



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Unità di direzione sanità pubblica

Kopie

CH-3003 Berna, UFSP

**A-Priority**

**Raccomandata**

Swiss Stem Cells Bank SA  
c/o Cardiocentro Ticino  
Dr. Gianni Soldati  
Via Tesserete 28  
6900 Lugano

Fascicolo n.: 631-3  
Vs. riferimento:  
Ns. riferimento: DPE  
Berna, 18 agosto 2010

**Decisione**

del 18 agosto 2010

in re

Swiss Stem Cells Bank SA, c/o Cardiocentro Ticino, Via Tesserete 28, 6900 Lugano

concernente

un'ispezione per la verifica degli obblighi di diligenza e delle norme internazionali concernenti l'impiego di sangue del cordone ombelicale.

Ufficio federale della sanità pubblica  
Dr. Elvira Del Prete  
Seilerstrasse 8, CH-3011 Berna  
Indirizzo postale: CH-3003 Berna  
Tel. +41 31 324 78 88, fax +41 31 322 62 33  
elvira.delprete@bag.admin.ch  
www.bag.admin.ch

## **I. Fatti**

1. Il 10 e 11 maggio 2010 un'ispezione su incarico dell'UFSP ha avuto luogo presso Swiss Stem Cells Bank SA, 6900 Lugano.
2. Scopo dell'ispezione era da un lato la verifica dell'attuazione delle misure per l'eliminazione delle carenze rilevate nell'ispezione precedente del 19 dicembre 2006, dall'altro la verifica del rispetto degli obblighi di diligenza e delle norme internazionali concernenti l'impiego di sangue del cordone ombelicale.
3. Il 26 luglio 2010 Swiss Stem Cells Bank SA ha ricevuto la conferma della conclusione dell'ispezione.

## **II. Considerazioni**

In ordine

1. In virtù dell'articolo 63 della legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21), l'UFSP controlla tramite ispezione che le prescrizioni della legge siano rispettate. Per l'impiego di cellule staminali del cordone sono applicabili le disposizioni in virtù dell'articolo 14 capoverso 3 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti; RS 810.211).
2. L'ispezione (numero di riferimento 2010-029) è stata condotta da Swissmedic su incarico dell'UFSP e si è conclusa il 26 luglio 2010.

Nel merito

1. Swiss Stem Cells Bank SA ha attuato le misure necessarie per eliminare le carenze rilevate nell'ispezione.
2. In virtù dell'articolo 67 della legge sui trapianti in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sugli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali della legislazione in materia di trapianti (ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti, RS 810.215.7) per l'esecuzione di controlli viene riscosso un emolumento.

### III. Decisione


Sulla base di quanto precede,

**decide:**

1. Per l'ispezione deve essere versato all'UFSP un emolumento di

L'emolumento è composto come segue:

Divisione biomedicina  
Sezione trapianti e medicina della procreazione

  
Dr. Alexandra Volz  
Capodivisione



#### **Da comunicare a:**

- Swiss Stem Cells Bank SA, c/o Cardiocentro Ticino, Dr. Gianni Soldati, Via Tesserete 28,  
6900 Lugano

#### **Rimedi giuridici**

*Contro la presente decisione può essere interposto ricorso presso il Tribunale amministrativo federale (Casella postale, 3000 Berna 14) in virtù dell'articolo 68 della legge sui trapianti, entro 30 giorni dalla notifica.*

*L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del ricorrente o del suo rappresentante; devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; PA, RS 172.021).*