

² Il Consiglio federale può prevedere eccezioni all'obbligo di notifica, se è garantito che l'Ufficio è già informato in altro modo della conservazione di cellule staminali embrionali.

Sezione 4: Esecuzione**Art. 17** Disposizioni esecutive

Il Consiglio federale:

- a. stabilisce le modalità per il consenso nonché le modalità e la portata dell'informazione secondo l'articolo 5;
- b. precisa le condizioni per le autorizzazioni e la procedura di autorizzazione secondo gli articoli 7, 8, 10 e 15;

- c. precisa gli obblighi dei titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 9 e delle persone tenute a chiedere l'autorizzazione secondo gli articoli 10 e 15;
- d. precisa il contenuto dell'obbligo di notifica e gli obblighi delle persone assoggettate a tale obbligo come pure della direzione di progetto secondo gli articoli 13 e 16;
- e. precisa il contenuto del registro secondo l'articolo 18;
- f. stabilisce gli emolumenti secondo l'articolo 22.

Art. 18 Registro

L'Ufficio tiene un registro pubblico delle cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera e dei relativi progetti di ricerca.

Art. 19 Controlli

¹ L'Ufficio controlla se le prescrizioni della presente legge sono rispettate. Effettua in particolare ispezioni periodiche a tale scopo.

² Per adempiere tali compiti l'Ufficio può:

- a. esigere gratuitamente le informazioni e i documenti necessari;
- b. accedere ai locali e ai depositi aziendali;
- c. esigere gratuitamente ogni altro sostegno necessario.

Art. 20 Obbligo di collaborare

Chi impiega embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali è tenuto a collaborare gratuitamente con l'Ufficio nell'adempimento dei suoi compiti e in particolare a:

- a. fornirgli informazioni;
- b. permettergli la consultazione dei documenti;
- c. consentirgli l'accesso ai locali e ai depositi aziendali.

Art. 21 Provvedimenti

¹ L'Ufficio adotta tutti i provvedimenti necessari per l'esecuzione della presente legge.

² Esso può in particolare:

- a. contestare manchevolezze e impartire un congruo termine per ripristinare la situazione conforme al diritto;
- b. sospendere o revocare autorizzazioni;
- c. confiscare e distruggere embrioni e cellule staminali embrionali non conformi alla presente legge, nonché cloni, chimere, ibridi e partenoti.

³ L'Ufficio adotta i necessari provvedimenti cautelari. In particolare, anche soltanto in caso di sospetto fondato può sequestrare o custodire gli embrioni, le cellule staminali embrionali, i cloni, le chimere, gli ibridi e i partenoti contestati.

⁴ In caso di sospettata infrazione alla presente legge, i servizi doganali possono trattenere al confine o nei depositi doganali gli invii di embrioni, cellule staminali embrionali, cloni, chimere, ibridi e partenoti e avvalersi dell'aiuto dell'Ufficio. Quest'ultimo procede agli ulteriori accertamenti e adotta i provvedimenti necessari.

Art. 22 Emolumenti

Sono prelevati emolumenti per:

- a. il rilascio, la sospensione e la revoca di autorizzazioni;
- b. l'esecuzione di controlli;
- c. l'adozione e l'esecuzione di provvedimenti.

Art. 23 Valutazione

¹ L'Ufficio provvede a valutare l'efficacia della presente legge.

² Il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale al termine della valutazione, ma al più tardi cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente legge, sottoponendogli proposte circa l'ulteriore procedere.

Sezione 5: Disposizioni penali

Art. 24 Delitti

¹ È punito con la detenzione chiunque intenzionalmente:

- a. deriva cellule staminali embrionali da un embrione prodotto per scopi di ricerca, o il cui patrimonio genetico è stato modificato, o da un clone, una chimera, un ibrido o un partenote, oppure utilizza simili cellule staminali embrionali oppure importa o esporta un simile embrione o un clone, una chimera, un ibrido o un partenote (art. 3 cpv. 1);
- b. utilizza per scopi diversi dalla derivazione di cellule staminali embrionali oppure importa od esporta un embrione soprannumerario oppure deriva cellule staminali da un embrione soprannumerario dopo il settimo giorno del suo sviluppo oppure trasferisce in una donna un embrione soprannumerario utilizzato per la derivazione di cellule staminali (art. 3 cpv. 2).

² È punito con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi chiunque, intenzionalmente:

- a. acquista o aliena dietro compenso embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali o utilizza embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali acquistati dietro compenso (art. 4);

- b. viola le prescrizioni sul consenso della coppia interessata (art. 5);
- c. svolge senza esserne autorizzato attività soggette ad autorizzazione (art. 7, 8, 10 e 15).

³ Se l'autore ha agito per mestiere, la pena è:

- a. della detenzione fino a cinque anni e della multa fino a 500 000 franchi per le fattispecie di cui al capoverso 1;
- b. della detenzione fino a cinque anni o della multa fino a 500 000 franchi per le fattispecie di cui al capoverso 2.

⁴ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è della detenzione fino a sei mesi o della multa fino a 100 000 franchi.

Art. 25 Contravvenzioni

¹ È punito con l'arresto o con la multa fino a 50 000 franchi chiunque, intenzionalmente o per negligenza e senza commettere un delitto giusta l'articolo 24:

- a. viola le prescrizioni sull'indipendenza delle persone coinvolte (art. 6);
- b. non adempie gli obblighi o gli oneri connessi all'autorizzazione di cui è titolare o non adempie gli obblighi o gli oneri che incombono alla direzione di progetto oppure viola l'obbligo di notifica (art. 9, 10, 13, 15 e 16);
- c. intraprende un progetto di ricerca vietato dall'Ufficio o non adempie gli oneri cui il progetto di ricerca è subordinato (art. 14);
- d. viola l'obbligo di collaborare (art. 20);
- e. contravviene a una disposizione esecutiva la cui violazione è dichiarata punibile dal Consiglio federale o contravviene a una decisione presa nei suoi confronti con comminatoria della pena prevista nel presente articolo.

² Il tentativo e la complicità sono punibili.

³ Le contravvenzioni e le relative pene si prescrivono in cinque anni.

⁴ Nei casi di esigua gravità si può prescindere dalla denuncia, dal perseguimento penale e dalla punizione.

Art. 26 Competenza e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni.

² Sono applicabili gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda), nonché 15 (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974⁵ sul diritto penale amministrativo.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 27 Modifica del diritto vigente

La legge del 25 giugno 1954⁶ sui brevetti è modificata come segue:

Art.2

...

Art. 28 Disposizione transitoria

Chiunque abbia già intrapreso un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve darne notifica all'Ufficio al più tardi tre mesi dopo l'entrata in vigore della presente legge.

Art. 29 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Data dell'entrata in vigore: 1° marzo 2005.⁷

⁶ RS **232.14**. La modificazione qui appresso è inserita nella L menzionata.

⁷ DCF del 2 feb. 2005 (RU **2005** 957).