

Legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (Legge sulla ricerca embrionale, LRE)

Disegno

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 119 capoverso 2 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 20 novembre 2002²,
decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto, scopo e campo d'applicazione

¹ La presente legge stabilisce le condizioni secondo cui embrioni umani soprannumerari e cellule staminali embrionali umane possono essere utilizzati per scopi di ricerca.

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

³ La presente legge non è applicabile all'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane 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 prodotto nell'ambito della fecondazione in vitro che non può essere utilizzato al fine di causare una gravidanza;
- 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.

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 legge del 18 dicembre 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 legge del 18 dicembre 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 legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione), derivare cellule staminali embrionali da un simile essere vivente o utilizzare dette cellule;
- d. importare o esportare un embrione di cui alle lettere a o b oppure un clone, una chimera o un ibrido.

² È inoltre vietato:

- a. importare o esportare embrioni soprannumerari;
- b. lasciare sviluppare oltre il quattordicesimo giorno un embrione soprannumerario;
- c. trasferire in una donna un embrione soprannumerario utilizzato per scopi di ricerca.

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 patrimoniali.

⁴ Possono essere indennizzate:

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

Capitolo 2: Impiego di embrioni soprannumerari

Sezione 1: Ricerca con embrioni soprannumerari

Art. 5 Obbligo d'autorizzazione

¹ Chi intende svolgere una ricerca con embrioni soprannumerari necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio).

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca adempie le esigenze scientifiche ed etiche di cui all'articolo 6; e
- b. le condizioni tecniche e gestionali per svolgere il progetto sono adempiute.

Art. 6 Esigenze scientifiche ed etiche

¹ Un progetto di ricerca con embrioni soprannumerari può essere svolto soltanto a condizione che:

- a. il progetto permetta di ottenere conoscenze essenziali:
 1. per migliorare il metodo della procreazione con assistenza medica, in particolare la fecondazione in vitro, o
 2. sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano;
- b. non sia possibile ottenere in un altro modo conoscenze equivalenti;
- c. sia utilizzato solo il numero di embrioni soprannumerari assolutamente indispensabile per raggiungere l'obiettivo della ricerca;
- d. il progetto adempia le esigenze scientifiche di qualità; e
- e. il progetto sia eticamente sostenibile.

² Per la valutazione scientifica ed etica del progetto di ricerca, l'Ufficio si avvale di periti o di organi indipendenti.

Art. 7 Obblighi del titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a:

- a. distruggere immediatamente l'embrione dopo la conclusione dei lavori di ricerca;
- b. notificare all'Ufficio la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca;
- c. dopo la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca ed entro un termine adeguato:
 1. riferire sui risultati all'Ufficio,
 2. rendere accessibile al pubblico un riassunto dei risultati.

Sezione 2: Derivazione di cellule staminali embrionali

Art. 8 Obbligo d'autorizzazione

¹ Chi intende derivare cellule staminali embrionali da embrioni soprannumerari necessita dell'autorizzazione dell'Ufficio.

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le cellule staminali embrionali sono derivate:
 1. per un progetto di ricerca concreto, o
 2. per ricerche future, per quanto ve ne sia la necessità all'interno del Paese;
- b. è utilizzato solo il numero di embrioni soprannumerari assolutamente indispensabile per derivare cellule staminali embrionali; e
- c. le condizioni tecniche e gestionali sono adempiute.

Art. 9 Obblighi del titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a:

- a. distruggere immediatamente l'embrione dopo aver derivato le cellule staminali embrionali;
- b. riferire sulla derivazione di cellule staminali all'Ufficio;
- c. cedere le cellule staminali embrionali, eventualmente dietro indennizzo, per progetti di ricerca svolti in Svizzera per i quali la Commissione d'etica di cui all'articolo 13 ha espresso un preavviso favorevole.

Sezione 3: Disposizioni comuni

Art. 10 Consenso e informazione

¹ Un embrione soprannumerario può essere utilizzato per scopi di ricerca solo se la coppia interessata ha dato il suo consenso liberamente e per scritto. Prima di dare il suo consenso, la coppia deve essere accuratamente 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 prima dell'inizio dei lavori di ricerca o della derivazione di 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 scopi di ricerca; deve però rispettare la volontà dichiarata o presumibile del defunto.

Art. 11 Indipendenza delle persone coinvolte

Le persone che partecipano al progetto di ricerca o 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. 12 Obbligo d'autorizzazione per la conservazione

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

² L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca è stato autorizzato secondo l'articolo 5 o la derivazione di cellule staminali è stata autorizzata secondo l'articolo 8;
- b. la conservazione è assolutamente indispensabile per raggiungere l'obiettivo della ricerca o per la derivazione di cellule staminali; e
- c. le condizioni tecniche e gestionali per la conservazione sono adempiute.

Capitolo 3: Impiego di cellule staminali embrionali

Sezione 1: Ricerca con cellule staminali embrionali

Art. 13 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. 14 Esigenze scientifiche ed etiche

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. non sia possibile ottenere in un altro modo conoscenze equivalenti;
- c. il progetto adempia le esigenze scientifiche di qualità; e
- d. il progetto sia eticamente sostenibile.

⁴ RS 812.21

Art. 15 Obblighi della direzione di progetto

¹ La direzione di progetto è tenuta a notificare all'Ufficio, prima di svolgerli, i progetti di ricerca con cellule staminali embrionali.

² Essa è tenuta a:

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

Art. 16 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.

Sezione 2:

Importazione, esportazione e conservazione di cellule staminali embrionali

Art. 17 Obbligo d'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione

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 scopi 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. 18 Obbligo di notifica per la conservazione

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 un altro modo della conservazione di cellule staminali embrionali.

Capitolo 4: Esecuzione

Art. 19 Disposizioni esecutive

Il Consiglio federale:

- a. stabilisce le modalità per il consenso nonché le modalità e la portata dell'informazione secondo l'articolo 10;
- b. precisa le condizioni per le autorizzazioni e la procedura di autorizzazione secondo gli articoli 5, 8, 12 e 17;
- c. precisa gli obblighi dei titolari di un'autorizzazione secondo gli articoli 7 e 9 e delle persone tenute a chiedere l'autorizzazione secondo gli articoli 12 e 17;
- 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 15 e 18;
- e. stabilisce gli emolumenti secondo l'articolo 23.

Art. 20 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. 21 Obbligo di collaborare

¹ Chi impiega in una ricerca embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali è tenuto a collaborare gratuitamente con l'Ufficio nell'adempimento dei suoi compiti.

² Egli deve in particolare:

- a. fornire informazioni e permettere la consultazione dei documenti;
- b. consentire l'accesso ai locali e ai depositi aziendali.

Art. 22 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 termine adeguato 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 e ibridi.

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 e gli ibridi 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 e ibridi e avvalersi dell'aiuto dell'Ufficio. Quest'ultimo procede agli ulteriori accertamenti e adotta i provvedimenti necessari.

Art. 23 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. 24 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.

Capitolo 5: Disposizioni penali

Art. 25 Delitti

¹ È punito con la detenzione o con la multa fino a 200 000 franchi 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 o un ibrido, oppure utilizza simili cellule staminali embrionali oppure importa o esporta un simile embrione o un clone, una chimera o un ibrido (art. 3 cpv. 1);

- b. importa o esporta un embrione soprannumerario o lo lascia svilupparsi oltre il quattordicesimo giorno oppure trasferisce in una donna un embrione soprannumerario utilizzato per scopi di ricerca (art. 3 cpv. 2);
- c. acquista o aliena dietro compenso embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali o utilizza embrioni soprannumerari o cellule staminali embrionali acquistate dietro compenso (art. 4);
- d. viola le prescrizioni sul consenso della coppia interessata (art. 10);
- e. svolge senza autorizzazione attività soggette ad autorizzazione (art. 5, 8, 12 e 17).

² Se l'autore ha agito per mestiere, la pena è della detenzione fino a cinque anni o della multa fino a 500 000 franchi.

³ 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. 26 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 25:

- a. viola le prescrizioni sull'indipendenza delle persone coinvolte (art. 11);
- 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. 7, 9, 12, 15, 17 e 18);
- c. intraprende un progetto di ricerca vietato dall'Ufficio o non adempie gli oneri cui il progetto di ricerca è subordinato (art. 16);
- d. viola l'obbligo di collaborare (art. 21);
- 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 pene per contravvenzioni si prescrivono in cinque anni.

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

Art. 27 Competenza e diritto penale amministrativo

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

² 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 sono applicabili.

⁵ RS 313.0

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 28 Modifica del diritto vigente

La legge federale del 18 dicembre 1998⁶ sulla medicina della procreazione è modificata come segue:

Art. 30 cpv. 1

¹ Chiunque lascia sviluppare un embrione all'esterno del corpo materno per un periodo che eccede il tempo nel quale è ancora possibile l'annidamento nell'utero è punito con la detenzione. Rimane salvo l'articolo 3 capoverso 2 lettera b della legge del ...⁷ sulla ricerca embrionale.

Art. 42 cpv. 2

² Gli embrioni possono essere conservati al massimo fino al 31 dicembre 2004.

Art. 29 Disposizione transitoria

Chiunque abbia già intrapreso un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve darne notifica all'Ufficio al più tardi 3 mesi dopo l'entrata in vigore della presente legge.

Art. 30 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

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

⁶ RS 814.90

⁷ RS ...; RU ... (FF 2003 1155)