

09.079

**Messaggio  
relativo alla legge federale concernente la ricerca  
sull'essere umano**

del 21 ottobre 2009

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.

Contemporaneamente proponiamo di togliere di ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- |      |   |         |  |
|------|---|---------|--|
| 1998 | M | 98.3543 | Creazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano<br>(S 16.03.1999 / N 21.03.2000; Plattner) |
| 2004 | M | 04.3105 | Promovimento della ricerca medica<br>(N 29.11.2005 / S 13.03.2006; Dunant)   |
| 2004 | M | 04.3742 | Procedura unitaria per le sperimentazioni cliniche<br>(N 19.03.2007 / S 13.12.2007; Hochreutener)                          |
| 2005 | M | 05.3136 | Più trasparenza negli studi clinici<br>(N 17.06.2005 / S 12.12.2005; Hubmann)  |

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

21 ottobre 2009

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Hans-Rudolf Merz  
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

---

## Compendio

***Con l'impianto normativo proposto la Confederazione concretizza il mandato costituzionale di legiferare in materia di ricerca sull'essere umano. Il disegno di legge allegato al presente messaggio precisa i campi della ricerca che è necessario disciplinare visti i rischi che ne possono derivare per la dignità umana e la personalità. Si tratta della ricerca sulle malattie dell'essere umano e sulla struttura e funzione del corpo umano.***

*Con la mozione 98.3543 il Consiglio federale era stato incaricato di elaborare una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano «che sancisca i principi etici e giuridici come pure le restrizioni, a cui ci si deve attenere in questo ambito. La legge deve inoltre garantire la massima protezione possibile dei diritti umani, senza tuttavia impedire una ricerca medica ragionevole sull'essere umano».*

*Il 19 dicembre 2003, inoltre, al Consiglio federale è stato dato mandato di presentare una disposizione costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano. Il 25 settembre 2009 il Parlamento ha adottato l'articolo 118b Cost., che sarà verosimilmente sottoposto al voto popolare il 7 marzo 2010. Il nuovo articolo costituzionale impone alla Confederazione di emanare disposizioni sulla ricerca umana esclusivamente se necessario per tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano. Inoltre, sancisce i quattro principi fondamentali ai quali il legislatore deve attenersi nel campo della ricerca biomedica sulle persone.*

*L'analisi dei rischi – posta come condizione nella Costituzione – ha evidenziato la necessità di disciplinare la ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano per tutelare la dignità e la personalità di quanti si sottopongono alla ricerca. Le sperimentazioni, infatti, comportano sempre il rischio di nuocere all'integrità fisica e psichica dei partecipanti nonché di ledere il loro diritto all'autodeterminazione. Questo rischio non sussiste invece laddove, ai fini della ricerca, sono impiegati materiale biologico anonimizzato e dati sanitari personali anonimi o anonimizzati, ragione per cui regolamentare quest'ambito non risulta necessario.*

*Conformemente all'obiettivo precipuo del mandato costituzionale (art. 118b Cost.), il presente disegno di legge si prefigge di fungere da base legale per la protezione dell'essere umano coinvolto in un progetto di ricerca. A tal fine è innanzitutto sancito e rafforzato il principio dell'autodeterminazione di coloro che partecipano volontariamente o su richiesta a un progetto di ricerca o i cui dati sanitari personali o materiale biologico sono impiegati ai fini della ricerca. Sempre allo scopo di tutelare l'essere umano sono stabilite alcune condizioni riguardanti, tra l'altro, l'informazione e il consenso, il coinvolgimento di persone incapaci di discernimento, il rapporto ammesso tra rischi e benefici e l'esame del progetto di ricerca da parte delle commissioni d'etica per la ricerca.*

*Decretando requisiti amministrativi omogenei, il presente disegno di legge garantisce inoltre condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano in Svizzera. Scopo della legge proposta è altresì raccogliere in un impianto normativo unico le*

---

*disposizioni attualmente contenute in diverse leggi federali e cantonali. Essa sostituirà pertanto le disposizioni generali che figurano in particolare nella legge sui trapianti e nella legge sugli agenti terapeutici e le direttive cantonali esistenti. Nel limite del possibile, le norme proposte tengono conto della bontà della prassi e corrispondono alle prescrizioni internazionali riconosciute.*

*In virtù dei principi enunciati nell'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano, la regolamentazione proposta si concentra sugli aspetti seguenti:*

- la ricerca sull'essere umano è ammessa solo in presenza di un consenso maturato dopo sufficiente informazione. Il divieto di sottoporre una persona a una ricerca contro la sua volontà vale in modo incondizionato, così come va sempre rispettato il rifiuto espresso da una persona incapace di discernimento. Per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili sono previste condizioni speciali.*
- La riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali già disponibili è disciplinata in modo differenziato. Alla ricerca su materiale biologico e con dati genetici si applicano condizioni molto più severe di quelle valide per l'impiego ai fini della ricerca di dati sanitari personali non genetici. Le biobanche devono adempiere unicamente adeguati presupposti specialistici e operativi e il loro funzionamento non è soggetto ad alcun obbligo di autorizzazione o notifica.*
- L'esame indipendente dei progetti di ricerca continuerà a essere affidato alle commissioni d'etica cantonali. Sia le commissioni sia le procedure di verifica dovranno tuttavia rispondere a criteri unitari. In particolare, le commissioni saranno tenute a dotarsi di una segreteria scientifica, che garantisca l'efficacia delle procedure. La valutazione globale degli studi multicentrici spetterà, in Svizzera, a un'unica commissione d'etica, ovvero a quella del luogo in cui il coordinatore del progetto concentra la sua attività. Un servizio di coordinamento centrale garantisce scambi regolari tra le commissioni d'etica e con altre autorità d'esame.*
- Per migliorare la trasparenza, i progetti di ricerca dovranno essere registrati.*

## Indice

<b>Compendio</b>	<b>6980</b>
<b>1 Parte generale: punti essenziali del progetto</b>	<b>6987</b>
1.1 Situazione iniziale	6987
1.1.1 Articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano	6988
1.1.2 Attuazione del mandato legislativo	6988
1.1.3 Orientamento generale del disegno di legge	6990
1.2 Aspetti etici	6991
1.2.1 Conflitto di fondo	6991
1.2.2 I quattro principi dell'etica biomedica	6991
1.2.2.1 Il principio di autonomia	6992
1.2.2.2 Il principio di giustizia	6992
1.2.2.3 I principi di non maleficenza e di beneficenza	6993
1.3 Aspetti scientifici	6994
1.4 Situazione giuridica in Svizzera	6995
1.4.1 Quadro generale	6995
1.4.2 Legislazione federale	6996
1.4.2.1 Agenti terapeutici	6996
1.4.2.2 Trapianti	6997
1.4.2.3 Ricerca sulle cellule staminali embrionali	6997
1.4.2.4 Medicina della procreazione	6998
1.4.2.5 Esami genetici sull'essere umano	6998
1.4.2.6 Protezione dei dati	6998
1.4.2.7 Segreto professionale in materia di ricerca medica	6999
1.4.3 Legislazione cantonale	6999
1.5 Situazione giuridica internazionale e legislazione in vigore in altri Paesi	7000
1.5.1 Consiglio d'Europa	7000
1.5.2 Unione europea	7002
1.5.3 Situazione giuridica in altri Paesi	7002
1.6 Direttive e dichiarazioni	7003
1.6.1 Direttive delle Accademie svizzere delle scienze	7003
1.6.2 Parere della Commissione nazionale d'etica	7004
1.6.3 Direttive e dichiarazione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite	7005
1.6.4 Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale	7006
1.6.5 Linee guida dell'«International Conference on Harmonization» sulla buona prassi clinica	7007
1.7 Rielaborazione dell'avamprogetto	7007
1.7.1 Risultati della procedura di consultazione	7007
1.7.1.1 Risultati generali	7007
1.7.1.2 Risultati specifici	7008
1.7.2 Modifiche rispetto all'avamprogetto	7008
1.8 Aspetti scelti della regolamentazione	7011
1.8.1 Campo d'applicazione	7011
1.8.1.1 Situazione iniziale	7011

1.8.1.2 Risultati della procedura di consultazione	7011
1.8.1.3 Soluzioni proposte	7012
1.8.2 Ricerca su materiale biologico e con dati sanitari personali	7013
1.8.2.1 Situazione iniziale	7013
1.8.2.2 Aspetti scientifici	7013
1.8.2.3 Aspetti etici	7014
1.8.2.4 Situazione giuridica e direttive in vigore	7014
1.8.2.5 Risultati della procedura di consultazione	7015
1.8.2.6 Soluzioni proposte	7015
1.8.3 Compiti e organizzazione delle commissioni d'etica per la ricerca	7016
1.8.3.1 Situazione iniziale	7016
1.8.3.2 Situazione giuridica e direttive in vigore	7016
1.8.3.3 Risultati della procedura di consultazione	7017
1.8.3.4 Soluzioni proposte	7017
1.8.4 Trasparenza e registrazione	7019
1.8.4.1 Situazione iniziale	7019
1.8.4.2 Aspetti etici e scientifici	7019
1.8.4.3 Situazione giuridica e direttive in vigore	7019
1.8.4.4 Risultati della procedura di consultazione	7020
1.8.4.5 Soluzioni proposte	7020
1.9 Dibattito pubblico	7021
1.10 Stralcio di interventi parlamentari	7022
<b>2 Parte speciale: Commento ai singoli articoli</b>	<b>7023</b>
2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali	7023
2.1.1 Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni	7023
2.1.1.1 Scopo (art. 1)	7023
2.1.1.2 Campo d'applicazione (art. 2)	7023
2.1.1.3 Definizioni (art. 3)	7024
2.1.2 Sezione 2: Principi	7028
2.1.2.1 Primato degli interessi dell'essere umano (art. 4)	7028
2.1.2.2 Pertinenza (art. 5)	7028
2.1.2.3 Non discriminazione (art. 6)	7029
2.1.2.4 Consenso (art. 7)	7029
2.1.2.5 Diritto all'informazione (art. 8)	7030
2.1.2.6 Divieto di commercializzare (art. 9)	7031
2.1.2.7 Esigenze di carattere scientifico (art. 10)	7032
2.2 Capitolo 2: Esigenze generali poste alla ricerca con persone	7033
2.2.1 Sezione 1: Protezione dei partecipanti	7033
2.2.1.1 Sussidiarietà (art. 11)	7033
2.2.1.2 Rischi e incomodi (art. 12)	7034
2.2.1.3 Gratuità della partecipazione (art. 13)	7035
2.2.1.4 Anonimizzazione illecita (art. 14)	7036
2.2.1.5 Misure di sicurezza e di protezione (art. 15)	7036
2.2.2 Sezione 2: Informazione e consenso	7037
2.2.2.1 Consenso informato (art. 16)	7037
2.2.2.2 Consenso alla riutilizzazione a scopo di ricerca (art. 17)	7038
2.2.2.3 Informazione incompleta (art. 18)	7038

2.2.3 Sezione 3: Responsabilità e garanzia	7039
2.2.3.1 Responsabilità (art. 19)	7039
2.2.3.2 Garanzia (art. 20)	7040
2.3 Capitolo 3: Esigenze supplementari poste alla ricerca con persone particolarmente vulnerabili	7042
2.3.1 Sezione 1: Ricerca con bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento	7043
2.3.1.1 Progetti di ricerca con bambini (art. 21)	7043
2.3.1.2 Progetti di ricerca con adolescenti (art. 22)	7044
2.3.1.3 Progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento (art. 23)	7044
2.3.2 Sezione 2: Ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti <i>in vivo</i>	7045
2.3.2.1 Progetti di ricerca illeciti (art. 24)	7046
2.3.2.2 Progetti di ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti <i>in vivo</i> (art. 25)	7046
2.3.2.3 Progetti di ricerca concernenti metodi di interruzione della gravidanza (art. 26)	7047
2.3.3 Sezione 3: Ricerca con persone private della libertà	7048
2.3.3.1 Progetti di ricerca con persone private della libertà (art. 27)	7048
2.3.3.2 Inammissibilità di agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà (art. 28)	7048
2.3.4 Sezione 4: Ricerca in situazioni d'emergenza	7049
2.3.4.1 Progetti di ricerca in situazioni d'emergenza (art. 29)	7049
2.3.4.2 Consenso a posteriori o sostitutivo (art. 30)	7050
2.4 Capitolo 4: Riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali a scopo di ricerca	7050
2.4.1 Riutilizzazione di materiale biologico e di dati genetici (art. 31)	7051
2.4.2 Riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici (art. 32)	7051
2.4.3 Assenza del consenso e dell'informazione (art. 33)	7052
2.4.4 Anonimizzazione e codificazione (art. 34)	7054
2.5 Capitolo 5: Ricerca su persone decedute	7054
2.5.1 Aspetti etici	7055
2.5.2 Aspetti giuridici	7055
2.5.3 Consenso (art. 35)	7056
2.5.4 Altre condizioni (art. 36)	7056
2.5.5 Ricerca nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto (art. 37)	7057
2.6 Capitolo 6: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti	7057
2.6.1 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza (art. 38)	7058
2.6.2 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti (art. 39)	7058
2.7 Capitolo 7: Trasmissione, esportazione e conservazione	7059
2.7.1 Trasmissione per scopi diversi dalla ricerca (art. 40)	7059
2.7.2 Esportazione (art. 41)	7059

2.7.3 Conservazione (art. 42)	7060
2.7.4 Persone decedute, embrioni, feti, ivi compresi i nati morti (art. 43)	7061
2.8 Capitolo 8: Autorizzazioni, notifiche e procedura	7061
2.8.1 Obbligo di autorizzazione (art. 44)	7061
2.8.2 Obblighi di notifica e di informazione (art. 45)	7062
2.8.3 Commissione d'etica competente (art. 46)	7062
2.8.4 Provvedimenti delle autorità (art. 47)	7063
2.8.5 Procedura (art. 48)	7064
2.8.6 Protezione giuridica (art. 49)	7064
2.9 Capitolo 9: Commissioni d'etica per la ricerca	7064
2.9.1 Compiti (art. 50)	7064
2.9.2 Indipendenza (art. 51)	7065
2.9.3 Composizione (art. 52)	7066
2.9.4 Organizzazione e finanziamento (art. 53)	7066
2.9.5 Coordinamento e informazione (art. 54)	7067
2.10 Capitolo 10: Trasparenza e protezione dei dati	7068
2.10.1 Registro (art. 55)	7068
2.10.2 Obbligo del segreto (art. 56)	7069
2.10.3 Elaborazione di dati personali (art. 57)	7069
2.10.4 Comunicazione di dati (art. 58)	7069
2.10.5 Trasmissione dei dati ad autorità estere e a organizzazioni internazionali (art. 59)	7070
2.10.6 Valutazione (art. 60)	7070
2.11 Capitolo 11: Disposizioni penali	7071
2.11.1 Delitti (art. 61)	7071
2.11.2 Contravvenzioni (art. 62)	7072
2.11.3 Competenze e diritto penale amministrativo (art. 63)	7073
2.12 Capitolo 12: Disposizioni finali	7073
2.12.1 Modifica del diritto vigente (art. 64)	7073
2.12.2 Disposizioni transitorie (art. 65)	7073
2.12.3 Referendum ed entrata in vigore (art. 66)	7074
2.13 Commento all'allegato del disegno di legge	7074
2.13.1 Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati	7074
2.13.2 Codice penale	7075
2.13.3 Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano	7075
2.13.4 Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti	7076
2.13.5 Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali	7076
2.13.6 Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici	7076
<b>3 Ripercussioni del disegno di legge</b>	<b>7078</b>
3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale	7078
3.1.1 Introduzione	7078
3.1.2 Ripercussioni sulla Confederazione	7079
3.1.2.1 Registro dei progetti di ricerca	7079
3.1.2.2 Servizio di coordinamento	7080
3.1.2.3 Valutazione	7080

3.1.2.4 Stima dei costi	7080
3.1.3 Ripercussioni sui Cantoni	7081
3.1.4 Ripercussioni sui Comuni	7082
3.2 Ripercussioni in ambito informatico	7082
3.3 Ripercussioni sulla ricerca finanziata dall'economia privata	7082
3.4 Ripercussioni sull'economia nazionale	7083
3.5 Ripercussioni sulla popolazione e sulla salute pubblica	7084
3.6 Ripercussioni sul Principato del Liechtenstein	7084
<b>4 Programma di legislatura</b>	<b>7084</b>
<b>5 Basi giuridiche</b>	<b>7084</b>
5.1 Costituzionalità	7084
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali	7085
5.3 Delega di competenze legislative	7085
<b>Allegato: Valutazione dei costi a carico della Confederazione</b>	<b>7086</b>
<b>Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUM) (Disegno)</b>	<b>7089</b>

# Messaggio

## 1 Parte generale: punti essenziali del progetto

### 1.1 Situazione iniziale

La ricerca sull'essere umano contribuisce in misura essenziale al progresso del nostro moderno sistema sanitario. L'impiego di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche presuppone il loro sviluppo e controllo per lo più nell'ambito di progetti di ricerca che coinvolgono l'uomo. Ciò vale anche per i metodi di prevenzione e di promozione della salute. Da un lato, dunque, non è possibile rinunciare alla sperimentazione umana perché solo così si può verificare l'affidabilità, la sicurezza e l'efficacia di una nuova misura. Dall'altro, le persone che partecipano a un progetto di ricerca accettano incomodi, rivelano informazioni personali e assumono rischi per la loro salute nell'interesse della scienza. Ciò vale anche quando possono attendersi dal progetto un beneficio diretto, in particolare un miglioramento dello stato di salute.

La ricerca sull'essere umano può violarne la dignità e la personalità. Studi clinici, per esempio, possono mettere in gioco l'integrità fisica, e in casi eccezionali, quella psichica delle persone che vi si sottopongono. Nell'ambito di studi che utilizzano invece dati sanitari personali, vi è il rischio che vengano impiegati indebitamente. Proprio per garantire una protezione da questi pericoli è stato sviluppato nel corso degli ultimi decenni un impianto normativo a livello internazionale che disciplina la ricerca medica. In Svizzera, la normativa in materia è piuttosto lacunosa e frammentaria. In particolare, mancano disposizioni unitarie a livello federale.

In questo contesto, la mozione 98.3543<sup>1</sup> del Consiglio degli Stati chiedeva al nostro Collegio di elaborare una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano «che sancisca i principi etici e giuridici come pure le restrizioni, a cui si deve attenere in questo ambito. La legge deve inoltre garantire la massima protezione possibile dei diritti umani, senza tuttavia impedire una ricerca medica ragionevole sull'essere umano».

Alla fine del 2001 i lavori di preparazione della legge sulla ricerca umana sono stati sospesi per dare la priorità alla regolamentazione della ricerca sugli embrioni umani soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali. Nel quadro dei dibattiti parlamentari riguardanti la legge sulle cellule staminali, approvata dal Parlamento il 19 dicembre 2003 (LCel)<sup>2</sup>, siamo stati incaricati di elaborare una disposizione costituzionale volta a disciplinare la ricerca umana<sup>3</sup>. Il presente disegno di legge, che poggia sulla base costituzionale approvata dal Parlamento il 25 settembre 2009, disciplina la ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano, la ricerca con persone vive o decedute, la ricerca su embrioni e feti, la ricerca su materiale biologico di origine umana e con dati sanitari personali. La ricerca sugli embrioni umani soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali umane continuerà, invece, a essere disciplinata dalla legge sulle cellule staminali.

<sup>1</sup> Mozione 98.3543 (Plattner) del 1° dic. 1998: «Creazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano».

<sup>2</sup> RS 810.31

<sup>3</sup> Mozione 03.3007 (Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati) del 18 feb. 2003: «Ricerca sull'essere umano. Base costituzionale».

### **1.1.1 Articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano**

Il nuovo articolo costituzionale<sup>4</sup> crea i presupposti legali affinché la ricerca sull'essere umano in Svizzera sia disciplinata in modo unitario ed esaustivo. Obiettivo fondamentale è tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca, salvaguardando tuttavia la libertà della ricerca e tenendo conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società.

Il nuovo articolo costituzionale impone alla Confederazione di emanare disposizioni sulla ricerca umana solo nei casi in cui è necessario per tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano coinvolto nella ricerca. Il legislatore federale è incaricato, da un lato, di provvedere a un'analisi dettagliata dei rischi per determinare i settori della ricerca che possono compromettere la dignità umana e la personalità e, dall'altro, di valutare se la legislazione generale in vigore è sufficiente per contrastare tale rischio. Laddove l'esito della valutazione sia negativo, è necessario, ai sensi dell'articolo 118b Cost., emanare disposizioni per la tutela della dignità umana e della personalità. La competenza di legiferare non è invece prevista allorquando l'analisi del rischio dimostri che in determinati settori il potenziale di pericolo è minimo o che la normativa in vigore garantisce una protezione sufficiente. Il nuovo articolo costituzionale sancisce inoltre quattro principi ai quali il legislatore deve attenersi nel campo della ricerca biomedica sull'essere umano: il consenso informato, il rapporto tra rischi e benefici del progetto di ricerca, la ricerca con persone incapaci di discernimento, la verifica del progetto di ricerca da parte di un organismo indipendente al fine di garantire la protezione delle persone coinvolte. Per singoli settori di ricerca il legislatore può prevedere inoltre condizioni più rigorose o supplementari.

### **1.1.2 Attuazione del mandato legislativo**

L'impianto normativo proposto scaturisce dal mandato che il nuovo articolo costituzionale conferisce al legislatore. Attraverso un'analisi dei rischi occorre innanzitutto individuare i settori della ricerca che è doveroso disciplinare affinché siano tutelate la dignità e la personalità di coloro che vi partecipano. Il rischio potenziale è misurato in base alla tipologia e all'intensità dell'intervento previsto dal progetto di ricerca. Parallelamente, si tratta di verificare se, nel settore in esame, la normativa generale in vigore (diritto privato o disposizioni sulla protezione dei dati) non garantisce già una protezione sufficiente della dignità e della personalità. Utile infine è anche il raffronto con le normative internazionali e con quelle di altri Paesi poiché possono scaturirne indicazioni sulle attività di ricerca umana che è opportuno disciplinare.

Dall'analisi dei rischi è emerso che, al momento, solo nell'ambito della ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano è necessario emanare disposizioni a tutela della dignità e della personalità delle persone coinvolte. Si ha questo tipo di ricerca quando in modo sistematico, metodico e verificabile, si acquisiscono conoscenze generalizzabili sull'essere umano. È il caso, in particolare, della ricerca preventiva, diagnostica, terapeutica ed epidemiologica (cfr. la

<sup>4</sup> FF 2009 5789

descrizione del campo d'applicazione ai n. 1.8.1 e 2.1.1.2). Le ragioni principali della delimitazione del campo d'applicazione sono le seguenti:

- la ricerca che si avvale della partecipazione di persone e il cui obiettivo è lo studio delle malattie umane, della struttura e della funzione del corpo umano prevede, tra l'altro, la sperimentazione di nuove tecniche chirurgiche o di nuovi metodi terapeutici e sperimentazioni cliniche con medicinali. Si tratta quindi di una ricerca che interviene spesso nell'integrità fisica o psichica del soggetto e che rischia non solo di lederne la dignità e la personalità ma anche di comprometterne la salute.
- Utilizzare per la ricerca materiale biologico o dati sanitari personali significa lavorare con informazioni sensibili. Il rischio in questi casi è soprattutto di ledere il principio dell'autodeterminazione individuale in materia di informazioni. Se le informazioni sono impiegate abusivamente o inoltrate a terzi senza una specifica autorizzazione, può derivarne una lesione grave della dignità e della personalità. Nel caso di un prelievo di materiale biologico, il rischio consiste in una violazione ingiustificata dell'integrità fisica. Il pericolo che la dignità e la personalità dell'individuo siano lese non sussiste invece quando i dati sono anonimi o correttamente anonimizzati, ragione per cui la ricerca con questi dati non è contemplata nel campo d'applicazione del disegno di legge. Lo stesso dicasi per la riutilizzazione di materiale già disponibile, correttamente anonimizzato; anche qui infatti non si corre più il rischio di ledere la persona da cui proviene.
- Alla persona coinvolta nella ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano la legislazione generale non fornisce una protezione sufficiente. In particolare nella legislazione sulla protezione dei dati e nel resto del diritto civile sono assenti disposizioni specifiche in materia di protezione in grado di tenere debitamente conto delle specificità di questo tipo di ricerca. Nell'ordinamento giuridico generale non figura ad esempio l'obbligo di procedere all'esame preliminare dei progetti di ricerca, sebbene la necessità di una tale verifica sia riconosciuta visto che il soggetto che si sottopone alla ricerca mette in gioco la propria salute nell'interesse di terzi. Allo stesso modo mancano direttive generali per tutelare gli esseri umani che mettono a disposizione della ricerca il proprio materiale biologico e dati sanitari personali.
- Le prescrizioni internazionali e gli ordinamenti di singoli Stati esteri dimostrano la necessità di regolamentare in particolare la ricerca medica e le attività di ricerca su questioni riguardanti la salute e le malattie (cfr. n. 1.5).

Viceversa, secondo le stime attuali, la ricerca in ambiti diversi da quello delle malattie dell'essere umano e della struttura e funzione del corpo umano, non sembra comportare rischi per la dignità e personalità dell'essere umano e non necessita pertanto di una specifica regolamentazione. Si pensi in particolare alle attività di ricerca nel campo delle scienze umane e sociali, sempre che non siano inglobate nei progetti di ricerca summenzionati. Sta di fatto che per questo tipo di ricerca sono spesso impiegati dati anonimi o anonimizzati che non pregiudicano quindi la dignità e la personalità delle persone interessate e il cui studio non può pertanto essere disciplinato in base all'articolo 118*b* capoverso 1 Cost. A ciò si aggiunge che, quando non sono impiegati nella ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano, i dati personali – codificati o meno – servono

spesso allo studio di ambiti (per es. la mobilità, il comportamento nel consumo, le attività nel tempo libero) dai quali difficilmente può scaturire un pericolo grave per gli individui coinvolti. Anche per temi di ricerca che rispetto a quelli citati vanno considerati sensibili (per es. ricerche sulla sessualità, sul razzismo o sulle religioni) l'esperienza dimostra che non è necessario emanare disposizioni specifiche. In questi settori la Svizzera non conosce ancora attività di ricerca o abusi che rappresentino un rischio tale per la dignità e la personalità da giustificare il varo di una specifica regolamentazione.

Proponendo una legge federale concernente la ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano la Confederazione adempie, *nell'ottica attuale*, il mandato di legiferare conferitogli dall'articolo costituzionale. La formulazione aperta dell'articolo 118b capoverso 1 Cost. non esclude, tuttavia, la possibilità che in futuro – per esempio a causa di nuove attività di ricerca, dello sviluppo tecnologico o di una nuova valutazione dei rischi – la legge accolga disposizioni che disciplinano settori di ricerca diversi da quelli menzionati.

Va detto infine che il presente disegno di legge attua a livello nazionale anche i contenuti della Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>5</sup> (Convenzione sulla biomedicina; cfr. n. 1.5.1) riguardanti la ricerca sull'essere umano.

### **1.1.3 Orientamento generale del disegno di legge**

Conformemente all'obiettivo prioritario dell'articolo 118b Cost., il presente disegno di legge è innanzitutto volto a proteggere la persona. Da un lato, sancisce e consolida il diritto della personalità di coloro che partecipano a un progetto di ricerca o ai quali detta partecipazione è richiesta (attraverso p. es. l'obbligo del consenso informato, la revoca del consenso, il diritto di non sapere). Dall'altro, sancisce una serie di condizioni riguardanti per esempio la scientificità del progetto, il rapporto ammesso tra rischi e benefici e la verifica del progetto da parte di una commissione d'etica per la ricerca.

Salvo poche eccezioni, nella legge non figurano condizioni materiali. Se il progetto di ricerca è utile alla scienza e all'approfondimento delle conoscenze sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano o è importante per la salute pubblica, i ricercatori sono liberi di definire gli obiettivi e la metodologia del loro progetto nel rispetto delle condizioni quadro stabilite dalla comunità scientifica («scientific community»). Così è soddisfatta l'esigenza costituzionale di salvaguardare la libertà della ricerca e di tenere conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società. Considerata inoltre l'importanza della cooperazione come pure della concorrenza internazionale nel settore della ricerca umana si è voluta garantire la compatibilità del presente disegno di legge con la normativa internazionale. Di questo aspetto occorrerà tenere debitamente conto anche in sede di elaborazione delle ordinanze d'esecuzione.

La legge sulla ricerca umana non va intesa come una legge volta a promuovere la ricerca. Non vi figurano infatti né le basi per l'erogazione di contributi finanziari a progetti o istituti di ricerca né tantomeno agevolazioni generali da applicare alla protezione delle persone nell'ambito di determinati campi della ricerca. Si è invece

<sup>5</sup> RS 0.810.2

ritenuto importante ridurre l'onere amministrativo e procedurale al minimo necessario per garantire la tutela della dignità e della personalità umane e si è voluta lasciare la libertà di procedere a specifiche differenziazioni nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione. Il disegno di legge garantisce alla ricerca maggiore sicurezza giuridica e trasparenza e, di riflesso, contribuirà a consolidare la fiducia della popolazione nelle attività sperimentali. Complessivamente, quindi, la legge crea condizioni quadro favorevoli alla ricerca umana in Svizzera.

## **1.2 Aspetti etici**

### **1.2.1 Conflitto di fondo**

Il vertiginoso sviluppo della ricerca biomedica solleva una serie di interrogativi ai quali è impossibile rispondere rifacendosi unicamente all'etica adottata nella prassi. Mentre la prassi medica si orienta al bene e al beneficio del paziente, la ricerca si focalizza sull'acquisizione di conoscenze scientifiche anche quando da un determinato progetto ci si può attendere un beneficio diretto per il paziente. Nel campo della ricerca umana il conflitto etico sorge dal fatto che l'individuo – poco importa se sano o ammalato – non si assume mai rischi e incomodi soltanto nel proprio interesse ma anche o soltanto nell'interesse di terzi. Gli interessi in gioco sono quelli della ricerca (libertà di ricerca) e della società (progresso in campo sanitario). Questo conflitto di interessi va risolto con una ponderazione che, in linea di principio, anteponga gli interessi dell'individuo agli altri.

### **1.2.2 I quattro principi dell'etica biomedica**

Negli scorsi decenni il mancato rispetto degli interessi delle persone che si sono sottoposte alle sperimentazioni ha portato all'emanazione di alcuni documenti basilari riconosciuti a livello mondiale sul modo in cui vanno trattate le persone che partecipano a progetti di ricerca medica. Nel «Codice di Norimberga» del 1947, voluto come risposta agli esperimenti condotti durante il nazismo nel totale disprezzo dell'essere umano, si è per esempio decretato a chiare lettere che per condurre un test su una persona sana o ammalata è dapprima necessario ottenerne il consenso volontario e informato (consenso informato).

Dal punto di vista etico, la ricerca umana solleva quesiti fondamentali. Ci si chiede, ad esempio, se la strumentalizzazione di un essere umano a fini scientifici sia giustificata. Occorre inoltre riflettere su aspetti che impongono una ponderazione accurata quale, ad esempio, la portata dei rischi e degli incomodi che al soggetto interessato si può chiedere di sopportare. Per rispondere a tali interrogativi ci si appella di solito ai quattro principi classici della bioetica: *autonomia*, *giustizia*, *non maleficenza* e *beneficenza*. Questi principi si reggono su tradizioni di pensiero diverse e, come nel caso della non maleficenza, risalgono al giuramento di Ippocrate. La forza dell'approccio fondato su questi principi dell'etica biomedica – principi che non è sempre possibile considerare individualmente poiché spesso si sovrappongono – sta nel fatto che in sede di valutazione di problemi concreti consentono di tenere conto di vari aspetti.

### 1.2.2.1 Il principio di autonomia

L'essere umano non deve mai essere usato *unicamente* quale mezzo per raggiungere un obiettivo (divieto di strumentalizzazione). Tutti i progetti di ricerca sono pertanto vincolati al principio secondo cui la volontà, gli interessi e il bene dell'individuo devono prevalere sugli interessi della comunità e della scienza. Da qui nasce l'esigenza dell'autonomia, ossia di un consenso volontario e informato quale presupposto fondamentale per la liceità di un intervento medico in generale e di un progetto di ricerca in particolare. L'informazione che precede il consenso deve soddisfare requisiti molto severi, poiché deve consentire alla persona che si sottopone alla sperimentazione di capire la portata e l'importanza della ricerca e di prendere una decisione autonoma. La volontarietà del consenso può essere compromessa in particolare da incentivi finanziari eccessivi. Questi, che possono tradursi in indennizzi per la partecipazione, non possono quindi essere in nessun caso spropositatamente elevati. Una persona potrebbe infatti decidere di sottoporsi ad una sperimentazione solo o soprattutto per ragioni finanziarie senza aver sufficientemente ponderato i rischi connessi. Un consenso è ritenuto volontario – e dunque autonomo – solo se è maturato a prescindere da aspetti che esulano dal progetto di ricerca.

Dal punto di vista etico, le persone che non capiscono o non sono in grado di valutare appieno lo scopo, l'utilità e i rischi di uno studio e, di riflesso, sono incapaci di prendere una decisione con piena cognizione di causa, sono considerate *particolarmente* vulnerabili. La sostenibilità etica di una ricerca condotta con persone incapaci di discernimento è oggetto di accese discussioni, soprattutto quando dalla ricerca non ci si attende un beneficio diretto e il coinvolgimento della persona non può essere giustificato adducendo il principio di beneficenza. Gli uni sostengono che la ricerca su persone incapaci di discernimento non è eticamente sostenibile dato che tali persone non sono in grado di esprimere in modo giuridicamente valido la propria volontà e i propri interessi. Gli altri ribattono che l'esclusione dalla ricerca di tali persone è inaccettabile perché discriminante nei loro confronti. Discriminante non perché non possono partecipare ai progetti di ricerca, ma perché sono esclusi dai progressi medici, ovvero non possono beneficiare dei risultati dei progetti di ricerca, ad esempio dello sviluppo di nuovi metodi terapeutici, che riguardano proprio i loro problemi di salute. Anche alla luce del principio di autonomia, il consenso di un rappresentante è pertanto considerato sufficiente.

### 1.2.2.2 Il principio di giustizia

Il principio etico di giustizia nella ricerca va rispettato provvedendo a un'equa ripartizione degli incomodi e dei benefici della sperimentazione. Per principio, è inammissibile sotto il profilo etico ripartire intenzionalmente in modo iniquo svantaggi e benefici, ad esempio facendo sopportare tutti i rischi e gli incomodi a un gruppo di persone e destinando a titolo esclusivo i benefici o il progresso che ne risultano a un gruppo diverso.

Il principio etico di giustizia include inoltre il principio della parità di trattamento. In quest'ottica occorre soffermarsi sull'aspetto dell'eventuale esclusione dalla ricerca delle persone incapaci di discernimento. L'esclusione ingiustificata è discriminante perché viola il principio della parità di trattamento. La tabuizzazione di questa ricerca può implicare uno studio insufficiente di malattie che portano all'incapacità

di discernimento, come l'Alzheimer. Ciò può ripercuotersi negativamente sulla salute dei gruppi interessati perché a causa di un'attività di ricerca insufficiente non si dispone degli strumenti e dei metodi per trattare tali malattie. La discussione su un accesso equo alla ricerca interessa anche le donne in età fertile. La necessità di tutelare la loro salute e la salute dei loro figli ha sovente indotto ad escludere dagli studi le donne d'età compresa tra i quindici e i cinquant'anni con il risultato che non possono beneficiare di cure e farmaci testati adatti anche a loro.

### 1.2.2.3 I principi di non maleficenza e di beneficenza

Dai principi etici probabilmente più significativi, ossia dal divieto di fare del male e dall'obbligo di fare del bene, derivano per il settore sanitario i due principi di *non maleficenza* e di *beneficenza*. Accanto alla garanzia della libertà di decisione del paziente (autonomia), gioca un ruolo importante anche la valutazione dei rischi e dei benefici connessi a un progetto di ricerca. Dalla ponderazione degli interessi nell'ambito della ricerca terapeutica deve risultare un rapporto equilibrato tra benefici attesi e rischi prevedibili, altrimenti non è neppure ammesso chiedere alle persone di dare il loro consenso.

Nell'ambito di progetti di ricerca dai quali non si attende un beneficio diretto per le persone che vi partecipano, ossia nei confronti dei quali gli interessi della *collettività* prevalgono sugli interessi immediati della persona sottoposta alla sperimentazione, l'intervento non è considerato problematico se i rischi e gli incomodi ipotizzati sono minimi. Se le persone che si sottopongono alla sperimentazione sono capaci di discernimento, il loro consenso informato può estendersi a rischi e incomodi di portata maggiore. Gli esperimenti della fase I – in cui per la prima volta una sostanza è testata su persone nella maggior parte dei casi sane e per la tolleranza alla quale esistono solo indicazioni scaturite dalle sperimentazioni *in vitro* o su animali – comportano rischi particolari e, in linea di massima, non dovrebbero essere eseguiti su gruppi di persone particolarmente vulnerabili.

La valutazione etica della ricerca varia a seconda che ci si possa attendere o meno un beneficio diretto e varia in particolare se i soggetti coinvolti non sono capaci di discernimento. Lo stesso dicasi per gli studi controllati con placebo. Nell'ambito di questi studi, una parte dei partecipanti non riceve la sostanza attiva affinché il confronto con i partecipanti cui invece la sostanza è somministrata, consenta di dimostrarne scientificamente l'effetto preciso. I partecipanti non sanno se appartengono al gruppo di controllo, ma, ai sensi di un'informazione sufficiente, sono ovviamente messi al corrente del fatto che partecipano a uno studio controllato con placebo. Al riguardo si tratta di decidere se lo studio deve adempiere le esigenze poste a un progetto di ricerca senza beneficio diretto, visto che per il gruppo di controllo sotto placebo un beneficio diretto può essere escluso. I componenti di tale gruppo non devono sopportare i rischi e gli eventuali effetti secondari della sostanza attiva, ma rischiano di rimanere esclusi da un eventuale beneficio. Dalla discussione etico-scientifica su questi studi è emersa la disponibilità a considerarli progetti con un beneficio diretto, tuttavia solo a determinate condizioni: per ridurre al minimo i rischi derivanti dal non trattamento di una malattia in corso, una nuova sostanza attiva deve essere testata, di norma, raffrontandola a una terapia standard, o in sua assenza, a un placebo. In questo modo si garantisce che il gruppo di controllo venga

trattato in base al miglior standard medico esistente. Se poi la sostanza testata si dimostrata più efficace, la sperimentazione è estesa all'intero gruppo di studio.

Idealmente, la ragione per prendere parte a un progetto di ricerca dovrebbe essere il desiderio di contribuire attivamente al progresso medico della società e dei pazienti. Detto questo, risulta difficile valutare le situazioni che vedono partecipare a progetti di ricerca persone gravemente malate. Di fronte ad una situazione disperata esse sono spesso disposte ad acconsentire a una sperimentazione mettendo in conto incomodi e rischi che potrebbero essere elevati e avere ricadute sulla loro qualità di vita. In questi casi ne va non solo dei principi di non maleficenza e di beneficenza ma anche del principio di autonomia. Rispettare il principio di beneficenza significa anche non approfittare di queste persone dando loro motivo di nutrire false speranze, bensì tenere debitamente conto del loro benessere e del loro interesse. In queste situazioni, l'informazione deve pertanto essere incentrata sul chiarimento dei rischi e sulla stima realistica dell'eventuale beneficio.

Lo stretto vincolo tra la ponderazione rischi-benefici e il requisito del consenso è tanto più palese nel caso della ricerca con persone incapaci di discernimento. Qui la ponderazione deve essere particolarmente accurata poiché la persona interessata non è normalmente in grado di valutare appieno le conseguenze dei rischi che accetta di assumere. Interrogativi specifici sulla giustificabilità sorgono per i progetti di ricerca con persone incapaci di discernimento dai quali non ci si attende un beneficio diretto per queste ultime, ma che potrebbero apportare un'utilità collettiva, ossia un futuro beneficio a persone nella stessa condizione. In tal caso, dal punto di vista etico, si possono giustificare tutt'al più rischi e incomodi minimi.

### **1.3 Aspetti scientifici**

Numerose sono le discipline scientifiche nell'ambito delle quali si fa ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano ai sensi del presente disegno di legge. Ne sono un esempio la biologia umana, la medicina in senso stretto, la scienza dello sport, la scienza dell'alimentazione, le scienze infermieristiche delle professioni sanitarie e la psicologia. Nel contempo, a prescindere dalle varie discipline scientifiche, la ricerca in questione può essere distinta in tre tipologie: la ricerca fondamentale, la ricerca clinica e la ricerca nel campo della salute pubblica.

La *ricerca fondamentale* riguarda in generale il funzionamento di sistemi e processi biologici e consente di acquisire conoscenze di base irrinunciabili per capire la struttura e il funzionamento di cellule e organi. La ricerca fondamentale aiuta inoltre a fare luce sull'eziologia e sull'insorgenza delle malattie del corpo e della mente umani. Le conoscenze acquisite confluiscono poi nella ricerca clinica. I settori principali della ricerca fondamentale sono l'anatomia, la fisiologia e la fisiopatologia.

Per «*ricerca clinica*» si intende, di norma, l'attività scientifica volta a individuare e trattare malattie e disturbi della salute. La ricerca clinica costituisce la base della cosiddetta medicina basata sull'evidenza («evidence based medicine»), che determina in larga misura l'operato dei medici. Questo tipo di medicina presuppone che tutti i provvedimenti medici siano adottati in base a conoscenze comprovate riguar-

danti la loro efficacia e sicurezza, ovvero in base ai dati che scaturiscono dalla ricerca clinica.

Spesso la ricerca clinica consiste in sperimentazioni cliniche con medicinali. Le sperimentazioni si suddividono in quattro fasi: nella fase I viene solitamente testata la tolleranza a un principio attivo su un piccolo gruppo di persone sane. Nella fase II sono testate l'efficacia e il dosaggio del principio attivo su 50–200 persone che soffrono della malattia per la quale il principio attivo è stato sviluppato. Nella fase III la sicurezza e l'efficacia del principio attivo sono verificate su un gruppo più numeroso (ca. 200–10 000 persone). Conclusa positivamente la fase III è possibile chiedere l'omologazione del medicamento. La fase IV comprende gli studi successivi all'introduzione sul mercato del medicamento il cui obiettivo è analizzare, per esempio, eventuali effetti collaterali rari o interazioni con altre sostanze.

Nella maggior parte dei casi, gli studi riguardanti le fasi da I a III sono cosiddetti studi controllati randomizzati. Un gruppo di persone è sottoposto al metodo terapeutico da testare e i risultati ottenuti sono confrontati con quelli del gruppo di controllo che non è stato sottoposto al trattamento. La suddivisione delle persone nei vari gruppi avviene a caso. Questi studi consentono di raccogliere dati statistici sull'efficacia di un metodo rispetto a un altro. Uno studio controllato randomizzato permette, ad esempio, di confrontare una nuova terapia con una già affermata o con un placebo (cfr. n. 1.2.2.1).

Oltre che sulla salute del singolo individuo, ovvero sullo studio delle malattie dell'essere umano, della struttura e della funzione del corpo umano, la ricerca può incentrarsi sulla salute intesa come bene collettivo. Il termine «*ricerca nel campo della salute pubblica*» designa questo ambito e studia le condizioni che consentono di migliorare la salute *collettiva* della popolazione o di parte di essa; si tratta in particolare di prevenzione e promozione della salute, igiene ambientale e sociale, epidemiologia. Obiettivi primari di questi campi della ricerca sono, ad esempio, l'individuazione dei principali problemi di salute della popolazione, la definizione di priorità della politica sanitaria e l'ottimizzazione delle istituzioni che operano nel settore sanitario. I progetti di ricerca nel campo della salute pubblica sono spesso interdisciplinari, ragione per cui di solito vengono utilizzati parallelamente metodi di ricerca diversi, ad esempio una combinazione di metodi propri alle scienze naturali e alle scienze sociali.

## **1.4 Situazione giuridica in Svizzera**

### **1.4.1 Quadro generale**

Il nuovo articolo costituzionale (art. 118*b*) attribuisce alla Confederazione la competenza estesa di disciplinare la ricerca sull'essere umano; nel capoverso 2 di detto articolo sono inoltre sanciti alcuni principi materiali (cfr. n. 1.1.1). A questi si sommano le condizioni previste dalle norme costituzionali in materia di medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.) e di medicina dei trapianti (art. 119*a* Cost.), poiché risultano pertinenti anche per la ricerca<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> In proposito si rinvia al messaggio del 12 set. 2007 concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (FF 2007 6099, in particolare 6125 segg.).

L'attuale normativa svizzera in materia di ricerca sull'essere umano è lacunosa e frammentaria. Restrizioni di carattere generale a tutela delle persone che partecipano a progetti di ricerca scaturiscono, a livello federale, dalle disposizioni di diritto civile sulla protezione della personalità<sup>7</sup> e dalle norme di diritto penale a tutela della vita e dell'integrità fisica delle persone<sup>8</sup>. Disposizioni che disciplinano in modo specifico la ricerca figurano unicamente in alcuni settori riportati qui di seguito. La legge federale sull'assicurazione malattie, inoltre, sancisce chiaramente che, in linea di principio, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non si assume i costi della ricerca medica<sup>9</sup>.

La maggior parte dei Cantoni ha inoltre adottato regolamentazioni sulla ricerca umana in particolare laddove la sperimentazione coinvolge delle persone, ma dette regolamentazioni si differenziano notevolmente fra loro per portata e grado di dettaglio.

## **1.4.2                    Legislazione federale**

### **1.4.2.1                 Agenti terapeutici**

A tutela della salute, la legge federale del 15 dicembre 2000<sup>10</sup> sugli agenti terapeutici (LATer) mira a garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Per verificare se queste condizioni sono soddisfatte è necessario procedere a sperimentazioni cliniche. Le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici tese a tutelare le persone che partecipano a tali sperimentazioni sono attuate nell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>11</sup> sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Le principali condizioni fissate dalla legge riguardano il rispetto delle norme riconosciute della «buona prassi delle sperimentazioni cliniche»<sup>12</sup>, l'obbligo di ottenere il consenso esplicito e informato delle persone sottoposte alle sperimentazioni, la garanzia che tali persone vengano indennizzate interamente per eventuali danni subiti nell'ambito della sperimentazione e l'ottenimento del nulla osta della commissione d'etica competente.

Le sperimentazioni cliniche su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento sono soggette a condizioni supplementari. Possono infatti essere condotte solo con il consenso del rappresentante legale sempre che lo stesso esperimento su persone maggiorenni e capaci di discernimento non consenta di ottenere risultati equivalenti. Inoltre, le persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette devono aver dato il loro consenso, mentre, nel caso di persone incapaci di discernimento, nessun indizio deve lasciar supporre che sono contrarie alla sperimentazione.

Anche se non apportano loro alcun beneficio diretto, le sperimentazioni cliniche possono essere eccezionalmente condotte sulle persone menzionate se, oltre a rispettare i requisiti succitati, permettono di trarre conoscenze importanti sullo stato di

<sup>7</sup> Codice civile (CC; RS 210).

<sup>8</sup> Codice penale (CP; RS 311.0).

<sup>9</sup> Art. 49 cpv. 3 della legge federale del 18. mar. 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10).

<sup>10</sup> RS 812.21

<sup>11</sup> RS 812.214.2

<sup>12</sup> In proposito l'ordinanza rinvia alla direttiva ICH sulla buona prassi clinica (cfr. n. 1.6.5).

salute, sulla malattia o sui disturbi di tali persone e, a lungo termine, apportano un beneficio alle persone che si sono sottoposte alla sperimentazione o a terzi. In questo caso i rischi e i disagi devono essere minimi.

La legge disciplina inoltre le sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza medica. In questi casi deve essere prevista una procedura che permetta di ottenere in tempo utile il consenso del rappresentante legale e di appurare la volontà della persona sottoposta alla sperimentazione. Un medico che non partecipa alla sperimentazione deve inoltre salvaguardare gli interessi della persona.

La legge sugli agenti terapeutici regola anche il controllo delle sperimentazioni cliniche. Ogni sperimentazione clinica con agenti terapeutici non va solo approvata dalla commissione d'etica competente, ma deve anche essere notificata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), che la autorizza dopo averla esaminata. Le commissioni d'etica designate dai Cantoni giudicano le sperimentazioni cliniche dal profilo etico e verificano la loro qualità scientifica tenendo conto delle condizioni locali.

### **1.4.2.2                    Trapianti**

La legge dell'8 ottobre 2004<sup>13</sup> sui trapianti disciplina anche le sperimentazioni cliniche di trapianto di cellule, tessuti e organi umani. In sostanza, le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici illustrate nel precedente capitolo sono dichiarate applicabili per analogia. Come la LATer, anche la legge sui trapianti prevede che le sperimentazioni cliniche siano controllate dalle commissioni d'etica competenti e dall'Ufficio federale della sanità pubblica.

### **1.4.2.3                    Ricerca sulle cellule staminali embrionali**

La legge del 19 dicembre 2003<sup>14</sup> sulle cellule staminali (LCEl) stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari prodotti nell'ambito della fecondazione *in vitro* e utilizzate a scopo di ricerca. Resta vietata la ricerca sugli embrioni *in vitro*. Non rientrano nel campo d'applicazione della legge sulle cellule staminali la derivazione di cellule staminali da embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e il loro impiego a scopo di ricerca.

Qualunque progetto di ricerca sulle cellule staminali deve essere notificato alle commissioni d'etica e all'Ufficio federale della sanità pubblica e da questi autorizzato.

<sup>13</sup> RS 810.21

<sup>14</sup> RS 810.31

#### **1.4.2.4 Medicina della procreazione**

La legge del 18 dicembre 1998<sup>15</sup> sulla medicina della procreazione (LPAM) disciplina i metodi della procreazione con assistenza medica ma, in generale, non fa riferimento alla ricerca in questo ambito. Tuttavia, contempla alcuni divieti che riguardano anche la ricerca. Non sono consentiti, ad esempio, la produzione di embrioni da utilizzare nella ricerca, l'intervento modificante sul patrimonio genetico di una cellula della via geminale, la terapia genica delle cellule geminali, la produzione di un clone, una chimera o un ibrido.

La legge in questione non contiene invece disposizioni riguardanti la donazione di sperma e ovociti a scopo di ricerca, la ricerca con donne in gravidanza, su embrioni e feti *in vivo* o provenienti da interruzioni di gravidanze o aborti spontanei, o su nati morti.

#### **1.4.2.5 Esami genetici sull'essere umano**

Le uniche disposizioni della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>16</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) che riguardano la ricerca disciplinano la riutilizzazione di materiale biologico per esami genetici. La LEGU stabilisce infatti che esami genetici a scopo di ricerca possono essere eseguiti su materiale biologico prelevato ad altri fini qualora sia garantito l'anonimato della persona interessata, essa sia stata informata dei suoi diritti e non si sia opposta espressamente alla riutilizzazione a scopo di ricerca.

#### **1.4.2.6 Protezione dei dati**

La legge federale del 19 giugno 1992<sup>17</sup> sulla protezione dei dati (LPD) definisce dati personali degni di particolare protezione i dati concernenti la salute e la sfera intima. Per dati concernenti la salute si intendono tutte le informazioni che direttamente o indirettamente consentono di trarre conclusioni sullo stato di salute fisico o psichico di una persona.

Tra le disposizioni generali la legge sancisce alcuni principi di base. In particolare, i dati personali possono essere trattati soltanto per lo scopo previsto da una legge, per lo scopo risultante dalle circostanze o per quello indicato al momento della raccolta. La raccolta di dati personali degni di particolare protezione è vincolata all'obbligo di informare la persona interessata. Il trattamento dei dati di una persona non deve ledere illecitamente la sua personalità. Analogamente a quanto previsto dal diritto privato in materia di protezione della personalità, una lesione della personalità può essere giustificata dal consenso della persona, da un interesse preponderante o dalla legge.

La legge sulla protezione dei dati prevede determinate agevolazioni per il trattamento di dati personali nella ricerca («privilegi della ricerca»). Un interesse preponderante di chi tratta dati personali può in particolare sussistere se questi sono trattati

<sup>15</sup> RS 810.11

<sup>16</sup> RS 810.12

<sup>17</sup> RS 235.1

per scopi impersonali (come per la ricerca) e i risultati sono pubblicati in una forma che non permette d'identificare le persone interessate. Anche gli organi federali hanno il diritto di trattare dati personali per scopi impersonali a condizione, tra l'altro, che i dati siano anonimizzati, non appena lo permette lo scopo del trattamento. Se tali condizioni sono soddisfatte, il consenso della persona interessata non è necessario. Il principio si applica anche se a suo tempo la persona si era formalmente opposta al trattamento a scopo di ricerca dei propri dati personali degni di particolare protezione.

#### **1.4.2.7 Segreto professionale in materia di ricerca medica**

In virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> capoverso 1 CP, il segreto professionale di cui persone abbiano avuto notizia nell'esercizio della loro attività di ricerca nel settore della medicina o della sanità pubblica è protetto penalmente. Il capoverso 2, tuttavia, prevede la possibilità di togliere il segreto professionale o di trasmettere a terzi dati personali protetti dal segreto professionale anche senza l'espreso consenso dei diretti interessati, sempre che siano rispettate determinate condizioni. Sulla base di questa norma sono possibili in particolare attività di ricerca retrospettive. Per ricerca si intendono in questo ambito anche attività di formazione e perfezionamento<sup>18</sup>.

A titolo del tutto eccezionale, il segreto professionale può essere tolto a scopo di ricerca medica se una commissione peritale vi acconsente. La commissione rilascia l'autorizzazione se la ricerca non può essere effettuata con dati anonimizzati, se è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso dell'interessato o se l'interesse della ricerca prevale su quello della segretezza. Inoltre, la persona interessata non deve aver esercitato il proprio diritto di veto dopo essere stata informata dei suoi diritti.

Alle autorizzazioni rilasciate per progetti concreti di ricerca se ne aggiungono altre di due tipi:

- autorizzazioni rilasciate a cliniche: queste autorizzazioni per la trasmissione di dati personali a scopo di ricerca all'interno di una determinata clinica o istituzione sono vincolate alla condizione che il progetto di ricerca sia stato approvato da una commissione d'etica o da un altro consesso;
- autorizzazioni rilasciate per la trasmissione di dati a registri: si tratta di autorizzazioni per la trasmissione di dati personali ai registri dei tumori o ad altri registri medici.

#### **1.4.3 Legislazione cantonale**

Fatta eccezione per pochi Cantoni che non dispongono di alcun ordinamento legale in materia di ricerca umana, la maggior parte di essi ha adottato norme volte a disciplinare le attività di ricerca medica che coinvolgono persone. In molti casi, tali norme dichiarano vincolanti le direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze

<sup>18</sup> Cfr. messaggio del 23 mar. 1988 concernente la legge federale sulla protezione dei dati, FF 1988 II 353.

Mediche concernenti la ricerca sperimentale sull'uomo (cfr. n. 1.6.1) o la «buona prassi delle sperimentazioni cliniche» (cfr. n. 1.6.5).

Le normative cantonali attribuiscono particolare importanza all'informazione e al libero consenso della persona che si mette a disposizione. Diversi Cantoni disciplinano inoltre espressamente la ricerca sulle persone incapaci di discernimento. La maggior parte di essi la autorizza vincolandola tuttavia a condizioni speciali, in particolare al consenso del rappresentante legale. Singoli Cantoni ammettono la ricerca con persone incapaci di discernimento solo se ne consegue un beneficio diretto per la loro salute (p. es. NE e TI) e la vieta di riflesso se è a vantaggio di terzi.

In materia di ricerca con dati personali, alcune leggi cantonali prevedono analogamente alla legislazione federale (cfr. n. 1.4.2.6) la possibilità di trattare tali dati a scopo di ricerca anche in assenza del consenso della persona interessata (p. es. BE e BS).

In tutte le normative cantonali che disciplinano la ricerca medica sull'essere umano figura l'obbligo di sottoporre i progetti di ricerca medica o farmacologica che coinvolgono persone all'esame di commissioni d'etica. Per la ricerca che esula dai campi citati, invece, il controllo da parte di una commissione d'etica non è previsto sempre in modo esplicito (p. es. per la ricerca clinico-psicologica a BE e la ricerca con dati e tessuti personali a BS e BL).

Alcuni Cantoni hanno convenuto di costituire commissioni d'etica congiunte (p. es. BL e BS) o hanno affidato la competenza a una commissione d'etica extracantonale sulla base di accordi intercantionali (la commissione d'etica di LU, ad esempio, è competente per i progetti di ricerca nei Cantoni di OW, NW, SZ, UR e ZG). In singoli casi, i Cantoni (p. es. GE e ZH) hanno istituito sottocommissioni con potere decisionale, competenti per alcuni settori della ricerca o per regioni, nonché una commissione centrale che funge da organo di vigilanza e coordinamento. Dal punto di vista formale, il parere della commissione d'etica è definito decisione impugnabile, parere favorevole o raccomandazione con ripercussioni diverse sul piano della protezione giuridica.

## **1.5 Situazione giuridica internazionale e legislazione in vigore in altri Paesi**

### **1.5.1 Consiglio d'Europa**

- *La Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, 1997)*<sup>19</sup> è in vigore in Svizzera dal 1° novembre 2008. Essa contempla, tra l'altro, disposizioni che disciplinano le attività di ricerca con persone.

La ricerca con persone è ammessa soltanto se non esiste un metodo alternativo di efficacia paragonabile (principio generale della sussidiarietà). Inoltre, devono essere rispettati i principi generali in essa sanciti riguardanti il consenso informato, il rapporto tra rischi e benefici e l'esame indipendente del

<sup>19</sup> RS **0.810.2**; cfr. anche messaggio del 12 set. 2001 per l'approvazione della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (FF **2002** 245).

progetto di ricerca. La ricerca su persone che non hanno la capacità di dare il loro consenso è consentita soltanto se, oltre a essere soddisfatte le condizioni generali, il rappresentante legale ha dato il proprio consenso, se la persona non vi oppone rifiuto e se i risultati attesi dalla ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la sua salute. Nel caso in cui quest'ultima condizione non sia adempiuta, la ricerca deve essere finalizzata al miglioramento delle conoscenze scientifiche dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo e comportare per la persona un rischio e una costrizione minimi.

Per il resto la Convenzione sulla biomedicina lascia gli Stati liberi di garantire una protezione superiore alle norme da essa istituite.

- Il *Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (2005)*<sup>20</sup> concretizza e completa i principi che figurano nella Convenzione in materia di ricerca biomedica, abbracciando l'insieme delle attività di ricerca in ambito sanitario associato a interventi su persone. Per «intervento» s'intende un intervento fisico o di altro tipo che comporti un pericolo per la salute psichica della persona coinvolta. Il Protocollo disciplina altresì la ricerca su embrioni e feti *in vivo* senza prospettive di benefici diretti per la salute della donna, dell'embrione, del feto o del bambino dopo la nascita; a questo tipo di ricerca si applicano condizioni speciali analoghe a quelle valide per la ricerca con persone che non hanno la capacità di dare il loro consenso. Prescrizioni analoghe disciplinano la ricerca in situazioni d'emergenza e con detenuti. Il Protocollo definisce altresì nel dettaglio l'esame affidato alle commissioni d'etica e precisa i documenti che devono essere loro sottoposti.
- *Le Raccomandazioni per la ricerca condotta su materiale biologico umano (2006)*<sup>21</sup> concernono la ricerca con materiali prelevati a scopo di ricerca o per altri fini (p. es. operazione). Oltre a fissare principi quali la non discriminazione e il divieto di commercializzare materiale biologico, le Raccomandazioni stabiliscono che il prelievo di materiale biologico a scopo di ricerca deve avvenire nel rispetto delle disposizioni del Protocollo aggiuntivo summenzionato. Per la riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico prelevato ad altri fini è necessario, in linea di principio, il consenso della persona interessata. Per le collezioni di materiale biologico e le biobanche riguardanti la popolazione, le Raccomandazioni esigono in particolare che i campioni siano documentati, che siano stabilite condizioni d'accesso e d'utilizzo e siano previste misure di assicurazione della qualità. Contemplano inoltre il diritto di revocare o modificare il consenso. L'esportazione di materiale biologico è consentita a condizione che nel Paese di destinazione sia garantito un livello di protezione adeguato. In generale, è possibile utilizzare materiale biologico per progetti di ricerca solo se la persona interessata ha dato il suo consenso. Nei casi in cui si prevede di utilizzare materiale non anonimizzato per il quale non si dispone del consenso della persona interessata, l'assenza di un rifiuto esplicito può fungere da consenso sostitutivo. Ogni progetto di ricerca va sottoposto all'esame di una commissione d'etica.

<sup>20</sup> Consultabile nel sito del Consiglio d'Europa ([www.coe.int](http://www.coe.int)) nella rubrica «Legal Affairs».

<sup>21</sup> Consultabile nel sito del Consiglio d'Europa ([www.coe.int](http://www.coe.int)) nella rubrica «Legal Affairs».

## 1.5.2 Unione europea

La direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (direttiva sulla sperimentazione clinica, 2001)<sup>22</sup> disciplina lo svolgimento di sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo, inclusi gli studi multicentrici. Nella direttiva che, a determinate condizioni autorizza sia la ricerca sui minori sia la ricerca priva di un beneficio diretto per i partecipanti, sancisce principi generali quali il rapporto ammesso fra rischi e beneficio e il consenso informato. Non è invece consentita la ricerca con adulti sani incapaci di dare validamente il proprio consenso informato. Per ogni sperimentazione clinica il comitato etico deve avere espresso parere positivo. Per «comitato etico» si intende un organismo indipendente incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione. Nel caso di sperimentazioni cliniche pluricentriche è sufficiente un parere unico a prescindere dal numero delle località in cui si svolge la sperimentazione e dal numero dei comitati etici competenti; le procedure interne sono definite dai singoli Stati membri. I criteri di controllo, i termini per rendere i pareri, la composizione e l'organizzazione dei comitati etici devono essere conformi alle linee guida ICH sulla buona prassi clinica (cfr. n. 1.6.5).

## 1.5.3 Situazione giuridica in altri Paesi

Sotto il profilo materiale, le normative degli altri Paesi rispettano i principi generalmente riconosciuti e applicati alla sperimentazione umana sanciti in particolare nella Dichiarazione di Helsinki, nelle linee guida ICH sulla buona prassi clinica e – per gli Stati membri dell'UE – nella direttiva sulla sperimentazione clinica. Differenze si constatano in particolare nei settori oggetto di specifiche regolamentazioni nazionali.

- *Disposizioni nazionali sulla sperimentazione con medicinali e dispositivi medici*: in Germania, ad esempio, non esiste una legge che disciplini in modo completo la ricerca sull'essere umano; a livello federale sono regolamentate unicamente la ricerca con medicinali (Arzneimittelgesetz, 2004) e la ricerca con dispositivi medici (Medizinproduktegesetz, 1994). Le altre sperimentazioni con persone sono disciplinate, nella maggior parte dei casi, nelle normative dei singoli Länder o dalle regole deontologiche.
- *Disposizioni nazionali sulla ricerca con medicinali e dispositivi medici e sulla ricerca in seno a determinate istituzioni*: oltre alla ricerca con medicinali e dispositivi medici («Clinical Trial Regulations», 1994), la Gran Bretagna, ad esempio, ha codificato le sperimentazioni condotte o promosse dal «National Health Service». Lo stesso dicasi per gli Stati Uniti (titoli 21 e 46 del «Code of Federal Regulations»). L'Austria ha emanato una specifica normativa sulle sperimentazioni con medicinali e dispositivi medici e ha inserito norme sulla ricerca nella legislazione riguardante gli istituti ospedalieri e universitari.

<sup>22</sup> GUL 121 del 1.5.2001, pag. 34.

- *Disposizioni nazionali riguardanti tutti i tipi di ricerca con persone*: grazie alla «loi relative aux expérimentations sur la personne humaine» (2004) il Belgio dispone di una legge che disciplina in modo esaustivo la ricerca biomedica su e con persone.
- *Legislazioni nazionali esaustive sulla ricerca umana*: la Francia (con il «Code de la santé publique», 2004) e la Spagna (con la «Ley sobre investigación Biomédica», 2007), ad esempio, hanno emanato una normativa esaustiva in materia di ricerca su materiale biologico.
- *Legislazione nazionale specifica riguardante la ricerca su materiale biologico o con biobanche*: hanno adottato disposizioni a sé stanti, ovvero non integrate nella normativa sulla ricerca, la Gran Bretagna («Human Tissue Act», 2004) e la Svezia («Biobanks in Medical Care Act», 2002).

## 1.6 Direttive e dichiarazioni

### 1.6.1 Direttive delle Accademie svizzere delle scienze

Le Accademie svizzere delle scienze, in particolare l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)<sup>23</sup>, hanno emanato direttive sulla sperimentazione umana. Pur non avendo validità giuridica vincolante, assumono un'importanza indiretta non trascurabile nel momento in cui sono recepite nelle regole deontologiche<sup>24</sup>. Possono inoltre assumere validità giuridica vincolante laddove la normativa federale o cantonale vi rinvii.

In effetti sono numerosi i Cantoni la cui legislazione rinvia interamente o parzialmente alle *direttive medico-etiche dell'ASSM concernenti la ricerca sperimentale sull'uomo* (1997) («*Forschungsuntersuchungen am Menschen*»). Nel frattempo, queste direttive sono state abrogate e sostituite nel 2009 con una guida sulla ricerca umana («*Leitfaden für die Forschung mit Menschen*»). La guida, che riconosce quale documento di riferimento la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (cfr. n. 1.6.4), non fornisce direttive concrete ma funge piuttosto da strumento di orientamento in sede di elaborazione e successivamente di valutazione dei progetti di ricerca sull'essere umano.

Nel 2005, l'ASSM ha inoltre pubblicato una direttiva dal titolo «*Collaborazione corpo medico-industria*» allo scopo di preservare l'indipendenza e la credibilità del corpo medico e della ricerca. Per migliorare la trasparenza della ricerca clinica esse prevedono, ad esempio, la registrazione di tutte le sperimentazioni cliniche in un registro centrale e la pubblicazione delle fonti di finanziamento insieme ai risultati delle sperimentazioni. Diverse misure sono inoltre previste per garantire l'indipendenza dei medici ricercatori (p. es. divieto di un interesse finanziario del medico nella sperimentazione e nel suo risultato; gestione da parte dell'istituzione impegnata nella ricerca dei conti nei quali sono depositati i mezzi finanziari messi a disposizione di terzi).

<sup>23</sup> Le direttive e la guida sulla ricerca umana possono essere consultate (solo in parte in italiano) sul sito dell'Accademia all'indirizzo [www.samw.ch](http://www.samw.ch).

<sup>24</sup> Ad esempio, codice deontologico della Federazione dei medici svizzeri consultabile (in de. e fr.) sul sito della Federazione all'indirizzo [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch).

Importante per la ricerca sul materiale biologico è la direttiva dell'ASSM «*Biobanche: prelievo, conservazione e utilizzo di materiale biologico umano*» del 2006. Le misure previste, comprendenti anche la formazione e la garanzia della qualità, fissano requisiti generali a carico delle biobanche (standard di qualità, protezione dei dati, trasmissione dei campioni di materiale biologico e dei dati, stesura di un regolamento) ed esigenze specifiche a carico dei progetti di ricerca (informazione, consenso, revoca del consenso, utilizzo del materiale biologico prelevato da un paziente incapace di intendere e di volere o da persone decedute, informazione a posteriori su risultati considerati rilevanti).

Nel 2008, le Accademie svizzere delle scienze hanno emanato, dal canto loro, una direttiva sull'integrità scientifica («*Grundsätze und Verfahrensregeln zur wissenschaftlichen Integrität*») <sup>25</sup> nella quale sono disciplinati in particolare la pianificazione e lo svolgimento dei progetti di ricerca alla luce dei principi della trasparenza, della veridicità e della correttezza. Nella direttiva è precisata la necessità che alla base del progetto vi sia un protocollo che garantisca la verificabilità dei risultati, definisca le responsabilità e il ruolo dei singoli soggetti e informi in modo trasparente sul finanziamento e sulle relative fonti. Precisa inoltre l'obbligo di indicare eventuali interessi personali nel progetto e di stipulare adeguati accordi scritti per evitare conflitti d'interessi. I risultati obiettivi della ricerca vanno pubblicati in modo completo. L'autore del progetto è colui che ha fornito un contributo scientifico essenziale al medesimo, mentre a farsi da garante del contenuto della pubblicazione nella sua globalità è il responsabile del progetto di ricerca. Nelle direttive è altresì precisato e spiegato il comportamento scientifico scorretto. Nel caso in cui sussista un sospetto in tal senso, si consiglia di avviare una procedura per accertare le eventuali infrazioni.

## **1.6.2 Parere della Commissione nazionale d'etica**

Nel 2009 la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (NEK-CNE) ha pubblicato un parere dal titolo «La ricerca sui bambini» <sup>26</sup>. Nel parere è sottolineata la particolare necessità di proteggere i minori, segnatamente i bambini, visti la loro capacità solo parziale di discernimento e il fatto che la decisione di partecipare ad una sperimentazione è presa dal rappresentante legale (in genere dai genitori). Sussiste in effetti il rischio, soprattutto nel caso della ricerca «senza beneficio diretto», di una strumentalizzazione dei bambini o comunque di un'attività scientifica che non venga svolta nel loro specifico interesse.

Allo stesso tempo, la Commissione ritiene essenziale potenziare la ricerca sui minori e sui bambini e approfondire così le conoscenze scientifiche. Ciò riguarda in particolare la ricerca farmacologica e la somministrazione di medicinali. Nelle sue conclusioni, la Commissione sollecita l'approfondimento del sapere scientifico a beneficio dei minori, ma raccomanda l'osservanza delle misure di protezione dettate dall'etica quali il principio della sussidiarietà, un'informazione adeguata all'età del bambino e il rispetto di eventuali segnali che indichino il rifiuto di qualsiasi attività di ricerca. Se la ricerca non comporta un beneficio diretto per il bambino, è essenziale che i rischi e gli incomodi siano minimi.

<sup>25</sup> Consultabili all'indirizzo [www.akademien-schweiz.ch](http://www.akademien-schweiz.ch).

<sup>26</sup> Parere n. 16/2009, consultabile sul sito della CNE all'indirizzo [www.nek-cne.ch](http://www.nek-cne.ch).

### 1.6.3

### Direttive e dichiarazione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite

L'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e più precisamente l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'Organizzazione per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) hanno pubblicato diversi documenti sulla sperimentazione umana. Poiché rinviano sistematicamente ai principi generalmente riconosciuti definiti nella Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4) e nelle linee guida ICH sulla buona prassi clinica (cfr. n. 1.6.5), l'accento è posto qui di seguito solo su alcuni aspetti specifici.

- Le «*Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research*» (2000)<sup>27</sup> dell'OMS (linee guida per le commissioni d'etica incaricate di valutare la ricerca biomedica) contengono direttive riguardanti aspetti organizzativi e procedurali e criteri di valutazione. Esse si riferiscono alla ricerca biomedica in senso lato, in quanto disciplinano anche la ricerca sui biomateriali e la ricerca in materia di psicologia e scienze sociali. Sul sito di swiss ethics è pubblicato un documento («*Interpretationshilfe*»/«*Aide à l'interprétation*») teso ad agevolare l'interpretazione delle linee guida dell'OMS alla luce della realtà legale e scientifica svizzera (2002)<sup>28</sup>.
- La «*Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research*» (2003)<sup>29</sup> dell'OMS (linee guida per l'ottenimento del consenso informato ai fini del prelievo e dell'impiego di tessuti, cellule e fluidi umani nella ricerca) precisa gli aspetti che devono essere chiariti ai donatori di sostanze corporee. In particolare deve essere loro comunicato quali persone hanno accesso ai campioni, per quanto tempo sono conservati e se sussiste il diritto di essere informati sui risultati della ricerca.
- Nella «*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*» (2005)<sup>30</sup> dell'UNESCO (Dichiarazione universale su bioetica e diritti umani) sono contemplati i principi fondamentali della ricerca sull'essere umano: nell'applicare e nello sviluppare le conoscenze scientifiche occorre massimizzare i benefici diretti e indiretti per coloro che partecipano alla sperimentazione e ridurre al minimo i possibili effetti nocivi. La ricerca con persone incapaci di dare il proprio consenso e che non promette benefici potenziali diretti può essere condotta solo in via eccezionale se espone le persone a rischi e incomodi minimi, se è condotta nell'interesse della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo e se viene rispettato l'eventuale rifiuto di parteciparvi delle persone incapaci di dare il proprio consenso.
- La «*International Declaration on Human Genetic Data*» (2003)<sup>31</sup> dell'UNESCO (Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani) disciplina l'impiego dei dati genetici a scopo di ricerca. Sancisce principi fondamentali della ricerca quali il divieto di discriminazione, il trattamento riservato dei dati, il consenso informato e la consultazione delle commissioni

<sup>27</sup> Consultabili sul sito dell'OMS all'indirizzo [www.who.int](http://www.who.int), rubrica «publications/ethics».

<sup>28</sup> Consultabile sul sito di swiss ethics all'indirizzo [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch).

<sup>29</sup> Consultabile all'indirizzo [www.who.int](http://www.who.int), rubrica «reproductive-health».

<sup>30</sup> Consultabile all'indirizzo [www.unesco.org](http://www.unesco.org).

<sup>31</sup> Consultabile all'indirizzo [www.unesco.org](http://www.unesco.org).

d'etica, allo scopo di conciliare gli interessi della ricerca con la protezione dei dati, la protezione dell'individuo e gli interessi economici.

- Le «*International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*» (linee guida etiche internazionali per la ricerca biomedica sugli esseri umani) emanate nel 2002 dal «Council of International Organizations of Medical Sciences» (Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche, CIOMS) – un'organizzazione fondata dall'OMS, dall'UNESCO e dalle organizzazioni delle scienze mediche – abbracciano la ricerca biomedica e la ricerca comportamentale praticate con la partecipazione di essere umani e finalizzate alla promozione della salute. Per quanto riguarda i contenuti, si ispirano a documenti internazionali riconosciuti, in particolare alla Dichiarazione di Helsinki. In materia di ricerca epidemiologica il CIOMS ha emanato nel 2008 direttive specifiche («*International ethical guidelines for epidemiological studies*»)³².

## **1.6.4 Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale**

Con la *Dichiarazione di Helsinki*³³ (1964/2008), l'Associazione medica mondiale – una sorta di federazione delle associazioni mediche nazionali – ha definito parametri fondamentali per la ricerca sull'essere umano, ai quali ormai non si attengono più soltanto i medici.

La Dichiarazione si applica non solo alla ricerca con le persone ma anche alla ricerca con materiale umano identificabile e con dati. Tra i principi più importanti della Dichiarazione figurano: la necessità di un protocollo scritto e dettagliato del progetto di ricerca, la scientificità del progetto, la registrazione del progetto in una banca dati accessibile al pubblico, il consenso libero e informato, la valutazione accurata dei rischi e degli incomodi possibili rapportati al beneficio presunto nonché l'esame di ogni progetto di ricerca da parte di una commissione d'etica indipendente. Per la ricerca su persone incapaci di dare il loro consenso sono previste condizioni supplementari: il rifiuto di partecipare a una sperimentazione va rispettato anche quando il rappresentante legale ha dato il suo consenso. Eccezionalmente le persone incapaci di dare il proprio consenso possono essere incluse in una sperimentazione senza beneficio diretto per la loro salute a condizione che i rischi e gli incomodi siano minimi. Se in un progetto di ricerca sono coinvolti pazienti, i vantaggi, i rischi, gli incomodi e l'efficacia del nuovo metodo devono essere confrontati con quelli dei migliori metodi medici in uso. In assenza di un metodo comprovato, è lecito impiegare un placebo o non procedere ad alcun trattamento. Il ricorso a un placebo è inoltre consentito quando serve a determinare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento e se i pazienti che ricevono il placebo non corrono il rischio di subire danni gravi o irreversibili alla salute. Infine, la Dichiarazione prevede l'obbligo di pubblicare tutti i risultati di un progetto di ricerca, dunque anche quelli negativi.

³² Entrambe le direttive sono consultabili sul sito della CIOMS all'indirizzo [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch).

³³ Consultabile sul sito dell'Associazione medica mondiale all'indirizzo [www.wma.net](http://www.wma.net).

## **1.6.5 Linee guida dell'«International Conference on Harmonization» sulla buona prassi clinica**

La «*Guideline for Good Clinical Practice*» (linee guida sulla buona prassi clinica<sup>34</sup>, 1996) dell'ICH<sup>35</sup> – un'organizzazione non governativa dell'industria farmaceutica e delle autorità di regolamentazione del settore farmaceutico europee, nordamericane e giapponesi – ha assunto grande importanza a livello internazionale. Precisa le regole da seguire per lo svolgimento di studi clinici farmacologici («clinical trials»), ma i suoi principi sono applicati nella prassi anche per altre sperimentazioni con persone. Anche le linee guida ICH-GCP rinviano dalla Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4) e sanciscono i principi fondamentali e generalmente riconosciuti della ricerca: consenso informato, rapporto ammesso tra rischi e benefici, scientificità del progetto ed esame da parte di una commissione d'etica indipendente.

Nelle linee guida ICH-GCP figurano inoltre regole dettagliate in merito ai compiti e alla composizione delle commissioni d'etica nonché alle responsabilità dei ricercatori e degli «sponsor». Sono inoltre disciplinati in dettaglio, nonché sotto il profilo formale, i contenuti dei progetti di ricerca («protocollo»), la procedura da seguire in caso di modifiche, l'assicurazione qualità, il trattamento di dati, la procedura in caso di eventi indesiderati e di effetti collaterali dei medicinali, nonché la documentazione che deve accompagnare gli studi clinici.

## **1.7 Rielaborazione dell'avamprogetto**

### **1.7.1 Risultati della procedura di consultazione**

La procedura di consultazione sull'avamprogetto è stata aperta con decreto federale il 1° febbraio 2006 e si è conclusa alla fine di maggio 2006. Il 21 febbraio 2007 è stato pubblicato il rapporto esplicativo<sup>36</sup>.

#### **1.7.1.1 Risultati generali**

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione accoglie con favore una legge federale uniforme concernente la ricerca sull'essere umano. Due terzi si esprimono sull'avamprogetto in modo positivo o neutrale, mentre un terzo vi si oppone. Per quanto riguarda i pareri negativi, la portata e il senso delle critiche variano fortemente. Uno scarso 15 per cento di tutti i partecipanti esprime un parere negativo sull'avamprogetto perché lo ritiene troppo ostile alla ricerca, mentre poco più del 15 per cento lo reputa troppo favorevole. La maggioranza dei Cantoni esprime un giudizio positivo o neutrale. Per quanto riguarda i partiti, segnatamente il PLR e il PPD accolgono favorevolmente l'avamprogetto, il PS rimane su posizioni neutrali, mentre UDC, Verdi e PCS lo respingono.

<sup>34</sup> Consultabili sul sito dell'ICH all'indirizzo [www.ich.org](http://www.ich.org).

<sup>35</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

<sup>36</sup> Per un'analisi differenziata dei risultati della procedura di consultazione cfr. il rapporto esplicativo del 15 feb. 2007: [www.bag.admin.ch/themen/medizin](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin).

Poco più della metà dei rappresentanti del settore della ricerca biomedica è favorevole al progetto o neutra, mentre dai settori delle scienze sociali e della psicologia si levano voci decisamente negative: l'avamprogetto non terrebbe infatti conto delle loro specialità. Cerchie economiche, commissioni d'etica e organizzazioni di pazienti si esprimono per lo più in modo positivo o neutrale. Nel caso delle istituzioni religiose i pareri positivi e negativi si equilibrano.

### **1.7.1.2 Risultati specifici**

Numerosi partecipanti alla consultazione criticano il *campo d'applicazione* ritenendone la formulazione troppo imprecisa. Alcuni si esprimono a favore di un campo d'applicazione più ampio, altri invece lo preferirebbero più ristretto. Gli ambienti della ricerca e le PMI chiedono di escludere dal campo d'applicazione la ricerca su materiale biologico anonimizzato e con dati personali (cfr. n. 1.8.1).

Poco più della metà dei partecipanti alla consultazione privilegia l'*organizzazione delle commissioni d'etica* a livello federale mentre la maggioranza dei Cantoni opta nettamente per la variante cantonale. I Cantoni piccoli (privi di centri di ricerca propri) preferiscono la variante federale, mentre quelli di dimensioni maggiori, attivi nel settore della ricerca, sono favorevoli all'organizzazione cantonale delle commissioni d'etica. Da più parti si levano critiche contro il fatto di delegare le funzioni di vigilanza alle commissioni d'etica e la mancanza di criteri etici sui quali fondare la decisione di autorizzare progetti di ricerca. La semplificazione della procedura di autorizzazione di studi multicentrici incontra invece grande favore. L'obbligo di ottenere un'autorizzazione per la ricerca su materiale biologico anonimizzato e per le biobanche è giudicato da più parti negativamente. Per quanto attiene alla ricerca *in vitro*, le autorizzazioni comporterebbero infatti un onere sproporzionato dato che il potenziale di pericolo per le persone coinvolte è minimo.

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione approva la ricerca con *persone particolarmente vulnerabili* se corredata da condizioni supplementari. Numerosi partecipanti chiedono per esempio che si tenga conto in ogni caso di eventuali segnali di rifiuto anche quando – diversamente da quanto previsto nell'avamprogetto – dalla ricerca è lecito aspettarsi un beneficio diretto. Da diverse parti si critica il fatto che il disciplinamento della ricerca su persone incapaci di discernimento si applichi sia a bambini e adolescenti che ad adulti e si chiedono soluzioni ad hoc.

Le norme proposte in materia di *ricerca su persone decedute* e di ricerca su *embrioni e feti* provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei non vengono praticamente commentate né criticate. Nel caso della ricerca su persone decedute, singoli partecipanti chiedono di rimpiazzare il consenso iscritto nell'avamprogetto con un diritto di opposizione. La proposta che anche il consorte debba dare il suo consenso per la ricerca su feti provenienti da aborti e su nati morti viene rifiutata all'unanimità.

### **1.7.2 Modifiche rispetto all'avamprogetto**

Nel febbraio 2007 il nostro Collegio ha preso atto del rapporto esplicativo e, fondandosi sui risultati della procedura di consultazione, ha stabilito nel medesimo tempo l'ulteriore procedere in quattro ambiti.

- *Occorre rivedere la formulazione del divieto di svolgere un progetto di ricerca malgrado l'opposizione degli interessati per adeguarlo alla Convenzione sulla biomedicina.* In esecuzione della disposizione costituzionale (art. 118b cpv. 2 lett. a) la legge prevede ora la possibilità che anche bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento rifiutino di partecipare a un progetto di ricerca (art. 21, 22 e 23). Allo stesso modo va tenuto conto del rifiuto di partecipare a un progetto di ricerca nel quadro di una situazione d'emergenza (art. 29).
- *Occorre evidenziare meglio che lo scopo primario della legge risiede nella tutela della dignità umana e che ciò impone dei limiti alla libertà della ricerca.* Questa disposizione è attuata da un lato nell'articolo che definisce lo scopo primario della legge, menzionato segnatamente nel capoverso 1, che è quello di tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca. Dall'altro lato si è aggiunta al catalogo dei principi una nuova disposizione secondo cui l'interesse, la salute e il benessere del singolo hanno la priorità rispetto al solo interesse della scienza e della società (cfr. n. 2.1.2.1).
- *Il campo d'applicazione viene riesaminato anche per quel che riguarda la ricerca su materiale biologico anonimizzato.* Il campo d'applicazione non comprende più soltanto la ricerca nell'ambito della salute, ma anche delle malattie dell'essere umano e della struttura e funzione del corpo umano (cfr. n. 1.8.1 e 2.1.1.2). Inoltre la ricerca su materiale biologico anonimizzato e con dati sanitari personali raccolti in forma anonima o anonimizzati non è contemplata nel presente progetto considerato il potenziale di pericolo irrilevante.
- *Per quanto riguarda l'organizzazione delle commissioni d'etica, si approfondisce la variante cantonale* (cfr. n. 1.8.3).

### **Altre modifiche importanti**

Qui di seguito sono illustrate le ulteriori modifiche di rilievo rispetto all'avamprogetto (circa le motivazioni cfr. il commento dei singoli articoli, n. 2). Nel rielaborare il disegno si è cercato di essere concisi evitando il più possibile le ripetizioni e rinviando determinati disciplinamenti tecnici dettagliati a livello di ordinanza.

- Come auspicato da numerosi partecipanti alla consultazione, nel catalogo delle *definizioni* il termine «ricerca» viene definito in relazione a malattie dell'essere umano e alla struttura e funzione del corpo umano (*art. 3 lett. a–c*). Si precisa altresì che un progetto di ricerca può solamente far sperare in un beneficio diretto, ma non può garantirlo (*art. 3 lett. d*).
- Una sezione della legge (*capitolo 1 sezione 2*) è ora interamente consacrata ai *principi* che in generale occorre rispettare in ogni attività di ricerca. Si tratta di disposizioni fondamentali iscritte anche nelle normative nazionali e internazionali e che sono riconosciute come esigenze elementari nell'ambito della ricerca medica. I quattro principi menzionati nell'articolo 118b capoverso 2 Cost. (cfr. n. 1.1.1) sono ripresi nel presente disegno – in parte anche al di fuori del *capitolo 1* – per motivi di completezza e ulteriormente concretizzati. Il catalogo è stato inoltre arricchito di nuovi principi (art. 4, 5, 10 cpv. 1 lett. a), mentre altri, già esistenti, vengono in parte precisati.

- Al contrario dell'avamprogetto, i *capitoli 2 e 3* («*Ricerca con persone*») non contemplano soltanto la ricerca con persone viventi che partecipano a un progetto in un arco di tempo definito (come accade per gli studi clinici), ma anche il prelievo di materiale biologico e la raccolta di dati sanitari personali a scopo di ricerca; in entrambi i casi si tratta infatti di interventi su persone. Ciò consente di evitare un gran numero di ripetizioni.
- Il presente disegno prevede, tenuto conto di particolari esigenze, la possibilità di fornire un'*informazione incompleta* (art. 18), ma rinuncia alla possibilità di fornirne una fallace, avanzata nell'avamprogetto.
- La categoria delle «persone incapaci di discernimento» menzionata nell'avamprogetto è stata criticata in sede di consultazione e definita troppo vaga. Nella *sezione 1 del capitolo 3* («*Ricerca con bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento*») sono ora perciò enumerate le differenti categorie di persone affinché sia possibile tener conto delle rispettive peculiarità<sup>37</sup>.
- Dato che il prelievo di materiale biologico e la raccolta di dati sanitari personali sono ora inclusi nei capitoli 2 e 3, il capitolo 4 disciplina soltanto *la riutilizzazione di materiale biologico e di dati personali già disponibili*, distinguendo tra dati genetici e dati sanitari personali non genetici (cfr. n. 1.8.2). Si rinuncia invece, contrariamente all'avamprogetto, a disciplinare in modo dettagliato le biobanche (p. es. obblighi d'autorizzazione o di notifica).
- Nel disegno è stata inserita una disposizione riguardante la ricerca su *persone decedute da oltre 70 anni* (art. 35 cpv. 4), in virtù della quale la ricerca può essere condotta senza bisogno di ottenere un consenso per non ostacolare in particolare la ricerca archeologica. È fatta salva un'eventuale opposizione da parte dei congiunti.
- In base alla prescrizione secondo cui le commissioni d'etica devono esaminare i progetti di ricerca rispettando le *esigenze etiche, giuridiche e scientifiche* stabilite dalla legge (art. 44 cpv. 2 e art. 50 cpv. 1), risulta chiaro che le disposizioni della medesima poggiano, per una parte essenziale, sulle regole di cui la comunità scientifica si è dotata. Sono stati particolarmente determinanti, tra gli altri, aspetti etici riconosciuti, motivo per cui le riflessioni in proposito rappresentano un valido aiuto quando si tratta di applicare la legge nel particolare, soprattutto nel caso dell'attività d'esame delle commissioni d'etica. In tal senso merita una menzione particolare il nuovo *principio della pertinenza* (art. 5).
- Il Consiglio federale riceve ora la competenza, a tutto vantaggio della qualità e dell'efficienza dell'esame dei progetti da parte delle commissioni d'etica, di emanare prescrizioni relative al *numero minimo di progetti che una commissione d'etica deve valutare ogni anno* (art. 53 cpv. 3).

<sup>37</sup> Cfr. in proposito anche Sprecher F, *Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen*, Berlino, Heidelberg, New York, 2007, pag. 311.

## **1.8 Aspetti scelti della regolamentazione**

### **1.8.1 Campo d'applicazione**

#### **1.8.1.1 Situazione iniziale**

Secondo l'articolo 118*b* capoverso 1 della Costituzione federale la Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano, per quanto la tutela della dignità umana e della personalità lo richieda (cfr. n. 1.1). Il campo d'attività va perciò circoscritto alle attività di ricerca che implicano un pericolo per le persone interessate, per la loro dignità e personalità e alle quali l'ordinamento giuridico generale non offre una tutela sufficiente. Dichiarando vincolanti i principi enunciati nell'articolo 118*b* capoverso 2 Cost. soltanto per la ricerca biologica e medica sulle persone, il costituente evidenzia chiaramente la probabile necessità di disciplinare questo tipo di ricerca.

Direttive internazionali forniscono inoltre un orientamento per determinare il campo d'applicazione, mentre anche da legislazioni straniere è possibile trarre spunti per valutare quale tipo di ricerca sull'essere umano in generale può essere considerata rischiosa e, di conseguenza, necessita di essere regolamentata (cfr. n. 1.5 e 1.6).

#### **1.8.1.2 Risultati della procedura di consultazione**

Il campo d'applicazione del progetto posto in consultazione, che comprendeva la «ricerca nel campo della salute, in particolare nella medicina e nella biologia», per molti partecipanti alla consultazione non è descritto con sufficiente chiarezza; non si capisce soprattutto cosa esattamente il legislatore intende annoverare sotto «campo della salute». Limitare il campo d'applicazione a settori specialistici è definito inoltre arbitrario e insufficiente. Le scienze sociali non considerano riuscita l'integrazione dei loro settori specialistici; le regole della ricerca medica clinica non potrebbero infatti essere applicate alle scienze sociali senza prima subire degli adattamenti.

Si chiede quindi di limitare il campo d'applicazione e di escludere le scienze sociali; in questi settori specialistici non è infatti praticamente possibile ledere l'integrità fisica e psichica delle persone che si prestano a una sperimentazione. Altri partecipanti criticano invece il fatto che l'avamprogetto si concentri troppo sulla ricerca biomedica a scapito delle componenti psicosociali della salute e chiedono di ampliare il campo d'applicazione all'insieme della ricerca sull'essere umano.

Da più parti si critica la mancanza di una definizione di «ricerca» che renderebbe arduo distinguere tra la medesima, da un lato, e sperimentazioni terapeutiche, misure di garanzia della qualità e formazione e apprendistato dall'altro.

Numerosi partecipanti alla consultazione chiedono di escludere dal campo d'applicazione la *ricerca su materiale biologico e con dati personali anonimizzati* poiché non presenta alcun potenziale di rischio per la dignità e la personalità.

Altri, infine, chiedono che il campo d'applicazione comprenda le «*sperimentazioni terapeutiche*». In caso contrario si potrebbe far ricerca sotto la «copertura della sperimentazione terapeutica» senza che una commissione d'etica l'abbia verificata in precedenza.

### 1.8.1.3

### Soluzioni proposte

Stimando che la ricerca – definita ora come la ricerca metodologica volta all’acquisizione di conoscenze generalizzabili – sulle malattie dell’essere umano e sulla struttura e funzione del corpo umano necessita di essere disciplinata, il presente disegno attua a livello di legge le disposizioni dell’articolo 118*b* capoverso 1 Cost. Il campo d’applicazione comprende di conseguenza anche ogni tipo di ricerca relativa a cause e meccanismi delle malattie, aspetti psicosociali inclusi. Per la ricerca fondamentale non correlata a una malattia, la legge si applica soltanto nella misura in cui la ricerca si occupa della struttura e della funzione del corpo umano o se implica interventi ed effetti sul corpo umano (cfr. art. 2 e art. 3 b e c). Il concetto di ricerca sull’essere umano comprende di conseguenza la ricerca con persone viventi e su persone decedute, su embrioni e feti sia *in vivo* sia provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, su nati morti, su materiale biologico e con dati sanitari personali.

La definizione del campo d’applicazione del presente disegno di legge è essenziale visto innanzitutto il peculiare potenziale di rischio dei settori di ricerca presi in considerazione. La ricerca clinica o correlata a una malattia (cfr. n. 1.3), una delle forme più frequenti di ricerca sull’essere umano, interessa l’incolumità fisica delle persone coinvolte poiché comporta praticamente sempre un intervento sul loro corpo o sulla loro integrità fisica (p. es. i prelievi di sangue o di tessuti, l’esposizione a raggi in caso di tecniche immaginografiche o rischi legati all’assunzione di principi attivi). Nella psicologia clinica, inoltre, ma anche nella psichiatria e in altri settori della medicina, è pregiudicata l’incolumità psichica dei partecipanti al progetto di ricerca (p. es. ipnosi). Non è escluso inoltre che i dati relativi alla salute dei partecipanti possano finire in mani sbagliate violando in tal modo il diritto all’autodeterminazione informativa. Oltre che nei settori menzionati, questo rischio si presenta anche nella ricerca nel campo della salute pubblica, laddove i dati sanitari personali sono rilevati per mezzo di interviste o questionari. L’autodeterminazione informativa può essere pregiudicata anche quando per un progetto di ricerca si utilizza materiale biologico già disponibile, poiché può essere studiato e interpretato nei modi più disparati. Occorre infine evidenziare che l’ordinamento giuridico attuale non dispone di strumenti sufficienti a garantire che l’essere umano sia tutelato dai rischi, impliciti in questo tipo di ricerca, che ne possono intaccare l’integrità fisica e psichica nonché l’autodeterminazione informativa. L’attuale normativa non consente neppure di ordinare in via preventiva un esame dello scopo del progetto di ricerca.

Il campo d’applicazione della legge, definito come la ricerca sulle malattie dell’essere umano e sulla struttura e sulla funzione del corpo umano, riprende inoltre la disposizione costituzionale secondo cui occorre fissare determinati principi per la ricerca biologica e medica sulle persone, settore che necessita di essere disciplinato. Si può partire dal presupposto che la ricerca biologica e medica sulle persone ai sensi dell’articolo 118*b* capoverso 2 Cost. sia contemplata nel campo d’applicazione del disegno di legge. Vista l’interdisciplinarietà della ricerca si rinuncia invece a una definizione riferita a settori specialistici. L’accento è posto piuttosto sull’acquisizione di conoscenze inerenti alle malattie dell’essere umano e alla struttura e funzione del corpo umano. Anche se così risulta irrilevante in quale disciplina scientifica e con quali metodi viene condotta la ricerca, si può partire dal presupposto che, oltre alla medicina in senso stretto, anche la ricerca in altre discipline si occupa

globalmente (p. es. la psicologia clinica) o in larga misura (p. es. biologia umana) di questioni relative alle malattie dell'essere umano e alla struttura e funzione del corpo umano, ed è quindi contemplata dalla legge. Contrariamente a quanto previsto dall'avamprogetto, il campo d'applicazione non si estende o solo in misura minima a certi settori specialistici (p. es. economia della salute) ed esclude la *ricerca su materiale biologico anonimizzato e dati sanitari anonimizzati*. Questi ultimi non consentono di identificare la persona interessata se non con un dispendio sproporzionato al risultato cosicché non sussiste praticamente rischio di violare il diritto all'autodeterminazione informativa. Occorre per contro garantire che l'anonimizzazione avvenga correttamente (cfr. n. 2.4.4).

## **1.8.2 Ricerca su materiale biologico e con dati sanitari personali**

### **1.8.2.1 Situazione iniziale**

La ricerca sull'essere umano include anche la ricerca su materiale biologico e con dati sanitari personali. L'importanza scientifica di una simile ricerca è grande e continua ad aumentare, in particolare con i progressi effettuati nel settore della genetica umana: oggi è infatti possibile, con un dispendio relativo, definire il codice genetico di una persona partendo dal materiale biologico.

### **1.8.2.2 Aspetti scientifici**

Materiale biologico umano e dati sanitari personali genetici e non genetici rappresentano, nell'ambito della ricerca medica attuale, una risorsa preziosa. Prima di studiare i nuovi trattamenti sulle persone, si effettuano sempre, laddove possibile, sperimentazioni su materiale biologico. Sulla scorta di questo materiale e di dati sanitari personali vengono inoltre studiate le relazioni esistenti tra malattie e fattori ambientali.

Il materiale biologico utilizzato a scopo di ricerca è prelevato di solito nell'ambito di esami diagnostici o interventi terapeutici come per esempio biopsie, prelievi del sangue o interventi chirurgici. Similmente dati sanitari personali sono spesso rilevati nell'ambito di consulti medici. Materiale biologico e dati possono tuttavia anche essere prelevati, rispettivamente raccolti, a scopo di ricerca.

Oggi esistono per esempio in ospedali e istituti di ricerca numerose raccolte di materiale biologico e di dati di diverse dimensioni. Di solito i campioni di materiale sono conservati con un riferimento ai relativi dati personali, spesso codificati. Raccolte pure di dati sono allestite per esempio in occasione di indagini demoscopiche o di studi qualitativi basati su interviste inerenti ad argomenti rilevanti nel settore della salute o assumono la forma di registro.

### **1.8.2.3                   Aspetti etici**

Materiale biologico di origine umana e dati sanitari personali sono soggetti per principio alla facoltà di disporre della persona da cui provengono. L'acquisizione di tali materiali e dati e la loro elaborazione sono rette dal principio etico di autonomia, legittimo soltanto quando la persona interessata o il suo rappresentante legale dichiarano il proprio consenso. Il principio di autonomia prevale anche sul principio di beneficenza; un qualsiasi impiego di dati personali o materiale in un progetto di ricerca senza disporre del necessario consenso non si potrebbe giustificare con il mero obiettivo di voler fare del bene alla persona interessata.

In tale contesto è attribuita particolare importanza ai dati genetici; essi non si limitano infatti a fornire informazioni unicamente sulle caratteristiche della persona. Il genoma consente di descrivere anche predisposizioni che non si possono modificare e di trarre conclusioni (errate) su una persona e sul suo futuro. In questo settore non bisogna poi dimenticare il rapido sviluppo scientifico che potrebbe consentire di ottenere, da materiale biologico facilmente conservabile e stoccabile senza limiti di tempo, informazioni su una determinata persona in misura oggi ancora impensabile.

Anche dati sanitari personali non correlati a predisposizioni genetiche vanno considerati per principio sensibili. Ve ne sono in grande quantità e una diffusione non autorizzata avrebbe conseguenze di ampia portata per esempio per quanto riguarda gli interessi contrastanti di datori di lavoro e lavoratori. Soltanto quando non è più possibile risalire all'identità di una determinata persona grazie alla corretta anonimizzazione dei dati e del materiale, si può escludere un rischio a danno dei diritti della personalità.

### **1.8.2.4                   Situazione giuridica e direttive in vigore**

La Convenzione sulla biomedicina (cfr. n. 1.5.1) stabilisce che allorché una parte del corpo umano è stata prelevata nel corso di un intervento, questa non può essere conservata e utilizzata per scopo diverso da quello per cui è stata prelevata in conformità alle procedure di informazione e di consenso appropriate. In base alle raccomandazioni del Consiglio d'Europa concernenti la ricerca su materiale biologico (cfr. n. 1.5.1) si richiede per principio un consenso anche per la riutilizzazione di materiale a scopo di ricerca. La direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004<sup>38</sup> si prefigge infine di garantire, anche nell'ambito della ricerca, condizioni quadro unitarie atte ad assicurare norme di qualità e di sicurezza elevate per l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

La ricerca su materiale biologico e con dati personali è disciplinata anche dalla Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4) la cui versione attualmente in vigore (2008) prevede per la prima volta una normativa specifica nel settore. La ricerca su materiale biologico, lo stoccaggio e la riutilizzazione del medesimo richiedono per principio il consenso della persona interessata.

<sup>38</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; GU L 102 del 7 apr. 2004, pag. 48.

La «Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research» dell'OMS (cfr. n. 1.6.3) elenca infine i contenuti specifici sui quali i donatori devono essere informati.

### **1.8.2.5 Risultati della procedura di consultazione**

Alcuni partecipanti propongono di disciplinare la ricerca su materiale biologico e con dati personali separatamente dalla ricerca con persone, non potendo i due settori essere trattati allo stesso modo.

La disposizione, secondo cui un progetto di ricerca su materiale biologico non codificato o con dati personali non sarebbe ammesso se conoscenze equivalenti possono essere acquisite anche utilizzando materiale biologico anonimizzato o codificato e dati personali anonimizzati o codificati, è respinta da più parti.

La norma che consente l'esportazione di materiale biologico e dati personali esclusivamente in forma anonimizzata e soltanto se le esigenze relative alla loro utilizzazione nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle della presente legge è ritenuta non attuabile da numerosi partecipanti.

La disposizione relativa all'esercizio di una biobanca è ritenuta in parte imprecisa. La distinzione proposta tra «biobanche di grande entità» e le altre biobanche sarebbe troppo vaga e non praticabile, proprio come gli obblighi d'autorizzazione e di notifica nei confronti delle commissioni d'etica.

### **1.8.2.6 Soluzioni proposte**

Per disciplinare la ricerca su materiale biologico e con dati sanitari personali si opera una distinzione basata sul potenziale di pericolo conformemente alla disposizione costituzionale corrispondente. La ricerca su materiale biologico e con dati già esistenti è di conseguenza reputata meno pericolosa di quella con persone e può quindi beneficiare di una soluzione più pragmatica, come richiesto anche dalla maggioranza dei partecipanti alla consultazione. Soprattutto le PMI, che effettuano ricerca in gran parte su materiale biologico anonimizzato, devono poter ottenere condizioni quadro favorevoli per esercitare la loro attività. Dopotutto il disciplinamento di questo settore in rapidissima evoluzione deve dimostrare di avere la flessibilità sufficiente per poter rispondere anche a bisogni futuri.

Il prelievo di materiale biologico e la raccolta di dati sanitari personali sono disciplinati nel capitolo dedicato alla ricerca con persone. Nel caso della ricerca effettuata direttamente su persone, il pericolo per le persone coinvolte è paragonabile a quello insito nel prelievo di materiale o nella raccolta di dati; in entrambi i casi si applicano le disposizioni di cui al capitolo 2.

Il disciplinamento proposto concernente la riutilizzazione di materiale e dati a scopo di ricerca (cap. 4) poggia da un lato sui principi relativi all'obbligo d'informazione e consenso. Dall'altro lato è previsto un concetto di disciplinamento differenziato a seconda che si tratti di ricerca su materiale biologico o con dati genetici oppure con dati sanitari personali non genetici, e che questi materiali e dati siano disponibili in forma non codificata, codificata o anonimizzata. Premesso ciò, l'avamprogetto è stato adattato e alleggerito come illustrato qui di seguito:

- la ricerca su materiale biologico anonimizzato e con dati sanitari anonimizzati non è disciplinata dalla legge (cfr. n. 1.8.1 e 2.1.1.2). Ci si è limitati a stabilire che non si possono anonimizzare materiale e dati se da un progetto di ricerca si attendono risultati relativi a una malattia grave. Spetterà al Consiglio federale definire i requisiti di un'anonimizzazione corretta.
- La ricerca con dati sanitari personali privi di riferimento al patrimonio genetico è distinta da quella effettuata con dati genetici e materiale biologico e soggetta quindi a minori esigenze; nel caso di dati sanitari non genetici il rischio di abuso è infatti minore grazie al contenuto informativo più chiaro. Per quanto riguarda il materiale biologico e i dati genetici, invece, non è ancora possibile prevedere quale sarà la portata delle informazioni che si potranno ricavare.
- Il disegno di legge attuale non contempla il principio di sussidiarietà in relazione all'utilizzazione di materiale biologico e dati non codificati e codificati.
- Nell'interesse di future collaborazioni internazionali nel settore della ricerca viene soppresso il divieto di esportare a scopo di ricerca materiale e dati non codificati.
- Si rinuncia a disciplinare separatamente l'esercizio o le modalità di autorizzazione e di notifica delle biobanche. Queste ultime sottostanno all'evoluzione rapidissima sia del diritto internazionale sia degli aspetti scientifici e tecnici. Il presente disegno disciplina soltanto la conservazione del materiale biologico e dei dati sanitari: da un lato occorre garantire i presupposti specialistici e operativi nonché la protezione dei dati, mentre dall'altro bisogna reagire in modo flessibile alle innovazioni grazie alla delega di competenze al Consiglio federale.

### **1.8.3                    Compiti e organizzazione delle commissioni d'etica per la ricerca**

#### **1.8.3.1                 Situazione iniziale**

Secondo l'articolo 118*b* capoverso 2 lettera d Cost. un esame indipendente di ogni progetto di ricerca biologica e medica deve aver accertato che è garantita la tutela delle persone che vi partecipano. Per attuare questo principio a livello di legge occorre stabilire innanzitutto i compiti dell'istanza preposta all'esame, la sua organizzazione e gli aspetti più importanti della procedura. Occorre inoltre decidere se l'obbligo di effettuare un esame vada esteso anche a progetti di ricerca su persone decedute, su materiale biologico e con dati sanitari personali e se vanno esaminati anche altri aspetti non riguardanti direttamente la protezione individuale dei soggetti che partecipano alla ricerca.

#### **1.8.3.2                 Situazione giuridica e direttive in vigore**

Negli ordinamenti nazionali e internazionali sulla ricerca umana è incontestato che l'esame di progetti di ricerca sia effettuato da organi indipendenti e interdisciplinari. A livello federale è la legislazione in materia di agenti terapeutici a disciplinare

essenzialmente i compiti e l'organizzazione delle commissioni d'etica e la procedura d'esame (cfr. n. 1.4.2.1). A livello internazionale si trovano disciplinamenti dettagliati segnatamente nella Convenzione sulla biomedicina e nel relativo protocollo aggiuntivo sulla ricerca (cfr. n. 1.5.1), nella direttiva CE sulla sperimentazione clinica (cfr. n. 1.5.2), nella Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4) e nelle linee guida ICH sulla buona prassi clinica (cfr. n. 1.6.5). Prima che il progetto di ricerca venga avviato, la commissione d'etica competente deve perciò valutare, tra le altre cose, il protocollo di ricerca e il modulo d'informazione e di consenso. Inoltre esaminerà almeno una volta all'anno anche gli studi in corso e riceverà notifiche e rapporti. Sono altresì disciplinate la composizione delle commissioni d'etica, la loro indipendenza e le procedure di valutazione.

### **1.8.3.3 Risultati della procedura di consultazione**

Per quanto riguarda i compiti delle commissioni d'etica, l'avamprogetto prevedeva che dovessero esaminare esclusivamente se i requisiti legali relativi alla protezione delle persone interessate fossero soddisfatti. Numerosi partecipanti alla procedura di consultazione criticano questa limitazione ritenendola una giuridificazione inadeguata dell'attività commissionale e chiedono di verificarne la «sostenibilità etica». L'avamprogetto prevedeva inoltre di conferire alle commissioni d'etica il compito di vigilare sui progetti di ricerca in corso. Una maggioranza dei partecipanti alla consultazione rifiuta questa proposta perché ritiene che le commissioni, in quanto organi di milizia, non ne siano in grado non disponendo delle risorse umane e organizzative necessarie. La proposta di affidare la valutazione completa di uno studio multicentrico a un'unica commissione d'etica è stata invece accolta favorevolmente.

Circa l'organizzazione delle commissioni d'etica, sono state due le varianti discusse. La «variante cantonale» è favorevole a portare avanti la struttura attuale e affida la composizione delle commissioni e la responsabilità del loro finanziamento ai Cantoni. La «variante federale» prevedeva invece di formare commissioni federali regionali con sede nei rispettivi centri di ricerca e i cui membri avrebbero dovuto essere scelti dal Consiglio federale previa consultazione dei Cantoni. La maggioranza di questi ultimi, e soprattutto quelli che ospitano un'università, si esprime nettamente a favore della variante cantonale, mentre la variante federale è sostenuta dalla maggioranza dei partiti politici e dalle cerchie economiche; anche gli istituti di ricerca esprimono una lieve preferenza per la variante federale.

### **1.8.3.4 Soluzioni proposte**

Secondo il presente disegno l'esame indipendente dei progetti di ricerca è svolto da commissioni d'etica che continuano a essere strutturate come organi cantonali di milizia. In questo modo si rinuncia a una nuova struttura d'esecuzione come era prevista per la variante federale. Dall'analisi degli argomenti emersi durante la procedura di consultazione risulta che è possibile conseguire la maggior parte dei vantaggi auspicati con la variante federale anche mediante commissioni cantonali. Le direttive federali garantiscono che aspetti cruciali di tipo organizzativo e procedurale siano armonizzati. Ogni commissione d'etica deve per esempio disporre di una segreteria scientifica che sgravi i suoi membri dei compiti amministrativi e

garantisca l'efficienza della procedura di valutazione. L'esperienza insegna che conviene istituire simili segreterie soltanto per commissioni con un notevole carico di lavoro: alla fine ne risulterà un numero di commissioni adeguato alla situazione svizzera. Nell'interesse dell'efficienza e della qualità delle valutazioni, il disegno ci conferisce ora la competenza, dopo aver ascoltato i Cantoni, di prescrivere un numero minimo di domande che una commissione d'etica dovrà trattare ogni anno. Infine una sola commissione in Svizzera, situata laddove la persona incaricata di coordinare il progetto di ricerca concentra la propria attività, sarà responsabile della valutazione completa di uno studio multicentrico evitando in tal modo valutazioni ridondanti.

Le esigenze materiali iscritte nel disegno di legge si basano soprattutto su principi etici riconosciuti relativi alla ricerca sull'essere umano. È quindi logico definire l'organo che le esamina «commissione d'etica per la ricerca», il cui compito primario è di proteggere «i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti delle sperimentazioni»<sup>39</sup>. Una novità consiste nell'avere introdotto l'esigenza che la ricerca debba essere pertinente per la scienza, per la comprensione delle malattie umane, della struttura e della funzione del corpo umano o per la salute pubblica (cfr. art. 5). Anche questo criterio si ritrova in numerose direttive riconosciute relative al settore di competenza delle commissioni d'etica e intende garantire che, prima di effettuare la ricerca sull'essere umano, vengano presi in considerazione non soltanto la protezione individuale della persona interessata, ma anche interessi sociali riconosciuti. Con questo criterio il disegno include un ulteriore elemento, ossia l'«accettabilità sul piano etico», consentendo in tal modo alle commissioni d'etica di tenere conto di interessi sociali o collettivi collegati alla salute pubblica. I principi riconosciuti a livello internazionale e applicati finora dalle commissioni d'etica sono così iscritti nella legge, motivo per cui si può rinunciare a menzionare esplicitamente nel testo legislativo la nozione, troppo imprecisa, di «accettabilità sul piano etico» com'è stato chiesto a più riprese in sede di procedura di consultazione. Ovviamente, le riflessioni di natura etica sulle quali si basano tutte le esigenze formulate nella presente legge devono accompagnare la valutazione di ogni singolo caso.

In base agli argomenti emersi durante la procedura di consultazione si rinuncia a delegare alle commissioni d'etica la completa vigilanza sui progetti di ricerca in corso. Le misure d'esecuzione come le ispezioni sono quindi riservate alle autorità competenti della Confederazione (p. es. Swissmedic) o ai Cantoni (p. es. medico cantonale). Conformemente alle disposizioni internazionali, tuttavia, le commissioni d'etica sono tenute a ricevere notifiche e rapporti, a fissare eventualmente ulteriori condizioni o a sospendere l'autorizzazione.

In considerazione dei rischi legati alla ricerca sull'essere umano contemplata dalla presente legge, determinati progetti di ricerca sono soggetti a un obbligo di autorizzazione. Per certi progetti (p. es. su materiale biologico e con dati sanitari personali) si prevede tuttavia di introdurre nel diritto esecutivo requisiti semplificati per la procedura di autorizzazione.

<sup>39</sup> Così p. es. il n. 3.1.1 delle linee guida ICH-GCP (cfr. n. 1.6.5).

## **1.8.4 Trasparenza e registrazione**

### **1.8.4.1 Situazione iniziale**

Con la mozione 05.3136<sup>40</sup> il Consiglio federale è stato incaricato di provvedere affinché tutti gli studi clinici siano iscritti in un registro accessibile al pubblico. Anche a livello internazionale la richiesta di registrare progetti di ricerca è ampiamente accettata. È stato inoltre espresso il desiderio di istituire un cosiddetto registro dei probandi.

### **1.8.4.2 Aspetti etici e scientifici**

L'obbligo di registrare i progetti di ricerca risponde a un'esigenza espressa sia dai ricercatori sia dall'industria, dalle organizzazioni dei pazienti e dagli editori di pubblicazioni scientifiche. In generale si desidera conferire maggiore trasparenza alla ricerca su patologie dell'essere umano e sulla struttura e funzione del corpo umano e soprattutto impedire che vengano condotti inutilmente studi in doppio. Allo stesso tempo i registri degli studi non risultano essere utili soltanto agli esperti del settore, ma soddisfano anche il bisogno d'informazione dell'opinione pubblica. Devono quindi menzionare in parte sia i risultati positivi sia quelli negativi offrendo così la possibilità di informarsi sullo stato della ricerca relativa a determinate patologie e ai loro diversi trattamenti in modo oggettivo, autonomo e diretto. Una migliore trasparenza consente inoltre ai ricercatori di scambiarsi e completare le proprie conoscenze scientifiche e li sprona a collaborare.

In ambito scientifico la registrazione dei progetti di ricerca sta diventando uno standard internazionale. L'associazione degli editori delle riviste mediche internazionali di spicco chiede già dal 2005 che gli studi medici vengano registrati al più tardi prima di coinvolgere le persone che vi partecipano, una premessa per la loro pubblicazione<sup>41</sup>. Nel 2007 la International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) dell'OMS<sup>42</sup> ha aperto un metaregistro sotto forma di un portale di ricerca mondiale che collega diversi registri già esistenti ed è diventato una delle fonti d'informazione più importanti per gli studi clinici. Inoltre, il portale di ricerca della Federazione internazionale di produttori di farmaci (IFPMA) consente anche ai non esperti di cercare in modo comprensibile e strutturato informazioni relative a progetti di ricerca in corso o già conclusi in diverse lingue.

### **1.8.4.3 Situazione giuridica e direttive in vigore**

Attualmente in Svizzera sono soggetti per legge all'obbligo di registrazione soltanto i progetti nel settore della ricerca con cellule staminali embrionali umane.

In base alla direttiva CE GCP (cfr. n. 1.5.2) nel 2004 è stato istituito il registro EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) che consente di accedere pubblicamente a un numero sempre maggiore di singoli settori della banca dati. Negli Stati Uniti esiste sin dal 1997 il registro pubblico «Clinical-

<sup>40</sup> Mozione 05.3136 (Hubmann) del 17 mar. 2005: «Più trasparenza negli studi clinici».

<sup>41</sup> Cfr. [www.icmje.org](http://www.icmje.org).

<sup>42</sup> Cfr. [www.who.int/entity/ictcp/network/en](http://www.who.int/entity/ictcp/network/en).

Trials.gov» contenente gli studi clinici effettuati con medicinali e dispositivi medici. Dal 2007 devono essere comunicati anche i «basic results». Vengono inoltre iscritti in questo registro, in misura sempre più frequente, i progetti di ricerca sull'essere umano condotti al di fuori del settore degli agenti terapeutici.

La Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4) prescrive, per la ricerca medica sull'essere umano, che ogni esperimento clinico debba essere registrato in una banca dati accessibile al pubblico. Inoltre devono essere riportati, pubblicati o resi accessibili all'opinione pubblica in altro modo con esattezza e nella loro completezza sia i risultati positivi sia quelli negativi e non probanti.

#### **1.8.4.4 Risultati della procedura di consultazione**

La maggior parte dei partecipanti alla procedura di consultazione ha approvato il registro pubblico degli studi di ricerca autorizzati previsto nell'avam-progetto e tenuto dalla Confederazione. Più voci hanno manifestato il desiderio di ampliare registri già esistenti e di iscriversi i progetti di ricerca autorizzati.

Le opinioni in merito all'opportunità di inserire nel registro degli studi i risultati delle ricerche sono divergenti. Nel caso di pubblicazione dei risultati occorrerebbe infatti tenere conto del diritto di cui godrebbero i ricercatori in materia di protezione della proprietà intellettuale. Alcuni partecipanti alla consultazione sono inoltre favorevoli all'istituzione di un registro dei probandi che eviterebbe la partecipazione dietro compenso di singole persone a più progetti in un breve arco di tempo. Partecipare a diversi studi potrebbe da un lato pregiudicare la salute delle persone che si mettono a disposizione e dall'altro compromettere la qualità dei risultati delle ricerche.

#### **1.8.4.5 Soluzioni proposte**

Il disegno di legge prevede che progetti di ricerca autorizzati debbano essere iscritti in un registro pubblico; il Consiglio federale può prevedere deroghe a tale obbligo. Nello stabilire il contenuto, l'obbligo di notifica e la procedura da seguire tiene conto delle norme internazionali. A livello di ordinanza verrà inoltre deciso se la registrazione sarà affidata a organizzazioni di diritto pubblico o privato. Lo stesso principio si applica a un eventuale obbligo di registrare i risultati delle ricerche<sup>43</sup>. In quest'ultimo caso occorrerà tenere in debito conto la protezione della proprietà intellettuale.

Il presente disegno di legge non prevede l'obbligo di registrare le persone che partecipano al progetto («registro dei probandi»). Il rischio, minimo, di mettere in pericolo la salute e di alterare i risultati degli studi clinici insito in una partecipazione troppo frequente o contemporanea a diversi progetti di ricerca non giustifica l'impegno finanziario e tecnico che comporta l'istituzione di un simile registro. Le esperienze fatte finora hanno mostrato che gli abusi sono veramente minimi. Un'ulteriore difficoltà consisterebbe nel fatto che in regioni di confine occorrerebbe concepire anche il registro in un'ottica frontaliera.

<sup>43</sup> L'utilizzazione dei risultati della ricerca riguarda anche un aspetto dell'integrità scientifica (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. a).

Il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST) di Berna ha organizzato nel biennio 2003–2004 un *PubliForum* a cui hanno partecipato una trentina di adulti<sup>44</sup> e *PubliTalks* che hanno coinvolto complessivamente una sessantina di giovani tra i 18 e i 23 anni. Con questa procedura partecipativa è stato raccolto il parere di adulti e giovani su determinati aspetti della ricerca sull'essere umano. Qui di seguito sono riassunte le principali conclusioni<sup>45</sup>.

- Sebbene la *protezione delle persone che si mettono a disposizione per le sperimentazioni* sia garantita, è possibile migliorarne singoli aspetti. Occorre, per esempio, predisporre un'assistenza medica e psicologica durante e dopo il progetto di ricerca e informare in modo esaustivo il diretto interessato.
- L'attuale procedura di approvazione, che prevede il coinvolgimento delle *commissioni d'etica*, raccoglie ampi consensi, ma si consiglia di ridurre il numero di tali commissioni e di incentivare il reciproco scambio di informazioni.
- Occorre *promuovere la ricerca* su donne incinte, bambini, disabili e persone che hanno contratto malattie molto rare creando incentivi in tal senso. La ricerca, non lucrativa, va sostenuta con un fondo che potrebbe essere alimentato con un «centesimo per la ricerca» proveniente dal fatturato dell'industria farmaceutica.
- Per prevenire gli abusi occorre definire chiaramente lo scopo e l'utilità della ricerca. Occorrerebbe istituire un *ombudsman* regionale, al quale la persona interessata possa rivolgersi.
- Occorre migliorare *l'informazione e la trasparenza*, pubblicando tutti i risultati degli studi – sia positivi sia negativi – in un registro redatto in un linguaggio accessibile anche non addetti ai lavori.
- La *protezione dei dati*, in particolare per quanto riguarda la gestione di dati genetici, è molto importante. Occorre pertanto limitare le possibilità di consultazione concesse alle assicurazioni.
- Le disposizioni previste dalla legge concernente la ricerca sull'essere umano dovrebbero orientarsi a *convenzioni internazionali* come la Convenzione sulla biomedicina e il rispettivo protocollo aggiuntivo.

La maggior parte dei giovani intervistati nell'ambito dei *PubliTalks* sarebbe disposta a partecipare a una ricerca clinica soprattutto se ciò tornasse utile ai loro congiunti. In merito esprime le richieste seguenti:

- un'*informazione* globale e adeguata alla loro età, fornita dal medico, sulle possibili conseguenze della sperimentazione;

<sup>44</sup> Il campione era composto di 29 persone che per sesso, età, appartenenza linguistica e background professionale erano state selezionate in modo il più equilibrato possibile.

<sup>45</sup> Cfr. [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch).

- un *diritto di codeterminazione* in merito alla partecipazione alla ricerca clinica commisurato all'età: per i bambini più piccoli decidono i genitori, i bambini in età scolastica devono essere quantomeno coinvolti nella decisione, gli adolescenti devono poter decidere da soli;
- un *diritto di veto* per i bambini: nel caso ideale la decisione va presa congiuntamente da genitori e bambini nell'ambito di un dialogo aperto. In caso di divergenze, dovrebbe prevalere il parere del bambino;
- un *organo di consulenza* indipendente che interviene in caso di divergenze d'opinione tra genitori, figli e medico;
- la garanzia della *protezione dei dati* per l'uso di materiale biologico: all'insaputa dei diretti interessati e senza il loro consenso, detto materiale non può essere utilizzato per scopi di ricerca diversi da quello originariamente previsto;
- un ordinamento sulle *indennità* finanziarie per le persone che si mettono a disposizione e un'*assicurazione* contro i danni provocati dalle sperimentazioni.

## 1.10 Stralcio di interventi parlamentari

L'emanazione della legge sulla ricerca umana permette di stralciare i seguenti interventi parlamentari:

- la *mozione Plattner* del 1° dicembre 1998 (98.3543; S 16.03.1999, N 21.03.2000) chiede di elaborare una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano che sancisca i principi etici e giuridici come pure le restrizioni, a cui ci si deve attenere in questo ambito. La legge deve inoltre garantire la massima protezione possibile dei diritti umani, senza tuttavia impedire una ricerca medica ragionevole sull'essere umano. La nuova legge deve fondarsi sulle direttive nazionali e internazionali riconosciute nel campo della ricerca sull'essere umano.
- La *mozione Dunant* del 17 marzo 2004 (04.3105; N 29.11.2005, S 13.03.2006) chiede di creare le condizioni quadro necessarie per coordinare o concentrare sul piano nazionale le diverse commissioni d'etica.
- La *mozione Hochreutener* del 16 dicembre 2004 (04.3742; N 19.03.2007, S 13.12.2007) invita a provvedere affinché, per valutare un'unica sperimentazione clinica condotta in località diverse nell'ambito di studi multicentrici, sia competente una sola commissione d'etica.
- La *mozione Hubmann* del 17 marzo 2005 (05.3136; N 17.06.2005, S 12.12.2005) chiede che tutti gli studi clinici vengano iscritti in un registro accessibile al pubblico. Occorre valutare se è più opportuno creare un registro svizzero o aderire a un registro internazionale già esistente.

**2** **Parte speciale: Commento ai singoli articoli**  
**2.1** **Capitolo 1: Disposizioni generali**  
**2.1.1** **Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni**  
**2.1.1.1** **Scopo (art. 1)**

Il presente articolo, in cui è sancito lo scopo della legge, si riallaccia concretizzandolo all'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (cfr. n. 1.1.1). Il *capoverso 1* ne riprende infatti l'obiettivo stabilendo che la legge si prefigge di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Indicando esplicitamente la salute, il legislatore ne riconosce l'importanza quale elemento integrante della personalità (bene giuridico da proteggere) e sottolinea la necessità di prestarle massima attenzione nell'ambito della ricerca. La persona che partecipa a un progetto di ricerca deve poter confidare nel fatto che la sua salute non sarà esposta a rischi sproporzionati e che questi non oltrepasseranno una certa misura.

Nel *capoverso 2* figurano altri obiettivi del disegno di legge. Innanzitutto, vanno istituite condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano (*lett. a*). Oltre a tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano – obiettivo precipuo della legge – occorre infatti garantire che sia rispettato il principio fondamentale della libertà della ricerca senza che ne derivi un pregiudizio per la protezione della personalità. La legge deve poi contribuire ad assicurare la qualità della ricerca sull'essere umano (*lett. b*), in particolare attraverso la verifica della qualità scientifica dei progetti di ricerca da parte della commissione d'etica competente e la definizione di requisiti qualitativi vincolanti. Infine, occorre assicurare la trasparenza della ricerca (*lett. c*). A tal fine la legge prevede in primo luogo la creazione di un registro pubblico (cfr. art. 55).

**2.1.1.2** **Campo d'applicazione (art. 2)**

Il *capoverso 1* precisa che il presente disegno disciplina la ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano (cfr. definizioni al n. 2.1.1.3). Alle *lettere a–e* figurano gli «oggetti» della ricerca:

- tutte le persone fisiche nel senso giuridico del termine;
- le persone decedute (cfr. n. 2.5);
- gli embrioni e i feti *in vivo* (nel grembo materno) oppure provenienti da un'interruzione di gravidanza o da un aborto spontaneo compresi i nati morti (cfr. n. 2.6);
- il materiale biologico e i dati sanitari personali (cfr. n. 2.4).

Conformemente al *capoverso 2 lettera a* il disegno di legge non è applicabile alla ricerca su embrioni *in vitro* e su cellule staminali embrionali, che è invece disciplinata nella legge sulle cellule staminali<sup>46</sup>, così come non è applicabile alla ricerca su materiale biologico anonimizzato (*lett. b*) e alla ricerca con dati sanitari personali anonimizzati (*lett. c*). In questi ultimi due casi vanno osservate le disposizioni sull'anonimizzazione di cui all'articolo 34. Infine, la legge non si applica alla ricerca

<sup>46</sup> RS 810.31

con dati sanitari raccolti in forma anonima (*lett.c*), come nel caso di sondaggi svolti con passanti sconosciuti o di sondaggi effettuati per posta o via Internet con moduli di risposta anonimi.

Va infine precisato che alla ricerca sull'essere umano sono applicabili anche le disposizioni di altre leggi federali. Ne sono un esempio le norme riguardanti le sperimentazioni cliniche di trapianti che nella legge sui trapianti disciplinano l'impiego di tessuti o cellule embrionali o fetali umani, nonché le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici riguardanti le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

### 2.1.1.3 Definizioni (art. 3)

*Let. a* Ricerca

Il termine *ricerca* è definito come la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili. La precisazione che la ricerca deve essere «metodologica» rinvia all'impiego di metodi scientificamente riconosciuti per ottenere i risultati sperati. Tali metodi possono basarsi sulle scienze naturali o sociali. Le conoscenze che si spera di acquisire devono essere generalizzabili; devono cioè essere valide a prescindere dal contesto del progetto di ricerca e comportare un beneficio non esclusivamente individuale. Per ottenere risultati generalizzabili, occorre studiare un numero sufficientemente elevato di casi e partire da situazioni di ricerca vicine alla realtà. Non può essere equiparata alla «ricerca di conoscenze generalizzabili» l'acquisizione di conoscenze da parte di una sola persona, ad esempio nell'ambito di una formazione o di un perfezionamento.

Ai fini dell'esatta interpretazione del concetto di «ricerca» occorre tenere presente che:

- *gli studi di fase IV* e il *monitoraggio dell'impiego* (quest'ultimo conduce alla stesura di cosiddetti «rapporti sulle esperienze pratiche») hanno lo scopo di sottoporre a controllo metodi applicati in modo standardizzato e agenti terapeutici ammessi nella prassi medica corrente. Detti controlli sono condotti secondo metodi standardizzati riconosciuti e, in alcuni casi, possono portare all'acquisizione di conoscenze generali, ad esempio quando si tratta di valutare l'efficacia e la sicurezza di un medicamento. Anche il monitoraggio dell'impiego serve, almeno in parte, ad acquisire nuove conoscenze generalizzabili. La possibilità di considerare «ricerca» ai sensi del presente disegno *gli studi di fase IV* e il *monitoraggio dell'impiego* dipende dal tipo e dall'obiettivo delle attività svolte.
- Alla stregua degli studi di fase IV e del *monitoraggio dell'impiego*, anche *gli studi di controllo della qualità* possono essere considerati attività di ricerca soltanto se, oltre a controllare la qualità, sono finalizzati all'acquisizione metodologica di nuove conoscenze generalizzabili.
- I *lavori di qualificazione scientifica* quali master e dissertazioni sono considerati ricerca ai sensi del presente disegno se, al di là dell'approfondimento delle conoscenze individuali, consentono di acquisire conoscenze utili alla comunità scientifica. Di norma, le tesi elaborate alla conclusione dei cicli di

studio non soddisfano questo requisito. Se sussiste un dubbio ci si può rivolgere alla commissione d'etica prima di presentare la domanda.

- *Le sperimentazioni terapeutiche* sono normalmente condotte unicamente allo scopo di migliorare lo stato di salute del paziente e non di acquisire nuove conoscenze generalizzabili. Nella prassi, vi si ricorre soprattutto quando non esiste una terapia standard o quando gli approcci terapeutici tentati non hanno prodotto i risultati sperati, come può verificarsi nel caso di malattie incurabili o croniche. Le sperimentazioni terapeutiche sono quindi condotte innanzitutto nell'interesse del paziente ed eventualmente, ma solo in secondo luogo, allo scopo di acquisire conoscenze generalizzabili. Anche nel caso di queste sperimentazioni, dunque, la classificazione va decisa di caso in caso.

Riguardo alla definizione del termine «ricerca» si rinvia anche alle considerazioni illustrate nel messaggio concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca umana<sup>47</sup>.

#### *Let. b* Ricerca sulle malattie

Per «ricerca sulle malattie» si intende la ricerca su tutti gli stati patologici dell'essere umano. Il termine «malattie» indica sia disturbi fisici e psichici basati su una diagnosi classificata sia altri disturbi ai quali non corrisponde alcuna diagnosi concreta. Al riguardo, il disegno di legge si basa sui sistemi di classificazione riconosciuti dell'OMS<sup>48</sup>, ovvero la «International Classification of Diseases» (*Classificazione internazionale delle malattie*, ICD) e la «International Classification of Functioning, Disability and Health» (*Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute*, ICF); quest'ultimo descrive i disturbi della salute sul piano funzionale. Ne consegue che per «ricerca sulle malattie» si intende, ad esempio, sia uno studio su un farmaco contro il diabete sia uno studio su un dispositivo medico per persone con problemi di deambulazione. A differenza della terminologia di cui alla disegno di legge sulla prevenzione<sup>49</sup> e alla legge del 6 ottobre 2000<sup>50</sup> sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali, il termine malattie include anche i problemi di salute dovuti a incidenti.

Per «ricerca sulle malattie» si intendono le attività di ricerca a prescindere dal settore specifico in cui sono svolte. La maggior parte degli studi riguarda i settori classici della medicina, comprese la psichiatria e le scienze infermieristiche. Gli studi nel campo della psicologia, delle scienze dell'alimentazione e dello sport o che hanno carattere interdisciplinare rientrano nel campo d'applicazione del disegno di legge se le questioni che analizzano riguardano delle malattie. La stessa condizione vale per la ricerca fondamentale. La ricerca può riguardare diversi aspetti delle patologie, in particolare la prevenzione, la diagnosi, la terapia e l'epidemiologia. Rientra nel campo d'applicazione del disegno di legge anche la ricerca riguardante le cause psichiche o fisiche delle malattie e i meccanismi alla base dei processi patologici.

<sup>47</sup> FF 2007 6099

<sup>48</sup> Cfr. [www.who.int](http://www.who.int) alla rubrica «classification».

<sup>49</sup> Messaggio del 30 set. 2009, FF 2009 6151.

<sup>50</sup> RS 830.1

La «ricerca sulla struttura e sulla funzione del corpo umano» comprende in particolare la ricerca fondamentale generale nei settori dell'anatomia, della fisiologia, della patofisiologia e della genetica del corpo umano. Essa rientra nel campo d'applicazione del disegno di legge anche se non ha alcuna attinenza con qualche malattia. Per questa ragione va distinta dalla «ricerca sulle malattie» di cui sopra. La ricerca fondamentale in settori quali la psiche umana o il suo sviluppo rientra invece nel campo d'applicazione della legge a condizione che, ai sensi della lettera b, consenta di approfondire le conoscenze circa le cause e il decorso delle malattie (spesso psichiche). La ricerca su struttura, funzionamento e sviluppo normali della psiche umana, nell'ambito, ad esempio, della pedagogia o della ricerca fondamentale in psicologia non è oggetto della presente legge.

Le disposizioni del presente disegno, inoltre, si applicano a tutte le ricerche non attinenti alla prevenzione, alla diagnostica, alla terapia e all'epidemiologia delle malattie e che comportano interventi ed effetti sul corpo umano. Si citino, a titolo di esemplificativo, i prelievi di sangue, l'impiego di metodi immaginografici e la somministrazione di principi attivi anche in assenza di una malattia (p. es. a scopi puramente estetici).

Si parla di progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto quando, sulla base dei risultati delle sperimentazioni su animali, dei modelli *in vitro* o di altri studi preclinici, la persona che vi partecipa può sperare in un miglioramento del proprio stato di salute durante il progetto o subito dopo la sua conclusione. La ricerca con presumibile beneficio diretto non serve dunque solo ad acquisire conoscenze ma anche a migliorare la salute dei soggetti dato che persegue un beneficio diagnostico, terapeutico o preventivo diretto.

Dalla ricerca senza beneficio diretto, invece, non ci si attende un miglioramento immediato per la salute della persona che vi partecipa. In questa categoria rientrano anche i progetti con un eventuale beneficio di gruppo, ovvero progetti volti ad acquisire conoscenze che, a lungo termine, possono servire ad altre persone affette dalla stessa malattia o dallo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute. I progetti di ricerca con un eventuale beneficio per la collettività non sono pertanto considerati progetti con presumibile beneficio diretto.

Per «ricerca con presumibile beneficio diretto» la letteratura specializzata utilizza anche il termine «ricerca terapeutica». La ricerca senza beneficio diretto è detta anche «ricerca puramente scientifica».

La distinzione tra ricerca con beneficio diretto e ricerca senza beneficio diretto si ritrova in altre normative e direttive tanto nazionali quanto internazionali (cfr. n. 1.5 e 1.6).

Per stabilire se la ricerca offre o meno un beneficio diretto, occorre considerare i risultati globali dello studio e non gli effetti su singoli partecipanti al progetto. In questo senso gli studi controllati con placebo (cfr. n. 1.2.2.1 e 1.3) sono considerati ricerca con beneficio diretto, sebbene per i membri del gruppo che ricevono il placebo (gruppo di controllo) si tratti di una sperimentazione puramente scientifica. Non da ultimo sulla base di tali considerazioni è oggi generalmente riconosciuto che l'impiego di placebo è giustificato solo se per la malattia da curare non esiste ancora

un trattamento sufficientemente efficace o se si tratta di dolori minimi come un lieve mal di testa.

*Let. e* Materiale biologico

Per materiale biologico di origine umana si intendono in particolare gli organi, i tessuti, le cellule (compresi gli ovociti e gli spermatozoi) e i liquidi corporei, quali il sangue e l'urina, di persone vive.

*Let. f* Dati sanitari personali

Per dati sanitari personali si intendono le informazioni riguardanti una persona che forniscono indicazioni su una malattia fisica o psichica o sulla struttura e funzione del suo corpo. Questa definizione corrisponde a quella dei dati sulla salute conformemente all'articolo 3 lettera c numero 2 della legge sulla protezione dei dati.

Quando nel disegno si parla di «dati sanitari personali non genetici», si intendono tutti i dati sanitari personali *ad eccezione dei dati genetici* (art. 3 lett. g).

*Let. g* Dati genetici

I dati genetici sono le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico da quasi ogni tipo di materiale genetico. La definizione è identica a quella di cui alla legge sugli esami genetici sull'essere umano (art. 3 lett. 1 LEGU) salvo per il riferimento al profilo del DNA che non figura nel presente disegno poiché nel contesto della ricerca considerata non ha valore.

*Let. h* Materiale biologico codificato e dati sanitari personali codificati

Prima di essere utilizzati a scopo di ricerca il materiale biologico codificato e i dati sanitari personali codificati sono associati a una chiave di lettura (in inglese: «code»), affinché, se necessario, si possa risalire alla persona cui appartengono (cfr. art. 34 cpv. 2). In generale si parla anche di «pseudonimizzazione». Le condizioni che si applicano al consenso per la riutilizzo del materiale biologico o dei dati sanitari personali codificati sono disciplinate rispettivamente nell'articolo 31 capoverso 2 e 32 capoverso 2.

*Let. i* Materiale biologico anonimizzato e dati sanitari anonimizzati

Il materiale biologico e i dati sanitari sono anonimizzati quando il nesso con la persona cui appartengono è soppresso in modo irreversibile. Risalire all'identità della persona dunque non è più possibile o lo è solo con un dispendio di tempo, denaro ed energie sproporzionato. Questa definizione corrisponde essenzialmente alla descrizione che ne viene data nella legislazione sulla protezione dei dati. Anche nel caso del materiale biologico, il dispendio per risalire all'identità della persona può risultare sproporzionato: teoricamente i dati genetici ottenuti dal materiale genetico possono essere confrontati con dati o campioni di riferimento che, tuttavia, sono disponibili solo in casi rari. L'accesso agli stessi è quindi praticamente impossibile o illegale.

Se le condizioni per una corretta anonimizzazione dei dati (cfr. anche art. 34 cpv. 2) sono soddisfatte va stabilito caso per caso. In presenza di una grande quantità di dati (popolazione numerosa), la soppressione del nome può essere sufficiente anche se restano disponibili parametri quali la data di nascita. Se invece la popolazione è contenuta, la soppressione del nome è insufficiente. A meno che siano assolutamente necessari, vanno cancellati anche parametri quali la data di nascita e l'indirizzo.

Le condizioni poste all'anonimizzazione del materiale biologico e dei dati sanitari figurano negli articoli 31 capoverso 3, 32 capoverso 3 e 34 capoverso 1.

## **2.1.2 Sezione 2: Principi**

### **2.1.2.1 Primato degli interessi dell'essere umano (art. 4)**

Questa disposizione, che è stata elaborata traendo spunto dalla Convenzione sulla biomedicina (cfr. n. 1.5.1) e dalla Dichiarazione di Helsinki (cfr. n. 1.6.4), va intesa quale filo conduttore per interpretare la presente regolamentazione. Stabilendo che l'interesse, la salute e il bene dell'essere umano prevalgono sul solo interesse della scienza e della società, concretizza quanto sancito nell'articolo 118*b* Cost. e nell'articolo del presente disegno di legge in cui è precisato lo scopo: la legge si prefigge di tutelare in primo luogo la dignità e la personalità dell'essere umano.

L'interesse e il bene dell'individuo che partecipa alla sperimentazione sono contrapposti all'interesse dell'economia e della società. Al centro vi è dunque il conflitto fra l'interesse individuale concretamente minacciato e l'interesse collettivo. Il fatto che si parli di «solo interesse» non vuole sminuire l'importanza degli interessi della scienza e della società, piuttosto sta a sottolineare il primato su di essi del singolo<sup>51</sup>. A titolo d'esempio è sufficiente citare l'articolo 15 capoverso 2 secondo il quale occorre adottare senza indugio tutte le misure necessarie a tutelare la persona che partecipa alla ricerca se, durante il progetto, subentrano circostanze che potrebbero comprometterne la sicurezza. Ciò significa che, in casi simili, la decisione è presa sempre a beneficio della persona anche quando, ad esempio, la sua immediata esclusione dal progetto compromette i risultati della ricerca.

### **2.1.2.2 Pertinenza (art. 5)**

Questa disposizione precisa che tutti i progetti di ricerca nei quali sono coinvolti essere umani devono affrontare questioni pertinenti alla comprensione delle malattie umane o della struttura e della funzione del corpo umano oppure alla salute pubblica. La legge sancisce dunque un criterio riconosciuto e applicato nell'ambito del dibattito etico sulla ricerca umana oltre a recepire la sostanza del capoverso 1 dell'articolo 118*b* Cost., che sottolinea l'importanza della ricerca per la società. Entrambi gli aspetti sottolineano la centralità della protezione individuale dei soggetti coinvolti nella ricerca come pure l'importanza degli interessi collettivi riconosciuti.

<sup>51</sup> Taupitz J, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung*; Berlin, Heidelberg, New York, 2002, pag. 57 seg. / Kandler H-C, *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*; Berlin, Heidelberg, 2008, pag. 67 segg.

Sotto il profilo materiale, l'articolo in questione esige che il progetto di ricerca sia pertinente ai temi oggetto di dibattito scientifico. Non vi è pertinenza, ad esempio, quando la questione che si intende studiare è già stata chiarita con approfondite analisi scientifiche e dunque può e – nell'ottica della tutela della persona coinvolta – deve essere evitata la moltiplicazione di progetti inutili. D'altro canto, il progetto di ricerca deve servire ad acquisire conoscenze generalizzabili riguardanti le malattie dell'essere umano o la struttura e la funzione del corpo umano o comunque preziose per la salute pubblica. Non sarebbero pertanto leciti progetti di ricerca volti a controllare la volontà umana o a sviluppare metodi di tortura più efficaci. Da questi esempi emerge chiaramente che il criterio della rilevanza entra in gioco solo in situazioni eccezionali.

### **2.1.2.3 Non discriminazione (art. 6)**

Un principio particolarmente importante per la ricerca sull'essere umano è costituito dal divieto di discriminazione sancito nell'articolo 8 capoverso 2 Cost. In sede di selezione delle persone da coinvolgere nel progetto di ricerca è vietato escludere in modo generalizzato e ingiustificato un determinato gruppo (p. es. le donne) o esporlo a una pressione unilaterale ingiustificata o sproporzionata (*cpv. 1*).

La disparità di trattamento, tuttavia, costituisce una discriminazione soltanto se non è giustificata da motivi validi (illustrati nella domanda di autorizzazione). Il *capoverso 2* non esclude quindi la possibilità di selezionare i soggetti in base a criteri precisi come l'età, il sesso o lo stato di salute, se tali criteri sono condizioni essenziali del progetto stesso (p. es. malattie che colpiscono unicamente uno dei due sessi). Sarebbe per contro discriminante coinvolgere in un progetto ad alto rischio esclusivamente persone di un certo gruppo (p. es. richiedenti l'asilo o beneficiari dell'aiuto sociale).

Da questa disposizione non scaturisce tuttavia il diritto della persona di partecipare a un progetto di ricerca.

### **2.1.2.4 Consenso (art. 7)**

Il consenso che l'individuo deve maturare senza essere vittima di pressioni, inganni o influenze che esulano da aspetti riguardanti il progetto è una delle premesse più importanti per la liceità di un progetto di ricerca sull'essere umano. Per questa ragione è sancito esplicitamente il principio secondo cui la ricerca sull'essere umano è consentita solo se l'interessato vi acconsente dopo essere stato sufficientemente informato (cosiddetto «consenso informato») o se, nei casi previsti dalla legge, non esercita il proprio diritto di opposizione dopo essere stato debitamente informato (*cpv. 1*). Questi diritti possono essere esercitati anche da bambini, adolescenti e, in generale, adulti incapaci di discernimento a condizione che siano capaci di discernimento ai fini del progetto concreto. In alcuni casi è richiesto anche il consenso del rappresentante legale (cfr. n. 2.3.1.1 e 2.3.1.2). Se, a causa della propria incapacità di discernimento, la persona non è in condizione di prendere una decisione ben ponderata in merito alla propria partecipazione al progetto di ricerca, tale diritto è esercitato dalla persona autorizzata ai sensi della presente legge (cfr. art. 21–23). Quest'ultima può decidere di negare il proprio consenso se ritiene che ciò sia prefe-

ribile nell'interesse della persona incapace di discernimento anche se questa desidera parteciparvi.

Sempre a tutela della personalità, la legge contempla disposizioni in materia di consenso e di opposizione per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali prelevati in passato (cfr. n. 2.4.1 e 2.4.2).

In cosa consista concretamente un'informazione sufficiente è specificato nei singoli capitoli (p. es. art. 16 per quanto riguarda la ricerca con persone), che verranno ulteriormente dettagliati nella pertinente ordinanza. Oltre al principio fondamentale del consenso informato il disegno di legge contiene disposizioni speciali in deroga totale o parziale all'obbligo dell'informazione e del consenso. In merito alle motivazioni si rinvia al commento ai singoli articoli (art. 18, 29, 33).

Il diritto sancito nel *capoverso 2* di rifiutare in qualunque momento e senza motivo la partecipazione a un progetto di ricerca nasce dal diritto all'autodeterminazione di ogni persona (cfr. n. 1.2.2.1). Chi decide di non partecipare a un progetto di ricerca e ha ancora bisogno di trattamento o assistenza medici non può essere penalizzato. Dovranno dunque continuare ad essergli garantiti il trattamento o l'assistenza standard. Trasferire la persona in questione in un altro centro di cure o ridurle il numero delle consultazioni mediche perché si è rifiutata di partecipare al progetto sarebbe illecito.

La persona che ha acconsentito a partecipare a un progetto di ricerca può in qualunque momento revocare il suo consenso senza formalità e senza addurre motivi (*cpv. 3*). Chi esercita il diritto alla revoca deve essere informato delle conseguenze. Occorre, ad esempio, illustrargli le modalità per interrompere senza effetti collaterali indesiderati l'assunzione di un medicamento e spiegargli gli effetti di un'interruzione improvvisa sulla salute. In questo modo è possibile limitare al minimo gli eventuali rischi e incomodi legati alla revoca del consenso. Il materiale biologico prelevato e i dati sanitari personali raccolti fino al momento della revoca possono continuare a essere utilizzati nell'ambito del progetto di ricerca poiché, se così non fosse, si rischierebbe di comprometterne se non addirittura di impedire la continuazione della ricerca, ad esempio nel caso di progetti con un numero esiguo di partecipanti. Al partecipante al progetto di ricerca deve essere comunicata, nell'ambito dell'informazione generale (art. 16), la possibilità che il proprio materiale biologico e i propri dati vengano riutilizzati.

### **2.1.2.5                   Diritto all'informazione (art. 8)**

Il diritto all'autodeterminazione di ogni individuo include il diritto di essere informato sui risultati concernenti la sua salute (*cpv. 1 primo periodo*). L'obiettivo è innanzitutto quello di aiutare l'interessato a decidere se sottoporsi a misure preventive o a un trattamento. Se nell'ambito del progetto di ricerca emerge un indizio chiaro della presenza di una malattia, la persona deve esserne informata, salvo che abbia deciso di rinunciare a tale informazione. L'indizio, tuttavia, deve essere assolutamente certo. Può succedere infatti che i risultati degli esami medici non siano esatti, tanto più se sono proprio i metodi diagnostici a essere oggetto della ricerca. Nel decidere se e in che misura svelare i risultati occorre dunque tenere presente anche questo aspetto. In generale vale il principio per cui è tanto più importante informare, quanto più grave è la malattia (esistente o che probabilmente si manife-

sterà) e certo il risultato concreto. L'applicazione del diritto all'informazione implica inoltre che sia possibile contattare la persona e comunicarle le informazioni. Se l'interessato esercita il suo diritto all'informazione, dovrebbe essere contattato e informato da una persona qualificata; nella maggior parte dei casi un medico. La diagnosi definitiva dovrà essere pronunciata nel quadro di un trattamento medico e non esclusivamente nel contesto del progetto di ricerca.

Il diritto all'autodeterminazione dell'individuo comprende inoltre il diritto della persona di rinunciare all'informazione senza addurre motivi (*cpv. 1 secondo periodo*). Essa ha dunque la facoltà di scegliere di non essere informata in merito al possibile rischio che insorga una malattia poiché questa informazione rappresenterebbe un onere psichico troppo grande. A differenza della legge sugli esami genetici sull'essere umano (art. 19 LEGU), non appare opportuno inserire nel presente disegno una limitazione di questo diritto poiché nel caso specifico il contesto non è terapeutico bensì scientifico.

Analogamente all'articolo 8 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD) il *capoverso 2* riconosce alla persona il diritto di consultare tutti i dati personali raccolti che la concernono. Una restrizione comparabile a quella prevista all'articolo 9 della LPD non è ammissibile.

#### **2.1.2.6 Divieto di commercializzare (art. 9)**

Il corpo umano o sue singole parti sono parti integranti della personalità ai sensi dell'articolo 28 CC<sup>52</sup>. Non costituiscono dunque un valore patrimoniale e pertanto non sono commerciabili. Il principio della dignità umana (sancito nell'art. 7 Cost.) protegge e sottolinea il valore intrinseco del corpo umano. Il corpo ha una sua dignità e non ha prezzo. Ne consegue che un contratto finalizzato all'alienazione di un corpo umano o di parti di esso dietro remunerazione è contrario al buon costume ed è da considerarsi nullo (art. 20 cpv. 1 CO<sup>53</sup>).

Il principio della gratuità e, di riflesso, il divieto di commercializzare è ripreso anche in altri atti normativi federali quali la legge sulla medicina della procreazione, la legge sui trapianti e la legge sulle cellule staminali (cfr. n. 1.4.2). Due disposizioni riguardanti il divieto di commercializzare figurano anche nella Costituzione federale (art. 119 cpv. 2 lett. e e 119a cpv. 3). La Convenzione sulla biomedicina (cfr. n. 1.5.1) sancisce all'articolo 21 che «il corpo umano e le sue parti non debbono essere, in quanto tali, fonte di profitto». Nel rispetto di questo principio riconosciuto, la presente disposizione fissa il divieto di commercializzazione nell'ambito della ricerca umana. Oltre alla protezione della dignità umana, il divieto deve garantire in particolare che la decisione della persona intenzionata a donare organi, tessuti o cellule non sia «corrotta» da incentivi finanziari sproporzionati.

La nozione «*corpo umano o sue parti*» ingloba, ai sensi del presente disegno, le persone decedute, gli embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, i nati morti, gli organi, i tessuti e le cellule di persone vive o morte o di embrioni o feti. Non è invece contemplato il materiale che ricresce e si rigenera (come le unghie, i capelli, ecc.). Esclusi anche i prodotti fabbricati con cellule uma-

52 RS 210

53 RS 220

ne nonché modelli o atlanti medici, secondo quanto previsto dalla legge sui trapianti che esclude dal divieto di commercio gli espianti standardizzati.

Per compenso si intende qualsiasi prestazione finanziaria. Il divieto si estende tuttavia anche all'elargizione o all'accettazione di altri vantaggi quali pagamenti in natura o trattamenti preferenziali. Non sottostà al divieto il risarcimento dei costi per la preparazione, la conservazione e il trasporto di organi, tessuti, cellule, ecc. Nel disegno, questo aspetto è chiarito precisando che il divieto di commercializzazione riguarda «il corpo umano e sue parti ... *in quanto tali*». Non sarebbe infatti corretto se la persona interessata, che dà prova di solidarietà e generosità mettendosi a disposizione della ricerca, dovesse accollarsi anche costi o perdite finanziarie derivanti dal progetto oltre a sopportare gli inevitabili disagi (p. es. perdita di guadagno).

### 2.1.2.7 Esigenze di carattere scientifico (art. 10)

Ogni progetto di ricerca umana deve soddisfare esigenze scientifiche fondamentali affinché il coinvolgimento di esseri umani sia giustificato. Nel *capoverso 1* figura pertanto un elenco di esigenze il cui contenuto è tuttavia ampiamente dettato dalla comunità scientifica. Nel *capoverso 2* è sancito l'obbligo a carico del Consiglio federale di precisare le norme nazionali e internazionali (p. es. norme di autoregolamentazione riconosciute dal mondo scientifico) alle quali occorre conformarsi.

Conformemente al *capoverso 1 lettera a* devono essere rispettate le norme riconosciute che disciplinano l'integrità scientifica. Per integrità scientifica si intende l'impegno del ricercatore ad attenersi alle regole fondamentali della buona prassi scientifica, ovvero a essere onesto e di spirito aperto, a evitare conflitti d'interessi e a dar prova di autodisciplina, autocritica e correttezza. L'integrità scientifica promuove inoltre il valore della ricerca e migliora l'accettazione della stessa da parte della società. Elemento importante dell'integrità scientifica è anche la garanzia del diritto alla pubblicazione.

Se i principi menzionati sono violati, si parla di comportamento scientifico scorretto. Ne è un esempio il fatto di ricorrere a mezzi sleali come fornire dati errati per avvalorare una tesi, violare la proprietà intellettuale o attuare misure di ritorsione nei confronti di persone che vogliono rivelare l'inganno. Per quanto riguarda il diritto alla pubblicazione non sono ammissibili restrizioni sproporzionate. Se la restrizione sia da considerare sproporzionata va deciso caso per caso tenendo conto delle circostanze concrete.

Anche la legge federale del 7 ottobre 1983<sup>54</sup> sulla ricerca contiene una disposizione in materia di integrità fisica; essa recita «Le istituzioni di promovimento della ricerca vigilano affinché la ricerca da loro promossa sia eseguita secondo le regole della buona prassi scientifica». La legge federale sulla ricerca si applica tuttavia unicamente ai progetti di ricerca promossi dalla Confederazione.

In materia di integrità scientifica, inoltre, le Accademie svizzere delle scienze hanno emanato una direttiva (cfr. n. 1.6.1) applicabile non solo nel settore della ricerca medica bensì in tutti gli ambiti della ricerca scientifica. Oltre a definire concretamente i comportamenti scientifici scorretti, essa contiene norme – dimostratesi valide nella pratica – riguardanti la procedura da seguire in caso di denuncia.

<sup>54</sup> RS 420.1



Dal principio etico della non maleficenza (cfr. n. 1.2.2.3) si può dedurre in questo contesto che la ricerca sui cadaveri è preferibile alla ricerca con persone vive, sempre che ciò sia possibile sotto il profilo scientifico; le persone decedute non sono infatti esposte né a rischi né a incomodi.

Questo principio di sussidiarietà è applicabile unicamente alla ricerca con persone e non in generale alla ricerca sull'essere umano, ragione per cui è inserito in questo capitolo. Se viene utilizzato materiale biologico già disponibile, ad esempio un campione di sangue non più necessario a fini diagnostici (cfr. n. 2.4), non occorre appurare se potrebbero essere acquisite conoscenze equivalenti mediante esperimenti su animali. Questa distinzione è stata fatta perché l'impiego di un campione di sangue già disponibile non comporta alcun incomodo per la persona da cui è stato prelevato o tutt'al più un incomodo minimo rispetto a quello cui verrebbe sottoposto l'animale per un prelievo di sangue a scopo sperimentale.

Nel *capoverso 2* è fissato un principio di sussidiarietà speciale: un progetto di ricerca con persone particolarmente vulnerabili ai sensi del capitolo 3 della legge può essere svolto soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite in altro modo. Il principio di cui all'articolo 118*b* capoverso 2 lettera c Cost., che menziona unicamente le persone incapaci di discernimento, viene quindi esteso.

Se possibile, è dunque preferibile coinvolgere nei progetti di ricerca persone capaci di discernimento poiché sono le uniche a poter acconsentire con cognizione di causa, e dunque a poter legittimare in prima persona, l'intervento nella personalità rappresentato dal progetto di ricerca. Il principio di sussidiarietà speciale si applica anche a donne in gravidanza e – a eccezione dell'articolo 27 capoverso 1 – a persone private della libertà. Anch'esse – vista la loro particolare situazione (cfr. n. 2.3.3) – possono essere coinvolte in un progetto di ricerca soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite con donne non gravide e persone in libertà.

In questi casi la ricerca deve tenere debitamente conto dell'aspetto che determina la particolare vulnerabilità della persona, ovvero l'età (p. es. di un bambino), lo stato di salute, la malattia o la condizione nella quale si trova (gravidanza, privazione della libertà, situazione d'emergenza).

### **2.2.1.2 Rischi e incomodi (art. 12)**

Conformemente al *capoverso 1* i rischi e gli incomodi per la persona che partecipa a un progetto di ricerca devono essere ridotti al minimo possibile. Va tenuto conto del fatto che i rischi e gli incomodi dipendono dai metodi scientifici e dal livello delle conoscenze di cui si dispone nelle singole discipline. Va comunque applicato sempre il metodo che comporta i rischi e gli incomodi minori. Inoltre, già in fase di pianificazione del progetto di ricerca vanno adottate tutte le misure necessarie a proteggere la persona (art. 15).

Conformemente al *capoverso 2* i rischi e gli incomodi insiti in un progetto di ricerca non possono essere sproporzionati rispetto al beneficio che presumibilmente ne deriverà. Nell'ambito della ponderazione rischi-benefici occorre domandarsi se il progetto considerato permetta di ottenere un beneficio diretto per la persona che vi partecipa. Se è il caso, il rischio cui si espone la persona potrà essere maggiore. In questo senso, una persona gravemente malata che, nell'ambito del progetto di ricerca, è sottoposta a una terapia dalla quale può aspettarsi un considerevole beneficio

diretto può essere esposta a un rischio maggiore rispetto a una persona che soffre, ad esempio di acne, e partecipa a uno studio comparativo teso a testare l'efficacia dei farmaci contro questa patologia. Se invece la prospettiva di un beneficio diretto è nulla, il rischio dovrà essere minore. Comunque anche in questo secondo caso, i rischi e gli incomodi legati alla sperimentazione non possono essere sproporzionati. Il rapporto tra rischi e benefici, dunque, non può essere definito in termini assoluti; il suo valore è relativo e va definito caso per caso. La ponderazione rischi-benefici è sottoposta all'esame della competente commissione d'etica prima che la persona interessata possa aderire al progetto. Nel caso di progetti senza beneficio diretto, la commissione tiene conto anche del beneficio che può derivarne per un gruppo di persone o per la collettività ai sensi dell'articolo 5. La ponderazione rischi-benefici non può tenere conto invece di effetti e aspetti secondari quali il ricevere un compenso per la partecipazione al progetto o beneficiare di maggiori attenzioni e assistenza, anche se i partecipanti li percepiscono positivamente.

### **2.2.1.3                    Gratuità della partecipazione (art. 13)**

In linea con il divieto di commercializzazione (cfr. art. 9), la partecipazione a un progetto di ricerca è gratuita e deve essere motivata in primo luogo da ragioni altruistiche. Il *primo periodo* del *capoverso 1* stabilisce che la partecipazione a un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto non può essere remunerata o dare diritto ad altri vantaggi materiali; in altre parole, non deve comportare né privilegi patrimoniali né agevolazioni d'altro tipo misurabili economicamente. Il beneficio per il partecipante consiste, in questo caso, nella prospettiva di beneficiare direttamente dei risultati della ricerca. Il potenziale plusvalore del progetto dunque non può avere carattere pecuniario.

La partecipazione a un progetto di ricerca senza beneficio diretto, invece, può essere debitamente indennizzata (*cpv. 1 secondo periodo*), poiché le conoscenze acquisite con il progetto si tradurranno in un beneficio per terzi ma non per la persona sottoposta alla sperimentazione. Il compenso, tuttavia, non deve essere talmente elevato da indurre la persona a sottovalutare o a incorrere consapevolmente in eventuali rischi per ragioni prettamente economiche. Il libero arbitrio risulterebbe leso e verrebbe meno il requisito fondamentale del libero consenso. Spetta alla commissione d'etica competente stabilire caso per caso cosa si intende per compenso eccessivo.

D'altro canto non è ammesso approfittare della situazione di difficoltà di una persona o del suo desiderio di vedere migliorare il proprio stato di salute per esigere da lei il pagamento di un compenso o la corresponsione di un altro vantaggio materiale per partecipare al progetto (*cpv. 2*). La selezione dei partecipanti non può tenere conto delle loro possibilità finanziarie bensì deve fondarsi esclusivamente su criteri scientifici. In caso contrario verrebbe violato il divieto di discriminazione sancito all'articolo 6. In proposito va ricordato l'articolo 49 della legge sull'assicurazione malattie secondo cui gli assicuratori malattie non si assumono i costi della ricerca.

#### **2.2.1.4 Anonimizzazione illecita (art. 14)**

Nel caso di progetti di ricerca riguardanti malattie gravi non è consentito anonimizzare il materiale biologico prelevato e/o i dati sanitari personali raccolti (*cpv. 1*). È infatti indispensabile che, in caso di necessità, i ricercatori siano in grado di identificare la persona, contattarla e informarla, sempre che questa non abbia rinunciato a tale diritto (art. 8 cpv. 1). Se lo ha fatto, il divieto di anonimizzazione non si applica. Lo stesso dicasi quando i partecipanti a un progetto di ricerca riguardante una malattia grave sanno già di esserne affetti (p. es. studio terapeutico con pazienti affetti da HIV).

Di norma l'anonimizzazione di materiale biologico o di dati sanitari personali non risulta opportuna soprattutto nel caso di studi clinici o, in generale, di studi a lungo termine poiché per la natura stessa di tali studi è necessario che possa essere costantemente stabilito il nesso fra i dati raccolti e la persona interessata. Il divieto di anonimizzazione è dunque sostanzialmente irrilevante per questi studi per i quali, come detto, l'anonimizzazione dei dati non entra in linea di conto.

Se da un progetto di ricerca si attendono risultati che per la persona interessata possono comportare l'accertamento e la cura di malattie già insorte o la prevenzione di gravi malattie di cui si teme l'insorgenza, la persona interessata deve esserne informata. Conformemente all'articolo 16 capoverso 4 il Consiglio federale può emanare disposizioni in merito a livello d'ordinanza. Solo dopo essere stata debitamente informata la persona potrà decidere se essere messa o meno al corrente dei risultati dello studio.

Il Consiglio federale determina i criteri che i risultati del progetto di ricerca devono soddisfare perché l'anonimizzazione sia da considerare illecita (*cpv. 2*). Verosimilmente occorrerà tenere conto dei seguenti punti: il risultato è strettamente connesso all'oggetto dello studio e riguarda con molta probabilità una malattia grave. Altri criteri potrebbero essere l'età in cui normalmente si manifesta la malattia e le possibilità di trattarla.

#### **2.2.1.5 Misure di sicurezza e di protezione (art. 15)**

La protezione delle persone che partecipano a un progetto di ricerca è primordiale; le va dunque riconosciuta la dovuta importanza sia in sede di elaborazione del protocollo di ricerca sia in quella di svolgimento del progetto (*cpv. 1*). Le misure da adottare nel caso in cui si verifichi una situazione prevedibile vanno inserite nel protocollo di ricerca. Nel caso di una reazione allergica al medicamento oggetto dello studio, ad esempio, il paziente deve ricevere le necessarie cure. Inoltre, deve essere assistito affinché possa passare all'assunzione di un farmaco alternativo, previsto e documentato nel protocollo di ricerca.

Se durante il progetto di ricerca subentrano circostanze imprevedibili che possono compromettere la sicurezza o la salute della persona interessata (p. es. la pubblicazione di dati importanti raccolti nell'ambito di altri progetti), i ricercatori hanno l'obbligo di adottare senza indugio tutte le misure atte a proteggerla (*cpv. 2*). Se in base alle nuove circostanze appare opportuno modificare il progetto di ricerca, occorre rispettare gli eventuali obblighi di autorizzazione e di notifica (cfr. art. 44 cpv. 3 e art. 45 cpv. 1). Le modifiche possono consistere ad esempio nell'adeguare il trattamento medico oggetto della ricerca o nell'escludere persone che presentano

caratteristiche sociodemografiche particolari (p. es. età o sesso). Se a un progetto partecipano diversi gruppi e uno dei gruppi reagisce molto meglio al trattamento (o gli effetti collaterali sono nettamente inferiori), anche il gruppo di controllo deve essere sottoposto a tale trattamento. In alcuni casi, nuove scoperte possono o devono portare all'interruzione del progetto.

## **2.2.2 Sezione 2: Informazione e consenso**

### **2.2.2.1 Consenso informato (art. 16)**

Il consenso informato di cui al *capoverso 1* è la premessa fondamentale di ogni progetto di ricerca (cfr. n. 1.2.2.1). La persona interessata deve ricevere tutte le informazioni necessarie per decidere liberamente e con cognizione di causa se partecipare al progetto. L'informazione è ritenuta sufficiente se illustra tutti gli aspetti importanti indispensabili per una decisione ponderata. Deve inoltre essere veicolata in una lingua usata correntemente dalla persona interessata e risultare comprensibile ad una persona senza particolari conoscenze mediche.

In linea di massima il consenso deve essere scritto. Se però un'incapacità fisica non consente alla persona di sottoscrivere il documento, è possibile ricorrere a un'altra forma quale il consenso orale, reso in presenza di almeno un testimone e confermato da quest'ultimo per iscritto. Un consenso orale ma documentato può essere sufficiente anche per un progetto di ricerca con adulti capaci di discernimento che comporta rischi e incomodi tutt'al più minimi. In un caso simile, il ricercatore può ad esempio annotare il consenso orale nel dossier del progetto. Al Consiglio federale è riconosciuta la competenza di prevedere deroghe alla forma scritta.

Conformemente al *capoverso 2* la persona che partecipa a un progetto di ricerca deve essere informata circa il tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto (*lett. a*), i rischi e gli incomodi prevedibili (*lett. b*), il beneficio presumibile del progetto, in particolare per se stessa o per altre persone (*lett. c*) e le misure destinate alla protezione dei dati personali raccolti (*lett. d*). Deve altresì essere informata dei suoi diritti (*lett. e*); per esempio, del diritto di non acconsentire senza dover temere ripercussioni, del diritto di revocare il consenso e di ritirarsi dal progetto, del diritto di porre domande e di non sapere.

Per fornire liberamente il proprio consenso la persona interessata deve poter soppesare i vantaggi e gli svantaggi derivanti dalla partecipazione al progetto disponendo del tempo necessario. Per questo il *capoverso 3* prevede che alla persona interessata sia concesso un congruo termine di riflessione. Che durata debba avere questo termine per essere considerato congruo – ovvero quanto lungo debba essere il periodo che intercorre tra informazione e consenso – dipende dalle condizioni e dalla complessità del progetto di ricerca nonché dalle specificità individuali.

Il *capoverso 4* assegna al Consiglio federale la competenza di stabilire se l'informazione da fornire ai partecipanti debba contenere anche altri elementi. Per i vari oggetti della ricerca è dunque possibile prevedere specifici aspetti supplementari. Nella legislazione d'esecuzione potrebbe figurare, ad esempio, l'obbligo di informare le persone circa i criteri per la selezione dei soggetti, le procedure cui devono sottoporsi, le circostanze che giustificano l'istituzione di diversi gruppi di confronto, le norme che disciplinano la responsabilità civile e il risarcimento dei danni, la

determinazione di un eventuale indennizzo per la partecipazione e l'assistenza post-progetto.

### **2.2.2.2                    Consenso alla riutilizzazione a scopo di ricerca (art. 17)**

Già al momento in cui si procede al prelievo di materiale biologico o alla raccolta di dati sanitari personali, occorre chiedere il consenso della persona che li fornisce se si prevede di riutilizzarli a scopo di ricerca (cfr. art. 31 cpv. 1 e 2 e art. 32 cpv. 1). Nei casi di cui all'articolo 31 capoverso 3 e 32 capoverso 2 la persona deve essere informata circa il suo diritto di opposizione. Procedendo in questo modo si evita di dover ricontattare e informare la persona e di doverle chiedere nuovamente il consenso, a vantaggio sia della persona stessa che dei ricercatori. Spesso la riutilizzazione comporta anche la rivelazione del segreto professionale. Per questo si raccomanda di chiedere alla persona di autorizzare lo scioglimento del segreto professionale (cfr. art. 321 cpv. 2 CP) già al momento in cui le si domanda di mettere a disposizione il proprio materiale biologico e i propri dati.

L'uso del verbo «prevedere» nell'articolo in questione sottolinea che la riutilizzazione deve essere effettivamente pianificata o comunque molto probabile. Il fatto che, contrariamente a quanto sancito nella presente disposizione, non si provveda per tempo ad ottenere il consenso della persona o a informarla del suo diritto d'opposizione, non costituisce ragione sufficiente per rifiutare a priori un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 33. Ciò vale in particolare quando la persona che vuole avvalersi della deroga di cui all'articolo 33 non è quella che non ha provveduto a chiedere il consenso o a informare sulla riutilizzazione.

### **2.2.2.3                    Informazione incompleta (art. 18)**

Giusta l'articolo 16 una persona può essere coinvolta in un progetto di ricerca soltanto se vi ha acconsentito per scritto dopo essere stata sufficientemente informata. A titolo eccezionale, tuttavia, l'informazione su singoli aspetti di un progetto di ricerca può essere incompleta (*cpv. 1*). Per motivi metodologici ad esempio (*lett. a*), è possibile che non vengano fornite informazioni esaurienti sugli obiettivi della ricerca o sui criteri di valutazione. Vi sono progetti di ricerca nell'ambito della psicologia clinica e della neuroscienza che produrrebbero risultati erronei o falsati se i partecipanti fossero informati in modo esaustivo; verrebbe infatti meno la spontaneità, che costituisce uno dei presupposti metodologici del progetto. Ne sono un esempio gli studi volti a chiarire i nessi tra neurotrasmettitori ed emozioni, i quali implicano che la persona si immagini alternativamente in una situazione neutra o triste. L'attività dei neurotrasmettitori è misurata mediante metodi immaginografici. L'informazione fornita ai partecipanti in merito ai diversi stati d'animo analizzati durante l'esperimento deve esser incompleta poiché, in caso contrario, l'attività dei neurotrasmettitori potrebbe aumentare troppo in fretta o in modo non specifico.

La persona che riceve un'informazione incompleta non può farsi un'idea precisa del progetto. Decide dunque di dare il proprio consenso senza conoscere tutti gli aspetti che sarebbero rilevanti ai fini della ponderazione. Questa situazione è ammissibile

solo se i rischi e gli incomodi legati al progetto sono tutt'al più minimi (*lett. b*, cfr. n. 2.3.1.1.).

Appena possibile la persona interessata deve essere sufficientemente informata (*cpv. 2*). Le va spiegato, ad esempio, il perché della necessità metodologica di fornire un'informazione unicamente parziale.

Una volta ottenute tutte le informazioni la persona può decidere liberamente e con cognizione di causa se lasciare il proprio materiale biologico e i propri dati sanitari a disposizione della ricerca o se rifiutare il proprio consenso (*cpv. 3*). Se a posteriori essa nega il proprio consenso, il materiale biologico e i dati acquisiti devono essere trattati come se la persona non avesse mai acconsentito al loro impiego; in altre parole, essi non possono essere utilizzati nell'ambito del progetto o della sua valutazione. In questo caso, e in assenza di un altro accordo con la persona interessata, il materiale biologico e i dati vanno distrutti.

## **2.2.3 Sezione 3: Responsabilità e garanzia**

### **2.2.3.1 Responsabilità (art. 19)**

Secondo il *capoverso 1* la persona che partecipa a un progetto di ricerca e subisce un danno ha diritto a un risarcimento. Risponde dei danni causati la persona o l'organizzazione che promuove il progetto, ossia lo «sponsor» secondo la terminologia usata in diverse direttive sulla buona prassi clinica generalmente riconosciute (cfr. art. 10 *cpv. 2*). Le istituzioni che *sostengono* i progetti anche in termini cospicui, ma che non ne sono i *promotori* (p. es. il Fondo nazionale svizzero per le ricerche scientifiche), non sottostanno alla responsabilità civile ai sensi di questa disposizione. Il disegno di legge prevede una responsabilità causale molto rigida poiché normalmente i progetti di ricerca che coinvolgono persone comportano rischi soprattutto per la loro integrità fisica. Inoltre, la persona partecipa al progetto a titolo gratuito e, almeno in parte, si espone a rischi nell'interesse di terzi. Sarebbe pertanto ingiusto sotto il profilo etico se la persona che per altruismo si espone ai rischi connessi a un progetto di ricerca dovesse anche assumersi l'onere del danno riportato. Su queste riflessioni è imperniata anche l'attuale regolamentazione del Codice civile svizzero. In tema di mandato non remunerato, il Tribunale federale ha stabilito il principio secondo cui il rischio di un'attività pericolosa in grado di causare un danno debba essere sostenuto dalla persona nel cui interesse tale attività è svolta<sup>55</sup>. Inserito nel presente disegno di legge questo principio è applicato anche alla ricerca sull'essere umano.

La responsabilità causale include tutti i danni causati dalla morte e da lesioni personali come pure i danni materiali subiti dalla persona che partecipa a un progetto di ricerca (p. es. i danni derivanti da un ferimento a seguito di una caduta provocata da un capogiro dopo un prelievo di sangue). Sono compresi anche i danni che derivano da violazioni del diritto della personalità (p. es. il danno riportato da una persona a seguito della trasmissione indebita a terzi dei propri dati). Nell'ambito della ricerca con donne incinte sono contemplati anche i danni arrecati all'embrione o al feto e che si manifestano solo dopo la nascita. Sono compresi anche la cosiddetta perdita di sostegno e il danno morale. La formulazione «in relazione con il progetto» abbraccia

<sup>55</sup> DTF 129 III 184.

tutti i danni la cui causa è riconducibile alla partecipazione a un progetto di ricerca. La responsabilità si estende a tutti i danni ascrivibili ad azioni corrette come anche ad azioni improprie commesse da persone coinvolte nel progetto, segnatamente i probandi, i medici e i loro collaboratori. Sono invece esclusi i danni che rientrano nel «rischio esistenziale generale» e che si sarebbero prodotti a prescindere dal progetto di ricerca ma che insorgono in concomitanza con esso (p. es. danni dovuti ad una malattia esistente o peggioramento dello stato di salute a causa di malattie preesistenti).

Sono esclusi dalla regolamentazione riguardante la responsabilità civile i progetti di ricerca che prevedono la riutilizzazione di materiale biologico e dati personali già disponibili secondo il capitolo 4 della legge. Non si tratta qui di attività in grado di produrre danni o legate a rischi finanziari particolari. Pertanto l'applicazione rigida del principio della responsabilità causale non è giustificata. Inoltre, anche nell'ambito della ricerca con persone, il Consiglio federale può escludere dalla responsabilità civile determinati tipi di danni quali quelli che potrebbero derivare dagli effetti collaterali noti di farmaci assunti dai pazienti nel quadro del progetto di ricerca secondo le indicazioni ricevute.

In analogia alle disposizioni di altre leggi in materia di responsabilità causale, il termine di prescrizione relativo è innalzato a tre anni (diversamente da quanto previsto dall'art. 60 del Codice delle obbligazioni<sup>56</sup> e dall'art. 20 della legge del 14 marzo 1958<sup>57</sup> sulla responsabilità). L'innalzamento generale a 30 anni del termine di prescrizione assoluto non appare giustificato visti i rischi connessi ai progetti di ricerca e considerato l'obbligo di garanzia. Per singoli campi di ricerca, tuttavia, il Consiglio federale può prevedere un termine di prescrizione assoluto più lungo (*cpv.* 2).

Per il resto, ad esempio per l'assegnazione di una riparazione morale o per la presa a carico di una colpa propria, fanno stato le disposizioni sulla responsabilità applicabili nel caso concreto (*cpv.* 3). Nel caso di un rapporto di diritto privato fra il ricercatore e il soggetto della ricerca si applicano le disposizioni del Codice delle obbligazioni sugli atti illeciti; nel caso di un rapporto di diritto pubblico valgono le disposizioni sulla responsabilità della Confederazione o dei Cantoni.

Va infine precisato che queste disposizioni hanno carattere vincolante. Eventuali accordi conclusi fra le parti, ad esempio per escludere o limitare un risarcimento, sono nulli anche se, secondo il diritto privato, potrebbero essere considerati validi almeno in parte.

### **2.2.3.2 Garanzia (art. 20)**

La responsabilità di cui all'articolo 19 e la conseguente copertura dei danni devono essere garantite in modo adeguato mediante assicurazione o in altra forma (*cpv.* 1). L'obiettivo è far sì che, in caso di danno, la copertura sia garantita anche quando la persona che ne risponde non dispone dei mezzi finanziari necessari o quando si rivela estremamente difficile far valere delle pretese in tal senso. La garanzia deve essere commisurata al progetto nel senso che, sotto il profilo del contenuto come anche della durata, deve essere adeguata. Eventuali limiti della garanzia non hanno

<sup>56</sup> RS 220

<sup>57</sup> RS 170.32

alcun effetto sulla portata della responsabilità. Nel caso in cui la Confederazione funga da sponsor di un progetto di ricerca, essa non è tenuta a fornire una garanzia di responsabilità poiché si presume che disponga dei mezzi finanziari e delle garanzie necessari.

Il *capoverso 2* sancisce la competenza del Consiglio federale di stabilire le condizioni che devono essere soddisfatte dall'assicurazione o da altre forme di garanzia (*lett. a*). Sarebbe ipotizzabile ad esempio fissare – per categoria di progetti di ricerca – limiti di copertura minimi in modo da garantire una certa omogeneità. Inoltre, per garantire alle persone che partecipano alla ricerca una sicurezza comparabile a quella della soluzione assicurativa, possono essere fissate condizioni a carico di altre forme di garanzia (parti bloccate di patrimonio, dichiarazioni di garanzia, ecc.). Al Consiglio federale è inoltre attribuita la competenza di esentare dall'obbligo di garanzia determinati campi di ricerca o categorie di danni (*lett. b*). Questa misura riguarderebbe in particolare progetti di ricerca che comportano rischi e incomodi minimi per la salute di adulti capaci di discernimento; in caso di danno i costi sono contenuti e la persona tenuta a rispondere dispone normalmente dei mezzi finanziari necessari. Una deroga può essere prevista anche per i danni causati da un trattamento terapeutico effettuato nel quadro del progetto di ricerca a condizione che si tratti di danni prevedibili e comparabili a quelli che si sarebbero verificati se il soggetto fosse stato sottoposto a una terapia standard.

Il *capoverso 3* abilita il Consiglio federale a emanare specifiche regolamentazioni tese a garantire la protezione della persona lesa e, in particolare, a consentirle di promuovere più facilmente un'azione di responsabilità.

Secondo la *lettera a* deve poterle essere concesso il diritto di promuovere un'azione di responsabilità direttamente contro la compagnia assicuratrice o contro la persona che funge da garante. Giusta la *lettera b* il Consiglio federale può prevedere, da un lato, di privare l'assicuratore o la persona che garantisce la responsabilità del diritto di disdire il rapporto di assicurazione o di garanzia al verificarsi di un danno e, dall'altro, di escludere le eventuali eccezioni che potrebbero essere opposte alla persona lesa. Questa disposizione consente di escludere che l'assicuratore o l'assicurato si appellino al contratto assicurativo o alla legge federale del 2 aprile 1908<sup>58</sup> sul contratto d'assicurazione a scapito della persona lesa. Non deve rimettersi quest'ultima se, ad esempio, l'assicurato non paga i premi o non adempie in altro modo agli obblighi che scaturiscono dal contratto d'assicurazione. Se il Consiglio federale decide di introdurre il divieto di opporre eccezioni o l'obbligo di rispondere alle pretese della persona lesa nel senso sopra descritto, deve prevedere, a titolo di correttivo, un diritto di regresso a favore dell'assicuratore o del garante il quale può così esigere il rimborso dei pagamenti effettuati per i quali non esisteva alcuna obbligazione ai sensi del contratto di assicurazione o della convenzione tesa a garantire la responsabilità.

In questo contesto si rinvia al diritto di regresso degli assicuratori nell'ambito delle assicurazioni sociali, applicabile anche in questa sede. Il diritto in questione è sancito nell'articolo 72 e segg. della legge federale del 6 ottobre 2000<sup>59</sup> sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali, ragione per cui non è esplicitamente menzionato nel presente disegno di legge.

<sup>58</sup> RS 221.229.1

<sup>59</sup> RS 830.1

È invece stata abbandonata l'ipotesi di creare le basi legali per l'istituzione di un fondo speciale per la garanzia della responsabilità di progetti di ricerca a scopo non commerciale. Nell'ambito della procedura di consultazione gli ambienti scientifici avevano chiesto la costituzione di un fondo di questo tipo visto il livello dei premi di assicurazione. A questa soluzione si oppone in particolare il fatto che i progetti di ricerca a scopo non commerciale sono condotti prevalentemente negli ospedali la cui assicurazione copre di norma anche la garanzia dei danni causati dalla ricerca. I costi supplementari per assicurare i danni derivanti dai progetti di ricerca possono essere mantenuti ad un livello basso grazie al volume complessivo della copertura assicurativa. La creazione di un fondo ad hoc e la sua gestione genererebbero invece costi ben più elevati.

### **2.3 Capitolo 3: Esigenze supplementari poste alla ricerca con persone particolarmente vulnerabili**

Questo capitolo contempla i gruppi di persone ai quali occorre riservare un'attenzione particolare in materia di informazione e consenso, a causa dell'età, di un problema cognitivo o psichico o di una certa situazione. Uno dei criteri principali al riguardo – che si tratti di bambini, adolescenti o adulti – è la capacità di discernimento. Giusta l'articolo 16 CC<sup>60</sup> è capace di discernimento ogni persona che «non sia priva della capacità di agire ragionevolmente per effetto della sua età infantile o di disabilità mentale, turba psichica, ebbrezza o stato consimile». Normalmente, quindi, la capacità di discernimento può essere presupposta in ogni persona salvo che nei bambini piccoli, nelle persone affette da gravi malattie psichiche o da grave disabilità mentale. Di solito, quindi, un individuo è ritenuto capace di discernimento sempre che le circostanze effettive non indichino il contrario. Perfino un minore o una persona affetta da una malattia mentale può essere in grado di agire con giudizio e con cognizione di causa (p. es. in fase di regressione della malattia). Ne consegue che la capacità di discernimento non è un criterio rigido bensì flessibile che va esaminato di volta in volta in funzione del progetto e della sua collocazione temporale<sup>61</sup>. Bisogna valutare se la persona è in grado di capire la situazione concreta (capacità cognitiva), l'importanza e la portata di un'azione (capacità di discernimento in senso proprio), di formarsi un giudizio (capacità decisionale) e di agire in base a tale decisione (capacità di agire)<sup>62</sup>.

Al fine di garantire la necessaria protezione alle persone particolarmente vulnerabili, le commissioni d'etica devono prestare particolare attenzione ai requisiti specifici posti ai progetti di ricerca da esaminare.

<sup>60</sup> RS 210. Il disegno di legge è conforme alla versione riveduta del CC del 19 dicembre 2008 (Protezione degli adulti, diritto delle persone e diritto della filiazione), FF 2009 141.

<sup>61</sup> Cfr. anche DTF 98 la 396, 102 II 367 e 117 II 231.

<sup>62</sup> Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), *Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I*, Basel, 2002, Nota 7 segg. sull'art. 16.

### 2.3.1

## Sezione 1: Ricerca con bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento

È generalmente riconosciuto che pazienti minorenni possono, se capaci di discernimento, acconsentire autonomamente a un trattamento medico<sup>63</sup>. Sempre che sia capace di discernimento, anche un minore è capace di agire seppure in misura limitata. Un minore capace di discernimento può, in linea di principio, concludere qualunque negozio giuridico. L'effetto giuridico di tali atti si produce tuttavia solo se il rappresentante legale fornisce il proprio consenso. Sulla base di tale premessa e del fatto che a partire da una certa età i bambini possono senz'altro assumersi la responsabilità per il loro corpo, il disegno di legge è imperniato sull'assunto che ai minori capaci di discernimento possa essere riconosciuto un diritto di codecisione molto ampio anche nel campo della ricerca.

#### 2.3.1.1

### Progetti di ricerca con bambini (art. 21)

Secondo il *capoverso 1* un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto con bambini capaci di discernimento soltanto se sia il bambino sia il rappresentante legale vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati (*lett. a e b*). Anche quando un bambino è ritenuto capace di discernimento ai fini di un progetto di ricerca concreto e il progetto comporta rischi e incomodi minimi, il rappresentante legale – normalmente i genitori – deve essere informato circa il coinvolgimento del bambino nel progetto di ricerca e deve acconsentirvi per scritto.

Per la ricerca senza beneficio diretto con bambini capaci di discernimento il disegno di legge prevede al *capoverso 2* esigenze supplementari oltre a quelle di cui al *capoverso 1*. Da un lato, tali progetti devono comportare tutt'al più rischi e incomodi minimi (*lett. a*), soprattutto perché in questo caso il rappresentante legale non decide nell'immediato interesse del bambino. La ricerca può dunque comportare al massimo un'alterazione insignificante e passeggera dello stato di salute (rischi) o produrre verosimilmente sintomi passeggeri e trascurabili (incomodi)<sup>64</sup>. Possono dunque entrare in linea di conto, ad esempio, la raccolta di dati nell'ambito di interviste e osservazioni, i prelievi di sangue da vene periferiche o da capillari, i prelievi non invasivi di liquidi organici (in particolare campioni di saliva e urina), gli strisci, le ecografie e gli elettrocardiogrammi. Dall'altro lato, le conoscenze che si spera di acquisire devono essere fondamentali per capire la malattia, il disturbo o lo stato di salute e a lungo termine recare un beneficio a persone che hanno la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute (*lett. b*).

Per progetti di ricerca con presumibile beneficio diretto condotti con bambini incapaci di discernimento il *capoverso 3* prevede che il rappresentante legale dia il proprio consenso scritto dopo essere stato sufficientemente informato (*lett. a*). Inoltre, il rifiuto di un bambino è vincolante (*lett. b*). Al riguardo va sottolineato che le esigenze poste alle capacità intellettuali e alla capacità di discernimento per un rifiuto giuridicamente valido devono essere meno severe di quelle per un consenso

<sup>63</sup> DTF 114 Ia 360 und 134 II 235.

<sup>64</sup> Taupiz J, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung*, Berlin, Heidelberg, New York, 2002, pag. 67.

giuridicamente valido<sup>65</sup>. Ciò non significa tuttavia che il minimo segno di opposizione, come un gesto di diniego con la mano, debba essere considerato un rifiuto. Se, nell'ambito di un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto, un bambino al quale è fatta una puntura piange, la sua reazione è normalmente diretta contro la puntura in quanto tale – che gli verrebbe fatta anche nel caso fosse sottoposto ad una terapia standard – e non contro l'attività di ricerca.

Per la ricerca senza beneficio diretto e con bambini incapaci di discernimento valgono cumulativamente, secondo quanto stabilito nel *capoverso 4*, le condizioni di cui ai capoversi 2 e 3, ovvero: consenso del rappresentante legale, assenza di rifiuto del bambino, rischi e incomodi minimi e beneficio di gruppo.

### **2.3.1.2 Progetti di ricerca con adolescenti (art. 22)**

Secondo il *capoverso 1* un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto, ma anche un progetto senza beneficio diretto, può essere svolto con adolescenti capaci di discernimento, se questi vi hanno acconsentito per scritto dopo essere stati sufficientemente informati (*lett. a*). Se il progetto è connesso a rischi e incomodi che non sono minimi è necessario il consenso del rappresentante legale (*lett. b*). Nel quadro di un progetto di ricerca, un sedicenne può decidere senza coinvolgere i genitori se farsi medicare una piccola ferita con un cerotto liquido piuttosto che con uno convenzionale. Considerate le decisioni che adolescenti capaci di discernimento possono prendere autonomamente, non si tratta qui di un'aspettativa irragionevole. In confronto, la legge sugli agenti terapeutici è più severa: i minori – anche se sono capaci di discernimento – non possono in alcun caso acconsentire autonomamente a partecipare a un progetto di ricerca; è richiesto sempre anche il consenso del rappresentante legale.

Per un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto condotto con adolescenti incapaci di discernimento fanno stato le stesse condizioni applicate ai progetti di ricerca dello stesso tipo con bambini incapaci di discernimento (art. 21 cpv. 3): il rappresentante legale deve avervi acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato (*cpv. 2 lett. a*) e l'adolescente non deve aver rifiutato in modo palese l'attività di ricerca (*lett. b*).

Per i progetti senza beneficio diretto con adolescenti incapaci di discernimento valgono le stesse condizioni previste per la ricerca con bambini incapaci di discernimento (cfr. art. 21 cpv. 4; n. 2.3.1.1).

### **2.3.1.3 Progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento (art. 23)**

Conformemente al *capoverso 1 lettera a* gli adulti incapaci di discernimento possono essere coinvolti in un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto soltanto in presenza di un consenso documentato (p. es. dichiarazione anticipata) rilasciato quando la persona era ancora capace di discernimento. In assenza di tale consenso, una persona di fiducia designata o gli stretti congiunti possono dare il loro

<sup>65</sup> Cfr. messaggio del 12 set. 2007 concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano; FF 2007 6099, in particolare 6121 seg.



La particolare costellazione propria della gravidanza implica l'eventualità che gli interessi della donna collidano con quelli del feto. Ciò è segnatamente il caso quando il progetto lascia presagire un beneficio diretto per la donna, ma per il feto comporta solo rischi, compreso quello di essere abortito (cfr. n. 2.3.2.2).

Se nella ponderazione etica sono inclusi gli interessi del feto, è inevitabile che ci si interroghi sullo statuto del nascituro. Embrioni e feti hanno diritti e interessi? Se sì, equivalgono a quelli della madre? Questi aspetti sono oggetto di discussioni controverse. Dato però che nell'ambito di un progetto di ricerca con donne incinte e su feti occorre sempre tenere conto anche delle ripercussioni sul nascituro, la protezione va garantita non solo alla futura madre ma anche al feto. Ne consegue una limitazione dell'autonomia della gestante che deve fondare la sua decisione non solo sui propri interessi ma anche su quelli presunti del nascituro.

In generale, a causa del rischio di danneggiare il feto, le donne in gravidanza possono essere coinvolte in progetti di ricerca solo se la loro partecipazione è assolutamente necessaria dal punto di vista scientifico (principio di sussidiarietà; cfr. n. 2.2.1.1).

### **2.3.2.1 Progetti di ricerca illeciti (art. 24)**

I progetti di ricerca che si prefiggono di modificare le caratteristiche del feto senza che tale manipolazione sia correlata ad una malattia sono illeciti. Si tratta, da un lato, di progetti di ricerca che tentano di modificare le caratteristiche e le capacità proprie dell'essere umano. Sono vietati, in altre parole, i progetti che nel dibattito scientifico recente sono stati definiti progetti di «*human enhancement*» ovvero finalizzati a produrre, mediante manipolazioni, caratteristiche o capacità che non sono innate nell'essere umano. Dall'altro lato, non sono ammessi i progetti di ricerca volti a influenzare o migliorare le caratteristiche che non incidono direttamente sulla salute (p. es. l'orientamento sessuale, determinati tratti caratteriali o somatici come il colore degli occhi).

Sono invece consentiti i progetti di ricerca terapeutici o i progetti finalizzati al miglioramento della qualità di vita in caso di infermità o malformazioni. La liceità di un progetto di ricerca deve comunque essere vagliata caso per caso.

### **2.3.2.2 Progetti di ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti *in vivo* (art. 25)**

La ponderazione rischi-benefici per progetti di ricerca con donne in gravidanza e su feti deve tenere conto del fatto che sono due gli interessi coinvolti e che solo la gestante ha la possibilità di decidere autonomamente circa la partecipazione al progetto. Questo diritto della donna va bilanciato con l'esigenza di protezione del feto. Conformemente al *capoverso 1* sono ammessi solo progetti di ricerca in cui vi è un rapporto proporzionato tra rischi per la salute della donna incinta e del feto e beneficio diretto per la donna e/o per il feto. In questo senso l'insieme dei rischi e degli incomodi per la donna incinta e il feto è rapportato al beneficio che essi possono trarne.

Quando il progetto lascia intravedere un beneficio diretto per il feto, l'insieme dei rischi e degli incomodi per la gestante e il feto è ponderato rispetto al beneficio atteso per il feto. Se, viceversa, il progetto di ricerca promette un beneficio diretto per la donna, ad esempio perché teso a sviluppare un trattamento contro le nausea in gravidanza, la ponderazione rischi-benefici tiene conto dell'insieme dei rischi e degli incomodi rispetto al beneficio prevedibile per la donna incinta.

Se un progetto di ricerca promette un beneficio diretto importante per la donna incinta, si può eventualmente prendere in considerazione un rischio elevato. A determinate condizioni, quindi, il rischio per il feto, che può arrivare fino all'aborto, può essere giudicato proporzionato.

Un progetto di ricerca senza beneficio diretto né per la donna incinta né per il feto può essere svolto soltanto se i rischi e gli incomodi per il feto sono tutt'al più minimi (*cpv. 2 lett. a*). La definizione del rischio minimo per il feto ha di particolare che deve tenere conto della situazione effettiva in cui si trova il feto. Il rischio di un aborto non può mai essere escluso del tutto quando un intervento è praticato su una donna incinta. Per questo, la nozione di rischio minimo per il feto include anche un rischio estremamente piccolo di aborto. Il concetto di rischio si compone dunque di due elementi: la portata del danno e la probabilità che tale danno si verifichi. Il concetto di rischio in questa disposizione si differenzia dal significato dello stesso termine nel resto del disegno di legge poiché qui è incluso il rischio di aborto. Se la probabilità che il danno più grave si produca è scarsissima (nel presente caso l'aborto provocato da un intervento a scopo di ricerca), il rischio per il feto è complessivamente minimo. Per i progetti con persone incapaci di discernimento invece il concetto di rischio minimo non include il rischio di decesso.

Se la definizione di rischio minimo per il feto escludesse il rischio minimo di aborto, i progetti di ricerca senza beneficio diretto per la gestante e il feto sarebbero vietati e, nel lungo periodo, la qualità del trattamento medico di donne in gravidanza e feto verrebbe penalizzata. Oggigiorno, ad esempio, mancano per numerose terapie farmacologiche dati riguardanti i possibili effetti sulle donne incinte e i feto. Da tempo si chiede quindi che tutti i medicinali, prima di essere posti in commercio, siano testati anche sulle gestanti se vi è la probabilità che siano assunti anche da queste ultime. Ciò è tuttavia possibile soltanto se sono autorizzati anche progetti di ricerca senza beneficio diretto.

Perché sia ammissibile, la ricerca deve adempiere un'esigenza supplementare: un progetto di ricerca senza beneficio diretto per la donna incinta o per il feto deve produrre un importante beneficio di gruppo, ovvero giovare ad altre donne incinte o ad altri feto (*lett. b*). Questo perché occorre tenere in debita considerazione la vulnerabilità del feto e della gestante.

### **2.3.2.3 Progetti di ricerca concernenti metodi di interruzione della gravidanza (art. 26)**

Alla donna incinta può essere chiesto di partecipare a un progetto di ricerca su metodi di interruzione della gravidanza soltanto dopo che ha deciso di abortire (*cpv. 1*), questo per impedire che il medico curante possa influenzare la sua decisione. Occorre inoltre badare a che l'interruzione di gravidanza non violi le disposizioni penali in materia (art. 118 segg. CP).

Conformemente al *capoverso 2* il concetto di rischi e incomodi per il feto non si applica allo studio di metodi di interruzione della gravidanza (cfr. art. 25). Per la donna invece valgono le regole generali della ponderazione rischi-benefici (art. 12). Il beneficio di un tale progetto sta in particolare nello sviluppo di metodi di interruzione della gravidanza meno gravosi per la gestante.

### **2.3.3 Sezione 3: Ricerca con persone private della libertà**

#### **2.3.3.1 Progetti di ricerca con persone private della libertà (art. 27)**

Le persone, private della libertà per ordine di un tribunale, si trovano in una situazione di dipendenza che le rende particolarmente vulnerabili. Il bando delle sperimentazioni nelle prigioni è il frutto delle esperienze storiche negative che hanno raggiunto il loro triste apice nei campi di concentramento. D'altro canto, sempre che si possa essere abbastanza sicuri del loro libero consenso, i detenuti non vanno discriminati rispetto agli altri cittadini: fanno parte della società e non devono essere privati della possibilità di partecipare alle sperimentazioni<sup>66</sup>. Pertanto, secondo il *capoverso 1*, al progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto svolto con la partecipazione di persone private della libertà si applicano unicamente le disposizioni generali riguardanti la ricerca con persone. Non si applica invece il principio di sussidiarietà sancito all'articolo 11 *capoverso 2*. Una persona privata della libertà che sia maggiorenne e capace di discernimento deve poter decidere alla stregua di una persona libera se partecipare o meno a un progetto di ricerca dal quale ci si attende un beneficio diretto. Se a questo tipo di ricerca si applicasse invece il principio di sussidiarietà, una persona privata della libertà non potrebbe mai partecipare a un progetto che non abbia nulla a che fare con la sua specifica situazione. Non potrebbe dunque partecipare, per esempio, a un progetto con presumibile beneficio diretto volto a studiare le possibilità terapeutiche di una malattia.

Nel quadro della ricerca senza beneficio diretto si tiene debitamente conto della situazione di dipendenza e della particolare vulnerabilità dei soggetti, stabilendo che i rischi e gli incomodi possono tutt'al più essere minimi (*cpv. 2*) (cfr. n. 2.3.1.1).

#### **2.3.3.2 Inammissibilità di agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà (art. 28)**

Poiché deve avvenire su base volontaria, la partecipazione a un progetto di ricerca non può essere vincolata ad agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà, questo in analogia a quanto prevedono le disposizioni sulla gratuità (art. 13). A un detenuto non può ad esempio essere ventilata la prospettiva di un trattamento di favore affinché decida di partecipare a un progetto di ricerca. Parallelamente occorre garantirgli che non sarà penalizzato se decide di non partecipare.

<sup>66</sup> Deutsch E, *Medizinrecht*, Berlino, Heidelberg, New York, 1997, pag. 398 / si veda anche: Jung A, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Köln, Berlino, Bonn, Monaco KG, 1996, pag. 216.

### 2.3.4

## Sezione 4: Ricerca in situazioni d'emergenza

La situazione d'emergenza si contraddistingue per il fatto di manifestarsi in modo inatteso, improvviso e imprevedibile. Può essere determinata da un incidente, da un atto violento oppure da un evento patologico come un infarto, un ictus o un'overdose di farmaci o droghe. Gli articoli 29 e 30 del presente disegno riguardano situazioni d'emergenza nelle quali il paziente è in uno stato di coscienza alterata e che richiedono un intervento medico immediato. La persona non può dunque dare il proprio consenso informato prima di partecipare al progetto.

Vietare la ricerca in questi casi avrebbe l'effetto di escludere le persone che si trovano in una situazione d'emergenza dalla possibilità di beneficiare di quei progressi della medicina di cui beneficiano le persone capaci di acconsentire. Occorre dapprima verificare se i risultati attesi possono davvero essere conseguiti soltanto in situazioni d'emergenza, ovvero se sono proprio la situazione d'emergenza e le sue conseguenze sul paziente a dover essere studiate. A questo aspetto la competente commissione d'etica deve prestare particolare attenzione in sede d'esame. Non è lecito, infatti, studiare in una situazione d'emergenza aspetti diversi da quelli specifici all'emergenza, poiché di norma esistono altre strutture in cui ciò è possibile dopo aver adempiuto all'obbligo di informare e di ottenere il consenso.

### 2.3.4.1

## Progetti di ricerca in situazioni d'emergenza (art. 29)

In una situazione d'emergenza anche le persone normalmente capaci di discernimento possono perdere temporaneamente tale capacità (p. es. per incoscienza, stato di shock fisico causato da una massiccia emorragia, shock psichico dopo un grave trauma). Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto in situazioni d'emergenza se l'opportunità di coinvolgere il paziente è ponderata allo stesso modo in cui lo sarebbe l'opportunità di procedere a un intervento o un trattamento medico necessario. In questi ultimi casi, il medico può trovarsi a dover prendere una decisione nell'interesse del paziente senza disporre del consenso di quest'ultimo o del suo rappresentante (p. es. modifica del programma nel caso di un grave imprevisto durante l'intervento chirurgico). Lo stesso vale per la ricerca in caso di emergenza. Un progetto di ricerca con un possibile beneficio diretto può dunque essere svolto anche quando l'interesse della persona è solo presunto. Importante in questo caso è appurare appena possibile la volontà della persona interessata (*cpv. 1 lett. a*), interrogandola a posteriori (cfr. art. 30), informandosi presso una persona di fiducia designata o presso i congiunti oppure basandosi su una dichiarazione di volontà documentata (dichiarazione anticipata). Se è noto o a seguito di tali accertamenti si appura che una persona normalmente capace di discernimento è per principio contraria a partecipare a un progetto di ricerca, bisogna tenerne conto anche se – in assenza di alternative terapeutiche – il progetto potrebbe apportarle un beneficio diretto. Altrimenti – fatti salvi aspetti specifici a ogni singolo caso – si lederebbe la sua personalità. Conformemente alla *lettera b* dunque il rifiuto della persona va rispettato (cfr. n. 2.3.1.1). La *lettera c* sancisce infine che un medico che non partecipa al progetto di ricerca sia coinvolto nel progetto prima dell'avvio dell'attività di ricerca onde tutelare gli interessi medici della persona. In casi eccezionali il coinvolgimento del medico può avvenire in un secondo momento, ma solo in presenza di ragioni valide, quali potrebbero essere i requisiti metodologici del progetto. In questo caso le ragioni devono essere illustrate dai ricercatori nella

domanda trasmessa alla competente commissione d'etica. Ad ogni modo il medico che non partecipa al progetto di ricerca deve essere coinvolto non appena possibile.

Nel *capoverso 2* figurano le condizioni supplementari che devono essere adempiute affinché in una situazione di emergenza sia possibile condurre un progetto di ricerca senza beneficio diretto. In particolare, i rischi e gli incomodi connessi devono essere tutt'al più minimi (*lett. a*) (cfr. n. 2.3.1.1) e il progetto deve consentire di acquisire conoscenze fondamentali in grado di recare beneficio, a lungo termine, a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute (*lett. b*).

### **2.3.4.2 Consenso a posteriori o sostitutivo (art. 30)**

Non appena è nuovamente in grado di decidere in merito alla partecipazione al progetto di ricerca, la persona interessata deve essere sufficientemente informata, in modo da poter dare o negare il proprio consenso (*cpv. 1*). In questo secondo caso, il materiale biologico e i dati personali non possono più essere utilizzati per il progetto stesso o per la sua valutazione (*cpv. 2*). Le conseguenze di un rifiuto del consenso sono pertanto analoghe a quelle di un'informazione incompleta (art. 18).

Il *capoverso 3* abilita il Consiglio federale a disciplinare la procedura per l'ottenimento del consenso a posteriori o sostitutivo. Tra l'altro possono essere previste misure per i casi in cui non sia possibile ottenerlo, ad esempio perché si tratta di una persona la cui incapacità di discernimento è permanente oppure perché la persona è deceduta durante un trattamento d'urgenza.

## **2.4 Capitolo 4: Riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali a scopo di ricerca**

Il *capitolo 4* disciplina la riutilizzazione a scopo di ricerca, ovvero il riutilizzo per una o più volte, di materiale biologico e di dati sanitari personali genetici e non genetici. In sostanza si tratta di regolamentare il riutilizzo di materiale e dati ottenuti in passato nell'ambito di un trattamento (p. es. a scopo diagnostico) o di un precedente progetto di ricerca. Per la ricerca contemplata dal disegno di legge, le disposizioni del presente capitolo prevalgono sulla regolamentazione generale del trattamento dei dati per scopi di ricerca di cui alla legge federale sulla protezione dei dati (cfr. art. 13 e 22 LPD). Il materiale biologico e i dati personali possono essere riutilizzati nel contesto di un progetto concreto o per la ricerca in generale. Si parla di ricerca in generale quando non sono previsti progetti di ricerca concreti (o ne sono previsti diversi), ma si decide comunque di conservare materiale biologico e dati sanitari per potenziali progetti di ricerca futuri. La riutilizzazione di materiale biologico e di dati genetici è disciplinata diversamente dalla riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici (cfr. n. 1.8.2.6). Il *prelievo* di materiale biologico e la *raccolta* di dati sanitari personali sono oggetto del capitolo 2.

La riutilizzazione è lecita se, dopo essere stata sufficientemente informata, la persona interessata vi ha acconsentito o non vi si è opposta. Per questo si raccomanda di fornire le informazioni e i chiarimenti necessari già al momento in cui si preleva il materiale biologico o si raccolgono i dati sanitari personali (cfr. art. 17).

Spesso la riutilizzazione comporta la rivelazione del segreto professionale. Per questo si raccomanda di chiedere alla persona di autorizzare lo scioglimento del segreto professionale (cfr. art. 321 e 321<sup>bis</sup> CP) già al momento in cui si sollecita il suo consenso, informandola *parallelamente* della possibilità di opporsi.

#### **2.4.1 Riutilizzazione di materiale biologico e di dati genetici (art. 31)**

Quando a scopo di ricerca sono utilizzati materiale biologico e dati genetici personali non codificati, la personalità dell'interessato è particolarmente minacciata. Per questo la presente disposizione consente di riutilizzare materiale biologico e dati genetici personali non codificati solo a condizione che per ogni progetto di ricerca l'interessato o chi per esso abbia dato il proprio consenso dopo essere stato sufficientemente informato (*cpv. 1*). Un «consenso generale», quindi, ovvero per tutti i progetti correnti e futuri non è ammesso. Le condizioni che devono essere soddisfatte affinché l'informazione possa ritenersi sufficiente figurano all'articolo 16. Se l'adulto interessato è incapace di discernimento o se si tratta di bambini o adolescenti, subentrano, conformemente agli articoli 21–23, il rappresentante legale o gli stretti congiunti.

Per la riutilizzazione di materiale biologico e dati codificati è necessario che la persona abilitata vi abbia acconsentito esplicitamente dopo essere stata sufficientemente informata (*cpv. 2*). In questi casi un consenso generale è possibile così come può avvenire che l'interessato acconsenta alla riutilizzazione del proprio materiale biologico o dei dati genetici nell'ambito di un unico progetto di ricerca.

Nel *capoverso 3* sono stabilite le condizioni per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati genetici a scopo di ricerca. L'interessato o chi per esso deve essere informato che è prevista l'anonimizzazione del materiale biologico e dei dati genetici ottenuti e che ha la possibilità di opporvisi. Per i pazienti di un ospedale, ad esempio, questa informazione può essere veicolata inserendola nell'opuscolo informativo loro destinato. L'anonimizzazione del materiale biologico e dei dati deve avvenire prima della loro riutilizzazione (si veda anche l'art. 34).

#### **2.4.2 Riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici (art. 32)**

Per la riutilizzazione a scopo di ricerca di dati sanitari non genetici in forma non codificata è indispensabile che la persona interessata vi acconsenta esplicitamente dopo essere stata sufficientemente informata (*cpv. 1*). Qui il consenso generale costituisce la regola, ma ciò non esclude che all'interessato si possa chiedere il consenso unicamente per un progetto di ricerca specifico. Le condizioni per un'informazione sufficiente sono sancite all'articolo 16 e quelle riguardanti il consenso nel caso di bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento agli articoli 21–23.

Qualora si intenda riutilizzare a scopo di ricerca i dati sanitari non genetici in forma codificata, l'interessato o chi per esso deve esserne informato prima dell'utilizzo (*cpv. 2*). Il consenso esplicito non è necessario; è sufficiente che la persona interessata, il suo rappresentante legale o gli stretti congiunti non si siano opposti dopo

essere stati informati della prevista riutilizzazione e della possibilità di fare opposizione. Nulla impedisce tuttavia che, in deroga a queste condizioni minime, sia chiesto o fornito un consenso esplicito.

Dal tenore della presente disposizione si evince che l'anonimizzazione degli altri dati sanitari personali a scopo di ricerca è possibile senza condizioni: non si applica l'obbligo di informare e l'interessato non ha il diritto di opporsi. Questa regolamentazione è conforme alla legge sulla protezione dei dati. Anch'essa non riconosce infatti alla persona interessata il diritto di opposizione nel caso in cui i dati personali vengano trattati per scopi impersonali, tra l'altro nel settore della ricerca (art. 12 cpv. 2 lett. b in combinato disposto con l'art. 13 cpv. 2 lett. e, art. 22 LPD).

È praticamente escluso che, nell'ambito di una loro riutilizzazione, i dati sanitari personali non genetici possano consentire di acquisire conoscenze utili alla diagnosi, al trattamento o alla prevenzione di malattie gravi. Il divieto di anonimizzazione non si applica dunque a questa categoria di dati (si veda anche l'art. 34 cpv. 2).

### **2.4.3 Assenza del consenso e dell'informazione (art. 33)**

In pochi e ben definiti casi eccezionali è giustificato privilegiare l'interesse della ricerca, anche se le condizioni per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali secondo gli articoli 31 e 32 non sono adempiute. In caso contrario, la libertà della ricerca sarebbe soggetta a una restrizione sproporzionata. Va sottolineato che la regolamentazione non si applica al materiale biologico e ai dati sanitari personali già anonimizzati poiché sono esclusi dal campo d'applicazione del presente disegno di legge.

L'articolo in parola si riallaccia alle attuali disposizioni dell'articolo 32<sup>bis</sup> CP (cfr. n. 1.4.2.7). Esso sancisce tre condizioni cumulative che devono essere soddisfatte affinché il materiale biologico e i dati sanitari possano essere riutilizzati anche se l'interessato non ha dato il suo consenso o non è stato informato del suo diritto d'opposizione.

Ai sensi della *lettera a*, deve risultare innanzitutto impossibile o particolarmente difficile per i ricercatori ottenere il consenso dell'interessato, del rappresentante legale o di un parente stretto o informale del suo diritto d'opporre. È impossibile quando la persona è deceduta; è particolarmente difficile quando l'onere necessario per contattarla risulta eccessivo poiché la persona è difficile da rintracciare (cerchia di persone molto ampia; lasso di tempo molto lungo tra il momento in cui è stato prelevato il materiale o sono stati raccolti i dati e quello in cui il progetto è stato sottoposto alla commissione d'etica, ecc.). Non sarebbe infine ragionevole pretendere di informare una persona del suo diritto d'opposizione o chiederle un consenso se ciò significherebbe obbligarla a confrontarsi nuovamente con una situazione spiacevole e difficile da gestire sul piano emotivo (p. es. persone alle quali verrebbe rammentata una grave malattia o parenti costretti a confrontarsi nuovamente con un suicidio in famiglia). Va precisato che il fatto di non aver ottenuto il consenso per tempo o di non aver informato circa il diritto d'opposizione (cf. art. 17) non costituisce a priori una ragione per rifiutare l'autorizzazione secondo questa disposizione.

La *lettera b* esige che non esista alcun documento, in particolare la decisione anticipata, attestante il rifiuto dell'interessato.

Secondo la *lettera c*, infine, l'interesse della ricerca deve prevalere su quello della persona di decidere della riutilizzazione dei propri dati dopo aver ottenuto le informazioni e i chiarimenti necessari. Di volta in volta va analizzato il caso concreto. L'interesse della ricerca prevale, ad esempio, quando vi è la prospettiva di acquisire conoscenze che potrebbero fare luce su questioni importanti (p. es. in relazione con una malattia grave) o giovarne a un gran numero di persone.

Spetta alla commissione d'etica competente decidere caso per caso se le condizioni illustrate sono soddisfatte. In caso affermativo, essa rilascia una sorta di consenso sostitutivo (cfr. n. 2.8.1). Nella sua valutazione, la commissione d'etica deve tenere conto del potenziale di abuso legato ai materiali e ai dati necessari per la ricerca. Se si tratta di materiale biologico non codificato, le condizioni saranno più severe di quelle applicate a dati sanitari non genetici codificati. Occorre ricordare, in proposito, che devono essere adottate in ogni caso misure atte a garantire la sicurezza dei dati (cfr. art. 42). Per il resto, le commissioni d'etica potranno rifarsi alla prassi applicata dalla Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica.

Le persone che fanno ricerca ai sensi della presente legge e che quindi sono vincolate al segreto professionale secondo l'articolo 321 CP possono rivelare dati di cui sono a conoscenza senza incorrere in una pena soltanto se sussiste uno dei motivi di cui all'articolo 321 n. 2 CP oppure se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 33 e le commissioni d'etica autorizzano la rivelazione (cfr. art. 321<sup>bis</sup> cpv. 2 CP nella versione modificata dalla presente legge; si veda il n. 2 dell'allegato).

Rispetto alla normativa attualmente in vigore (art. 321<sup>bis</sup> CP) sono previste essenzialmente le seguenti modifiche:

- una clausola scappatoia («*escape clause*») è prevista non solo per la rivelazione di un segreto professionale o per la trasmissione di dati a terzi, ma anche in generale per la loro riutilizzazione;
- possono essere riutilizzati o trasmessi a terzi non solo i dati sanitari personali ma anche il materiale biologico;
- il consenso sostitutivo non può più essere rilasciato per scopi di semplice formazione e perfezionamento ma solo a scopo di ricerca (cfr. n. 3.1.3);
- il rilascio di autorizzazioni generali (per es. a cliniche e ospedali) non è più previsto.

Le modifiche illustrate si impongono per le seguenti ragioni:

- l'articolo 321<sup>bis</sup> CP disciplina una sorta di consenso sostitutivo solo per quanto riguarda la rivelazione di un segreto professionale; nel settore della riutilizzazione dei dati per la ricerca invece questa forma di consenso deve essere generalmente possibile;
- le attività di ricerca con dati ma anche su materiale biologico sono in aumento;
- la formazione di base e il perfezionamento non si possono considerare attività di ricerca e pertanto non rientrano nel campo d'applicazione del presente disegno;
- l'obbligo di sottoporre alla commissione d'etica competente o ad altre istanze tutti i progetti di ricerca rende superflue le autorizzazioni generali.

## 2.4.4

### Anonimizzazione e codificazione (art. 34)

Il rinvio all'articolo 14 (*cpv. 1*) estende il divieto di anonimizzare alla riutilizzazione a scopo di ricerca poiché nell'ottica degli interessi da proteggere non fa alcuna differenza che il materiale e i dati sanitari personali non siano ancora stati utilizzati a scopo di ricerca o se si tratta di una loro riutilizzazione. Il rinvio all'articolo 14 riguarda unicamente il materiale biologico e i dati genetici. Il divieto di anonimizzazione non si applica ai dati sanitari non genetici, poiché, a prescindere dal fatto che il potenziale di rischio per l'interessato è notevolmente inferiore, tali dati non consentono, come dimostra l'esperienza, di acquisire conoscenze riguardanti malattie gravi. Per il resto si rinvia al commento all'articolo 14 (cfr. 2.2.1.4).

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale è tenuto a disciplinare le esigenze per un'anonimizzazione e una codificazione corrette e sicure nonché le condizioni di decodifica. In questo modo si garantisce la flessibilità necessaria per adeguarsi all'evoluzione normativa e tecnica internazionali.

Per quanto riguarda l'anonimizzazione si fa allusione in particolare agli aspetti tecnici, ovvero all'obbligo di conformarsi a procedure di anonimizzazione riconosciute a livello internazionale.

Le esigenze poste alla codificazione includeranno criteri atti a garantire la soppressione sufficiente e sicura del nesso con la persona. Disciplineranno la conservazione del codice, i diritti d'accesso e le condizioni alle quali una determinata persona può ottenere il codice: una possibilità potrebbe essere di affidare il codice (o chiave) non ai ricercatori bensì a un'altra persona o istituzione che sarebbe anche l'unica abilitata a ristabilire il nesso tra il materiale biologico o i dati personali e la persona che li ha messi a disposizione.

## 2.5

### Capitolo 5: Ricerca su persone decedute

Questo capitolo tratta esclusivamente della *ricerca* su persone decedute. Non sono considerati ricerca e dunque non figurano nel campo d'applicazione della presente legge l'impiego di cadaveri a scopo di formazione, perfezionamento e formazione continua e l'autopsia clinica per appurare le cause di un decesso. Questi ambiti sottostanno a disposizioni cantonali.

La ricerca su persone decedute serve, ad esempio, a testare tecniche operatorie e diagnostiche (p. es. i metodi di diagnostica immaginografica quali la tomografia a risonanza magnetica) e a studiare le cause delle malattie e dei decessi. Nell'ambito della ricerca associata alla traumatologia si ricostruiscono gli incidenti per studiarne le conseguenze sul corpo umano. Nella ricerca criminalistica (medicina legale) i cadaveri sono utilizzati per ricostruire la dinamica dei fatti e l'ora del decesso. Ricerche sono condotte anche su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale allo scopo di studiare, ad esempio, la diagnosi della «morte cerebrale» o il mantenimento della qualità degli organi (attraverso la prevenzione di infiammazioni o la conservazione della qualità del sangue). I «morti cerebrali» sono impiegati anche nella ricerca neurologica.

### 2.5.1 Aspetti etici

Un progetto di ricerca su persone decedute deve essere condotto con il rispetto e la piet  dovuti e in ottemperanza a principi etici e deontologici. Dal punto di vista etico, la portata della degradazione della salma assume un ruolo rilevante. Per i congiunti   pi  facile accettare un intervento che non lascia segni visibili piuttosto di un intervento invasivo e deturpante.

Anche la dimensione temporale   importante dato che il legame emotivo e la piet  nei confronti del corpo del defunto diminuiscono con il passare del tempo e la progressiva decomposizione<sup>67</sup>.

La ricerca sui defunti, la cui respirazione e circolazione sanguigna sono mantenute artificialmente, pu  rivelarsi un peso emotivo gravoso sia per i congiunti sia per il personale medico, poich  nulla distingue tali persone da una persona incosciente.

### 2.5.2 Aspetti giuridici

In linea di principio, le persone decedute non sono pi  titolari della capacit  giuridica poich  i diritti della personalit  si estinguono con la morte. Non per questo, tuttavia, esse vanno considerate un semplice oggetto o un bene senza padrone<sup>68</sup>. La dignit  umana si estende anche alle persone decedute, anche se questo diritto non appartiene loro direttamente<sup>69</sup>. Per queste ragioni la ricerca sulle persone decedute   sottoposta ad una regolamentazione specifica. Occorre tutelare il diritto all'autodeterminazione individuale, ovvero il diritto della persona di decidere della propria salma. La volont  del defunto va dunque rispettata e laddove sia solo presunta i congiunti chiamati a decidere a titolo sostitutivo devono attenervisi. In linea di massima, dunque, la volont  del familiare deceduto ha la priorit . Nel contempo   necessario tutelare anche i diritti della personalit  dei congiunti visto il legame emotivo con la persona deceduta.

Il principio del consenso informato e del diritto di consenso sostitutivo dei congiunti   centrale anche nelle direttive del 27 novembre 2008 dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche sull'impiego di cadaveri e parti di cadaveri nella ricerca medica e nei vari tipi di formazione («Verwendung von Leichen und Leichenteilen in der medizinischen Forschung sowie Aus-, Weiter- und Fortbildung»<sup>70</sup>). Proprio nell'ambito dei progetti di ricerca, infatti, questo principio va rispettato con la massima rigidit .

<sup>67</sup> Preuss D, *Vom ethisch verantworteten Umgang mit menschlichen  berresten in Sammlungen sowie musealen und sakralen R umen*, Monaco, 2007, pag. 23.

<sup>68</sup> B chler A und D rr BS, *Medizinische Forschung an und mit menschlichen K rpersubstanzen – Verfügungsrechte  ber den Körper im Spannungsfeld von Pers nlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, ZSR 2008 I, pag. 381 segg.

<sup>69</sup> Cfr. messaggio del 12 set. 2007 concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano; FF 2007 6099; pag. 6126.

<sup>70</sup> Consultabile nel sito dell'ASSM all'indirizzo [www.samw.ch](http://www.samw.ch).

### 2.5.3 Consenso (art. 35)

In virtù del diritto all'autodeterminazione (cfr. n. 1.2.2.1), ogni persona ha il diritto di decidere della propria salma, ovvero di stabilire mediante una decisione resa nota in vita o mediante disposizione testamentaria che le spoglie sono destinate alla ricerca o vanno sepolte/incenerite. Condizione essenziale per condurre una ricerca su un defunto è che esista una specifica autorizzazione in tal senso (*cpv. 1*). Altre dichiarazioni di consenso, per esempio a favore della donazione degli organi, non hanno valore ai fini della ricerca. Il *capoverso 2* disciplina i casi in cui la persona deceduta non si è pronunciata in vita sull'utilizzazione del proprio cadavere a scopo di ricerca. In queste situazioni è possibile chiedere agli stretti congiunti se vi acconsentono. In loro vece, la persona deceduta può aver designato, in vita, una persona di fiducia. Normalmente, in assenza di consenso, la ricerca su persone decedute non è ammessa.

Poiché alla stregua della legge sui trapianti il presente disegno di legge applica il modello del «consenso allargato», il *capoverso 3* rinvia alla procedura sancita da tale legge, che va altresì osservata anche per quanto riguarda la definizione della cerchia degli stretti congiunti. Se esiste un consenso per l'utilizzo delle sostanze corporee di una persona deceduta, esso riguarda la ricerca in generale, a prescindere dall'identificabilità, dalla codificazione o dall'anonimizzazione del materiale.

Se sono trascorsi numerosi decenni dal momento della morte, è normalmente impossibile o particolarmente difficile risalire ad eventuali congiunti del defunto per ottenere da loro un consenso. Affinché dunque sia possibile svolgere attività di ricerca ad esempio su corpi mummificati o scoperti nei ghiacciai, il *capoverso 4* autorizza la ricerca su persone decedute da oltre 70 anni, anche in assenza di un consenso. In situazioni simili, è lecito supporre che non sia possibile risalire a eventuali congiunti e che i loro diritti non siano violati (cfr. n. 2.5.2). Il lasso di tempo indicato corrisponde del resto alla durata della protezione sancita nella legge del 9 ottobre 1992<sup>71</sup> sul diritto d'autore. Tuttavia, se gli stretti congiunti, ad esempio discendenti in linea retta o fratelli e sorelle del defunto, si oppongono alla ricerca sulla salma, la loro volontà va rispettata.

### 2.5.4 Altre condizioni (art. 36)

Per poter svolgere una ricerca su una persona deceduta non basta il consenso; occorre anche averne accertata la morte (*cpv. 1*). L'accertamento convenzionale della morte si basa su almeno un segno certo. Nel caso di persone decedute le cui funzioni fisiologiche erano garantite dalla respirazione artificiale e da trattamenti farmacologici, la morte deve essere accertata conformemente alla legge sui trapianti la quale stabilisce che una persona è morta «quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente».

Il *capoverso 2* disciplina la ricerca su persone decedute le cui funzioni fisiologiche erano garantite dalla respirazione artificiale e da trattamenti farmacologici. La ricerca è ammessa soltanto nel caso in cui conoscenze scientifiche equivalenti non possono essere acquisite con persone decedute non sottoposte a respirazione artificiale. Il Consiglio federale può stabilire altre condizioni per la ricerca, ad esempio imporre

<sup>71</sup> RS 231.1

un limite temporale a determinate attività previste dal progetto oppure stabilire degli oneri affinché non si rischi, per esempio, di non poter effettuare un intervento di trapianto d'organi previsto.

Per evitare un conflitto d'interessi, il capoverso 2 prescrive che il medico che ha accertato il decesso non può essere coinvolto nel progetto di ricerca. Per la stessa ragione il ricercatore non può avere la facoltà di impartire istruzioni alle persone preposte all'accertamento della morte (*cpv. 3*).

### **2.5.5 Ricerca nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto (art. 37)**

Dal punto di vista etico, la portata della degradazione della salma assume un ruolo rilevante (cfr. n. 2.5.2). L'autopsia comporta di per sé una lesione importante dell'incolumità del corpo e degli organi. Se poi, durante un'autopsia, si procede anche all'asportazione di interi organi a scopo di ricerca, vi è una lesione supplementare. In questi casi è indispensabile disporre del consenso secondo l'articolo 35. Se invece nel prelevare sostanze corporee la salma non subisce un'ulteriore degradazione (ad esempio perché sono prelevati pochi millilitri di sangue o pochi grammi di tessuto), è lecito supporre che i diritti della personalità degli stretti congiunti non vengano violati. In questi casi, la regolamentazione è meno rigida. Anche senza consenso è infatti consentito prelevare una quantità minima di sostanze corporee, di anonimizzarla e utilizzarla a scopo di ricerca.

Questa disposizione è tuttavia applicabile solo se il defunto non ha espressamente rifiutato, quand'era in vita, di mettere la sua salma a disposizione della ricerca e non ha proibito un esame autoptico. Vi sono tuttavia casi in cui, per ordine di un'autorità, si eseguono autopsie anche contro la volontà espressa in vita (p. es. nel caso di un'autopsia ordinata da un medico legale se le persone sono decedute in circostanze strane o di morte non naturale). Il fatto che in tali casi si possa ignorare la volontà del defunto non significa, tuttavia, che contemporaneamente sia applicabile anche la presente disposizione derogatoria. Il prelievo di quantità anche minime di sostanze corporee senza il consenso o addirittura contro la volontà espressa è dunque illecito.

Anche nel caso di un trapianto occorre rispettare la volontà del defunto. Se in vita si è pronunciato a favore di un trapianto ma contro qualsiasi attività di ricerca, la presente disposizione derogatoria non si applica.

## **2.6 Capitolo 6: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti**

I progetti di ricerca che si avvalgono di embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti, sono normalmente finalizzati alla ricerca delle cause degli aborti, delle nascite premature e della mortalità prenatale in modo da sviluppare metodi di prevenzione. A volte le cellule di embrioni o feti vengano utilizzate anche in progetti di ricerca per il trattamento di malattie che colpiscono in età adulta (p. es. ricerca con cellule cerebrali fetali per il trattamento del morbo di Parkinson).

Un aborto spontaneo è un'interruzione prematura della gravidanza con la perdita spontanea dell'embrione o del feto di un peso inferiore a 500 grammi. Per morte fetale si intende il parto di un figlio che, separato dall'utero materno, non dà più segni di vita e pesa più di 500 grammi. Se il decesso del bambino avviene subito dopo la nascita, la ricerca è retta dal capitolo 5 del presente disegno, poiché indipendentemente dal peso o dall'età il bambino è considerato persona deceduta.

### **2.6.1 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza (art. 38)**

Ai sensi del *capoverso 1* è permesso chiedere a una donna incinta di mettere il proprio feto a disposizione della ricerca solo dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza. Si vuole così garantire che gli interessi della ricerca non influenzino la sua decisione. Offrire un incentivo o una legittimazione all'interruzione della gravidanza, ovvero strumentalizzare la gravidanza per «ottenere materiale di ricerca» è eticamente riprovevole. L'eventuale utilizzazione del feto abortito nella ricerca – indipendentemente dall'importanza degli obiettivi del progetto – non deve spingere una donna incinta a interrompere la gravidanza. In materia di informazione e consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 21–23.

Per principio, il dovere di assistenza che il medico ha nei confronti della donna nel quadro dell'interruzione della gravidanza deve prevalere sempre sugli interessi della ricerca (cfr. n. 2.1.2.1). Imponendo l'obbligo di scegliere un momento e una modalità per l'interruzione della gravidanza che non dipendano dal progetto di ricerca (*cpv. 2*) si vuole garantire che la scelta sia fatta tenendo conto esclusivamente del bene della gestante. Vanno inoltre rispettati i limiti di carattere penale (art. 118 segg. CP).

Secondo il *capoverso 3*, i feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei possono essere utilizzati a scopo di ricerca soltanto se ne è stato accertato il decesso. I criteri che devono risultare soddisfatti in modo cumulativo sono l'assenza di battito cardiaco, di pulsazione del cordone ombelicale, di respirazione naturale e di movimento. L'obiettivo è evitare che i ricercatori adottino misure atte a prolungare la vita al fine di utilizzare il feto a scopo di ricerca.

Per evitare conflitti di interessi, il *capoverso 4* prevede che le persone che svolgono un progetto di ricerca ai sensi del capoverso 3 non possono partecipare all'interruzione della gravidanza e non devono avere la facoltà di impartire istruzioni alle persone che vi partecipano.

### **2.6.2 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti (art. 39)**

Ai sensi del *capoverso 1* gli embrioni e i feti provenienti da aborti spontanei nonché i nati morti possono essere utilizzati a scopo di ricerca soltanto con il consenso della coppia. A differenza della ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, infatti, il consenso della gestante non è sufficiente. Visto che una donna può decidere autonomamente di interrompere una gravidanza, non è logico chiedere il consenso dell'uomo per la parte che riguarda la ricerca. Viceversa, non sarebbe



all'assenza di una legislazione che assicuri una protezione adeguata<sup>72</sup>. In assenza di tale legislazione, i dati personali possono essere comunicati all'estero solo se vengono fornite garanzie sufficienti di una protezione adeguata, in particolare attraverso un accordo. In questo modo si vuole fare sì che le condizioni applicate all'estero alla riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici equivalgano a quelle previste dal presente disegno.

Va precisato in questa sede che la disposizione in esame regola tuttavia esclusivamente la comunicazione transfrontaliera di materiale biologico e di dati sanitari personali. Prima che un'esportazione sia presa in considerazione devono essere soddisfatte le condizioni per il prelievo di materiale e la raccolta di dati (cap. 2 e 3) o per la corretta riutilizzazione a scopo di ricerca (cap. 4).

### 2.7.3 **Conservazione (art. 42)**

Oggigiorno numerosi progetti di ricerca sono realizzabili solo grazie al fatto che vi è la possibilità di analizzare un gran numero di campioni di materiale e i pertinenti dati personali. Di norma, i materiali e i dati utilizzati nell'ambito di un progetto di ricerca non sono semplicemente «consumati», ma restano a disposizione per altri progetti. Occorre quindi conservarli adeguatamente in biobanche, registri medici e collezioni di dati.

Ai sensi del *capoverso 1* vanno adottate le misure tecniche e organizzative necessarie a prevenire qualunque impiego illecito. Il termine «impiego» va inteso in questo contesto come equivalente al termine «trattamento» di cui all'articolo 3 lettera e della legge sulla protezione dei dati. È necessario inoltre soddisfare i presupposti specialistici e operativi, tenendo conto in particolare dei principi riconosciuti in materia di protezione dei dati.

Il *capoverso 2* precisa che le esigenze riguardanti la conservazione di materiale biologico e di dati sanitari sono disciplinate dal Consiglio federale. In proposito occorre tenere in debita considerazione le condizioni sancite dalla legislazione sulla protezione dei dati.

Le esigenze citate riguarderanno in particolare la garanzia della qualità della conservazione nonché, in termini più specifici, la protezione dei dati e la sicurezza operativa. Per la conservazione professionale del materiale biologico e dei dati sanitari personali sono necessari personale debitamente qualificato e, in particolare per il materiale biologico, un'infrastruttura che consenta di conservarlo a lungo mantenendo inalterata la qualità dei campioni. Occorre infine garantire il rispetto della protezione dei dati. Affinché la sfera privata dell'interessato sia debitamente protetta, il materiale biologico e i dati sanitari devono essere debitamente protetti, in particolare dall'accesso non autorizzato.

<sup>72</sup> L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza tiene un elenco non vincolante degli Stati che dispongono di una legislazione equivalente in materia di protezione dei dati. L'elenco è consultabile all'indirizzo [www.edoeb.admin.ch](http://www.edoeb.admin.ch).

## **2.7.4 Persone decedute, embrioni, feti, ivi compresi i nati morti (art. 43)**

Le parti di persone decedute, di embrioni, feti e nati morti non sono considerate materiale biologico ai sensi dell'articolo 3 lettera e. Allo stesso modo, i dati raccolti che li riguardano non costituiscono dati sanitari personali ai sensi dell'articolo 3 lettera f. Con la presente disposizione anche le persone decedute, gli embrioni, i feti e i nati morti nonché parti di essi sono sottoposti alla regolamentazione di questo capitolo in materia di trasmissione per scopi diversi dalla ricerca, di esportazione e conservazione.

## **2.8 Capitolo 8: Autorizzazioni, notifiche e procedura**

### **2.8.1 Obbligo di autorizzazione (art. 44)**

*Il capoverso 1* precisa che sia per lo svolgimento di un progetto di ricerca negli ambiti di cui all'articolo 2 capoverso 1 sia per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali giusta l'articolo 33 è necessaria un'autorizzazione della commissione d'etica competente.

Conformemente alla *lettera a* l'autorizzazione è obbligatoria per progetti di ricerca con persone (secondo i cap. 2 e 3 della presente legge), su persone decedute (secondo il cap. 5) e su embrioni e feti (secondo il cap. 6). Essa è necessaria anche per progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili, codificati e non.

Se invece, a prescindere da un progetto di ricerca concreto, si raggruppano o conservano a scopo di ricerca materiale biologico o dati sanitari personali già disponibili, non è necessaria alcuna autorizzazione. Tuttavia, vanno rispettate le disposizioni riguardanti il consenso, la conservazione, ecc. Per la riutilizzazione di materiale biologico e dati sanitari personali al di fuori di un progetto di ricerca concreto è necessaria un'autorizzazione secondo la *lettera b* unicamente quando non è possibile ottenere il consenso giusta gli articoli 31 e 32 o informare l'interessato in merito al diritto di opposizione. In questo caso, la commissione d'etica può autorizzare la riutilizzazione a titolo eccezionale, a condizione che le esigenze di cui all'articolo 33 siano adempiute. In questo senso, la commissione d'etica espleta il compito attualmente affidato alla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (che con questa legge verrà soppressa) in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP. Se la riutilizzazione si inserisce nel quadro di un progetto di ricerca, l'autorizzazione è obbligatoria ai sensi della lettera a.

*Il capoverso 2* precisa che l'esame dei progetti ha lo scopo di accertarne la conformità con le esigenze etiche, giuridiche e scientifiche previste dalla legge. Nel caso di un progetto di ricerca con persone incapaci di discernimento, ad esempio, occorre verificare se è possibile acquisire le stesse conoscenze senza il loro coinvolgimento (cfr. art. 11 cpv. 2) e se le prescrizioni in materia di informazione e consenso sostitutivo sono osservate (cfr. art. 21–23). Per progetti con persone occorre inoltre accertare: che la garanzia della responsabilità di cui all'articolo 20 sia effettivamente fornita e in misura sufficiente; che, laddove un'informazione incompleta sia necessaria per ragioni metodologiche, le altre esigenze di cui all'articolo 18 siano adempiute e che, se per il progetto valgono esigenze sancite in altre leggi federali (p. es. nella

legge sui trapianti in materia di sperimentazioni cliniche di trapianti ), anche queste siano soddisfatte.

Il *capoverso 3* infine, abilita il Consiglio federale a prevedere l'autorizzazione obbligatoria anche per le modifiche a un progetto di ricerca, soprattutto laddove tali modifiche siano importanti. Al riguardo, il Consiglio federale deve tenere conto delle norme internazionali riconosciute.

## **2.8.2                    Obblighi di notifica e di informazione (art. 45)**

In virtù del *capoverso 1* il Consiglio federale è abilitato a introdurre l'obbligo di informazione e di notifica. Analogamente a quanto previsto nelle linee guida ICH-GCP, tali obblighi vanno previsti in particolare per la conclusione (come da programma) di un progetto di ricerca o per la sua interruzione (*lett. a*) oppure nel caso in cui si verificano eventi indesiderati o circostanze che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla sicurezza e sulla salute delle persone coinvolte (*lett. b e c*). Anche nel fissare questi obblighi il Consiglio federale tiene conto delle regolamentazioni internazionali riconosciute (*cpv. 2*).

## **2.8.3                    Commissione d'etica competente (art. 46)**

Il *capoverso 1* prevede che spetti alla commissione d'etica del Cantone sul cui territorio è svolta la ricerca o in cui avviene la riutilizzazione ai sensi dell'articolo 33 la competenza di valutare le domande.

Sempre più spesso, sia a livello nazionale che internazionale, i progetti di ricerca sono realizzati in più luoghi. Il *capoverso 2* del disegno di legge stabilisce che tali progetti – detti multicentrici – devono essere esaminati dalla commissione d'etica di un unico Cantone. In questo modo, oltre ad adempiere a una disposizione della direttiva della CE sulla sperimentazione clinica (cfr. n. 1.5.2), si evita che vengano espressi pareri discordanti sullo stesso progetto. In Svizzera l'esame di un progetto multicentrico sarà affidato alla commissione che ha sede nel luogo in cui opera la persona che coordina il progetto di ricerca (cosiddetta commissione direttiva). A questa persona, che sarà definita con maggiore precisione nelle disposizioni d'esecuzione, spetta dunque esattamente lo stesso tipo di funzione che compete alla commissione direttiva.

Secondo il *capoverso 3* le commissioni d'etica competenti per gli altri Cantoni hanno unicamente il compito di verificare che nei luoghi in cui si svolge il progetto i presupposti specialistici (p. es. la formazione e l'esperienza dei ricercatori) e operativi (p. es. attrezzature e locali adeguati) siano rispettati. L'assegnazione di questi compiti alle commissioni d'etica competenti per i vari siti in cui si svolge la ricerca è giustificata dal fatto che esse possono esaminare e valutare meglio le condizioni sul posto.

Le valutazioni delle commissioni d'etica competenti per gli altri siti di ricerca sono vincolanti per la commissione direttiva che deve tenerne conto ai fini del rilascio dell'autorizzazione. La commissione direttiva, ad esempio, non può autorizzare lo svolgimento del progetto in un determinato sito se la commissione competente per il Cantone corrispondente contesta la competenza specialistica di un ricercatore. In

questo modo vi è la garanzia che il progetto di ricerca è svolto unicamente laddove le esigenze specialistiche e operative sono soddisfatte. Le commissioni d'etica competenti per gli altri siti di ricerca possono inoltre esprimersi su altri aspetti della domanda e trasmettere il loro parere alla commissione direttiva. Ciò può risultare particolarmente utile quando si tratta di pronunciarsi sui documenti riguardanti l'informazione e il consenso redatti in un'altra lingua. Ai pareri espressi su altri aspetti della domanda, tuttavia, la commissione direttiva non è vincolata. Per il resto, in virtù della competenza riconosciutagli dall'articolo 48 capoverso 1, il Consiglio federale definisce i dettagli procedurali.

Conformemente al *capoverso 4* la ripartizione delle competenze fra le commissioni d'etica è applicabile per analogia anche al caso in cui, a prescindere da un progetto di ricerca concreto, si intenda riutilizzare materiale biologico e dati sanitari personali ai sensi dell'articolo 33 (cfr. anche art. 44 cpv. 1 lett. b). Se, dunque, il materiale e i dati menzionati sono raccolti in più Cantoni ma successivamente conservati in un'unica collezione, l'esame dell'intero progetto spetterà esclusivamente alla commissione d'etica competente per il luogo in cui il materiale e i dati sono conservati. Le commissioni d'etica competenti per gli altri Cantoni si limiteranno anche in questo caso a valutare gli aspetti locali e a trasmettere il loro parere alla commissione direttiva.

#### **2.8.4 Provedimenti delle autorità (art. 47)**

Anche dopo aver rilasciato un'autorizzazione, le commissioni d'etica devono poter intervenire, se necessario, con provvedimenti atti a garantire la sicurezza e la salute delle persone coinvolte nel progetto di ricerca. Le informazioni alla base di tali interventi possono giungere alle commissioni d'etica mediante o nell'ambito di notifiche. Questa disposizione non si traduce tuttavia nell'obbligo a carico delle commissioni di esercitare una vigilanza attiva e globale su tutti i progetti di ricerca.

Il *capoverso 1* consente alle commissioni di bloccare un progetto di ricerca in corso mediante la revoca dell'autorizzazione, di sospenderne la continuazione o di subordinarla a condizioni supplementari. Il provvedimento concreto, deciso caso per caso, deve rispettare il principio della proporzionalità. Al fine di chiarire la situazione, il titolare dell'autorizzazione è tenuto, conformemente al *capoverso 2*, a fornire alla commissione d'etica tutte le informazioni e i documenti richiesti, senza alcuna pretesa di indennità.

Il presente disegno di legge non assegna alle commissioni d'etica competenze molto ampie in materia di esecuzione e di vigilanza. Provvedimenti o sanzioni che incidono sui diritti del titolare dell'autorizzazione in misura maggiore degli strumenti di cui al capoverso 1 restano infatti di competenza delle altre autorità coinvolte. Si pensi ad esempio alle restrizioni all'esercizio di una professione o al divieto di esercitarla, che possono essere pronunciati dalle competenti autorità cantonali di vigilanza, o alle attività di ispezione di Swissmedic. Il *capoverso 3* sancisce pertanto che sono fatti salvi i provvedimenti delle competenti autorità federali e cantonali.

Nel caso concreto, le autorità e le commissioni d'etica sono tenute ad informarsi reciprocamente e a coordinare i provvedimenti da adottare (*cpv. 4*).

## **2.8.5 Procedura (art. 48)**

Il Consiglio federale emana disposizioni d'esecuzione sempre che siano necessarie per applicare norme internazionali riconosciute o per garantire un'esecuzione uniforme (*cpv. 1*). Si pensi in particolare a prescrizioni riconosciute (p. es. linee guida ICH-GCP, norme EN ISO) che, vista la dimensione internazionale della ricerca e della regolamentazione sugli agenti terapeutici, è indispensabile attuare in modo unitario. Concretamente si tratterà di emanare disposizioni sui documenti da presentare, sui termini per la valutazione, sulla procedura di notifica e di rapporto e su altri aspetti ancora.

Il disegno di legge prevede l'autorizzazione obbligatoria per tutti i progetti di ricerca e per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali nel caso di cui all'articolo 33. Per tenere conto del grado di pericolosità potenziale dei singoli progetti e, a prescindere da esso, della diversa protezione che va garantita alle persone coinvolte anche sul piano del diritto procedurale, il Consiglio federale può prevedere, secondo il *capoverso 2*, una procedura di autorizzazione semplificata (p. es. decisione presidenziale o agevolazioni amministrative). L'esempio della ricerca con materiale e dati disponibili di cui agli articoli 31 e 32 fornisce un'indicazione delle situazioni in cui una procedura semplificata potrebbe entrare in linea di conto.

Nella misura in cui la presente legge e le pertinenti disposizioni esecutive non prevedano altrimenti, si applica per la procedura davanti alle commissioni d'etica il diritto di procedura cantonale (*cpv. 3*).

## **2.8.6 Protezione giuridica (art. 49)**

Le decisioni delle commissioni d'etica possono essere impugnate mediante i rimedi giuridici abituali previsti dal diritto di procedura cantonale e successivamente mediante ricorso al Tribunale federale (*cpv. 1*). Non è prevista la creazione di un'autorità di ricorso specifica per le decisioni delle commissioni d'etica dato che il numero dei ricorsi sarà verosimilmente esiguo. Inoltre, l'esperienza dimostra che sono soprattutto gli aspetti formali e non i contenuti ad essere contestati mediante ricorso.

Poiché l'autorità di ricorso non dispone delle conoscenze necessarie per procedere ad una valutazione materiale approfondita, le è riconosciuta una competenza d'esame limitata (*cpv. 2*). Sono le commissioni d'etica a dover pronunciare decisioni definitive sul piano materiale, esercitando il loro potere di apprezzamento nel rispetto delle disposizioni di legge.

## **2.9 Capitolo 9: Commissioni d'etica per la ricerca**

### **2.9.1 Compiti (art. 50)**

La legge precisa le esigenze etiche, scientifiche e giuridiche alle quali la ricerca sull'essere umano deve conformarsi. Secondo il *capoverso 1* spetta alle commissioni d'etica per la ricerca verificare, nell'ambito delle competenze loro assegnate e che sono illustrate nel precedente capitolo, se tali esigenze sono rispettate. In questo

senso, le commissioni d'etica, che sono organi di milizia interdisciplinari, assumono un compito pubblico di polizia sanitaria<sup>73</sup>. Esse devono controllare la documentazione che accompagna la domanda di autorizzazione, prima che il progetto venga avviato (cfr. art. 44 cpv. 1) o che si proceda alla riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali secondo l'articolo 33 (cfr. art. 44 cpv. 2). Inoltre, devono poter intervenire quando il progetto è in corso o si sta già procedendo alla riutilizzazione secondo l'articolo 33, se risulta necessario in base a informazioni e notifiche ricevute (cfr. art. 45 e 47).

I compiti di controllo che devono essere espletati dalle commissioni d'etica prima e durante lo svolgimento delle attività di ricerca non incidono in alcun modo sulle responsabilità dei ricercatori. Essi continuano ad essere responsabili a tutti gli effetti per la pianificazione e lo svolgimento corretti del progetto di ricerca e a rispondere di eventuali irregolarità. Le commissioni d'etica – come le altre autorità – possono essere chiamate a rispondere nell'ambito delle leggi che disciplinano la responsabilità dello Stato se non svolgono correttamente la loro funzione di vigilanza e controllo. La responsabilità dei singoli membri è retta dallo statuto sulla funzione pubblica e dalle disposizioni sul personale.

Su richiesta dei ricercatori, le commissioni d'etica possono inoltre pronunciarsi su altri progetti di ricerca sull'essere umano non contemplati dalla presente legge (cpv. 2), ma in questo caso espletano esclusivamente una funzione consultiva. Può risultare opportuno, ad esempio, sottoporre all'esame di una commissione d'etica in Svizzera un progetto di ricerca concepito in Svizzera, ma condotto in un Paese terzo che non dispone o dispone solo in parte di organi di controllo funzionanti. Le commissioni assistono infine i ricercatori con consulenze su questioni etiche.

## 2.9.2 Indipendenza (art. 51)

Il *capoverso 1* stabilisce che le commissioni d'etica possono prendere le loro decisioni in assoluta indipendenza; in particolare esse non sottostanno a nessuna istruzione da parte dell'autorità di vigilanza ai sensi dell'articolo 53 cpv. 1.

Nell'interesse della trasparenza e tenuto conto delle norme sulla ricusazione il *capoverso 2* impone ai membri delle commissioni d'etica di rivelare gli eventuali legami con gruppi d'interesse (p. es. funzioni all'interno di ospedali, appartenenza a istituzioni per la promozione della ricerca e a imprese) e alle commissioni d'etica di tenere un registro accessibile al pubblico riguardante tali relazioni.

Premesso che l'imparzialità e l'indipendenza delle decisioni delle commissioni d'etica sono condizioni imprescindibili per la loro qualità e credibilità, il *capoverso 3* prescrive che i membri si astengano se sono prevenuti nella questione. La valutazione della parzialità dei membri della commissione va fatta caso per caso tenendo conto dei loro legami con la regione e del carattere di milizia delle commissioni.

<sup>73</sup> Cfr n. 3.2 della decisione del Tribunale federale 2A.450/2002 del 4 luglio 2002.

### 2.9.3 Composizione (art. 52)

Per svolgere un lavoro di qualità e affinché le decisioni prese siano accettate dai ricercatori, le commissioni d'etica incaricate di esaminare i progetti di ricerca devono disporre della competenza e dell'esperienza necessarie. Spetta quindi ai Cantoni garantire che, grazie a un'adeguata composizione, le commissioni dispongano delle competenze specialistiche e delle esperienze pratiche necessarie nelle singole discipline (*cpv. 1*). Per questo il disegno di legge precisa che le commissioni d'etica devono essere, come finora, autorità di milizia interdisciplinari e cita, a titolo esemplificativo, alcune discipline. È inoltre essenziale che ogni membro – indipendentemente dal settore specialistico che rappresenta – disponga di conoscenze di base in materia di ricerca umana e sia informato dei compiti e delle modalità di funzionamento delle commissioni d'etica. Vista la disomogeneità delle prassi cantonali, è lasciata ai Cantoni la competenza di decidere se gli interessi dei pazienti debbano essere o meno rappresentati nelle commissioni d'etica.

Se in merito a questioni rare o specifiche le commissioni non dispongono delle conoscenze necessarie, è prevista la possibilità di avvalersi di specialisti o di gruppi di specialisti esterni (*cpv. 2*), i quali sotto il profilo del diritto procedurale sono considerati dei periti. Se nell'interesse di un sistema funzionante non è prevista la possibilità di sapere quale esperto si sia pronunciato in merito a una certa domanda, possono essere adottati in base all'articolo 47 provvedimenti che obbligano al rispetto dei diritti procedurali delle persone interessate (p. es. possibilità di visionare l'elenco completo degli esperti e di opporsi).

Nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione il Consiglio federale potrà emanare ulteriori disposizioni in merito alla composizione delle commissioni e alle esigenze che devono essere soddisfatte dai membri (*cpv. 3*). Andrà precisato, ad esempio, quali discipline devono essere rappresentate affinché la commissione sia reputata competente per decidere. Andrà riservata particolare attenzione anche al settore della protezione dei dati non da ultimo perché le commissioni riprenderanno i compiti della Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica. Nell'ordinanza occorrerà prevedere anche che nelle commissioni siedano persone con comprovata esperienza di ricerca, in particolare in materia di biometria e di metodologia della ricerca. Andranno infine disciplinate le esigenze in termini di formazione e perfezionamento dei membri e poste le basi per una rappresentanza paritetica dei sessi. Al riguardo il Consiglio federale terrà conto delle regolamentazioni internazionali.

### 2.9.4 Organizzazione e finanziamento (art. 53)

Ogni Cantone designa la commissione competente per il territorio cantonale e ne nomina i membri (*cpv. 1*). I Cantoni definiscono liberamente le competenze e le procedure interne per la designazione e la nomina dei membri della commissione. Nella loro attività decisionale le commissioni sono indipendenti (art. 51), ragione per cui la vigilanza che i Cantoni esercitano sulle commissioni riguarda in particolare aspetti amministrativi, organizzativi e finanziari.

Il *capoverso 2* tiene conto del fatto che allo scopo di disporre delle competenze necessarie può risultare opportuno unire le forze. Per questo, la disposizione prevede esplicitamente la possibilità della cooperazione intercantonale, con la costituzione da

parte di due o più Cantoni di una commissione comune o l'attribuzione della competenza per il proprio territorio alla commissione d'etica di un altro Cantone. La norma federale chiede inoltre ai Cantoni di designare una sola commissione d'etica competente per le attività di ricerca. Se la mole di lavoro lo rende necessario, tuttavia, la disposizione non esclude la possibilità di istituire all'interno della commissione una o più divisioni con competenze decisionali – in analogia a quanto avviene normalmente nei tribunali. Occorre tuttavia evitare che si arrivi ad avere commissioni d'etica competenti per un unico ospedale o per un unico settore, poiché si svilupperebbe una prassi non uniforme e sorgerebbero problemi di indipendenza dei membri. Non è neppure ammessa una procedura a due livelli nell'ambito della quale la commissione d'etica si limita a confermare (di norma solo formalmente) la decisione di un'autorità sottoposta.

Ai sensi del *capoverso 3* il Consiglio federale può definire il numero minimo di progetti che una commissione d'etica deve valutare ogni anno. Scopo della disposizione è garantire che, vista la complessità e la rapida evoluzione della ricerca, le commissioni che regolarmente esaminano solo un numero molto contenuto di progetti non si trovino alla lunga a non avere più le competenze e l'esperienza necessarie per un lavoro efficace e di qualità. Tuttavia, è probabile che il Consiglio federale decida di stabilire un numero minimo solo nel momento in cui è dimostrato che la scarsa qualità del lavoro svolto dalla commissione risulta effettivamente dal numero esiguo di progetti da esaminare e a condizione che il Cantone non abbia già adottato i provvedimenti del caso (p. es. nell'ambito di una cooperazione intercantonale).

Secondo il *capoverso 4* ogni commissione deve disporre di una segreteria scientifica. Va da sé che le commissioni d'etica che esaminano solo sporadicamente progetti di ricerca cercheranno di collaborare con altri Cantoni. Poiché le commissioni d'etica continueranno ad essere autorità di milizia i cui membri dovranno concentrarsi sulla valutazione degli aspetti materiali, è indispensabile affidare l'esame preliminare dei dati (p.es. per verificarne la completezza), la consulenza ai ricercatori e le mansioni amministrative a una segreteria competente. Essa dovrà comporsi quanto meno di una persona con formazione scientifica o accademica. Spetta ai Cantoni decidere se professionalizzare in tutto o in parte la presidenza della commissione d'etica. Il capoverso in questione prevede inoltre che organizzazione e modalità operative vengano definite in un regolamento interno accessibile al pubblico.

Nel *capoverso 5* è precisato che la garanzia del finanziamento delle commissioni d'etica (comprese l'infrastruttura e le risorse necessarie) è di competenza dei Cantoni. Attualmente le commissioni d'etica si finanziano prevalentemente mediante la riscossione di emolumenti e questa prassi può senz'altro essere mantenuta anche in futuro. Ai Cantoni è lasciata la libertà di decidere se stanziare un contributo di base o se fissare l'importo degli emolumenti a un livello tale da coprire tutte le spese (spese per il personale, indennità ai membri, costi per l'infrastruttura, la formazione e il perfezionamento).

## **2.9.5 Coordinamento e informazione (art. 54)**

Scopo della legge è, tra l'altro, migliorare il coordinamento fra le commissioni d'etica e fra queste e le altre autorità d'esame (p. es. Swissmedic). A tal fine è prevista, ad esempio, la creazione di una piattaforma per favorire scambi regolari su



centrici vengono di norma registrati una sola volta. Per definire la procedura di notifica si tiene conto di norme riconosciute applicate a registri già esistenti.

Secondo il *capoverso 3* il Consiglio federale può stabilire se sia l'Amministrazione federale a occuparsi dell'allestimento e della tenuta del registro oppure se affidarla a terzi (*lett. a*).

Il Consiglio federale può inoltre ordinare di registrare un sunto dei risultati delle ricerche (*lett. b*). Nelle riviste scientifiche viene pubblicata soltanto una piccola parte dei progetti di ricerca comprensivi dei risultati. Ai fini di una pubblicazione sono infatti spesso presi in considerazione unicamente gli studi che hanno dato risultati positivi. Registrando un sunto di tutti i risultati di una ricerca, anche di quelli negativi, gli specialisti e l'opinione pubblica potranno conoscere nei particolari i risultati dell'insieme dei progetti.

### **2.10.2 Obbligo del segreto (art. 56)**

Questa disposizione prevede che tutte le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sottostiano all'obbligo del segreto. L'obbligo del segreto riguarda sia i collaboratori assunti in base a un contratto di diritto pubblico e i membri degli organi esecutivi di milizia sia i privati di cui ci si è eventualmente avvalsi per adempiere compiti speciali come, per esempio, la valutazione. L'obbligo del segreto vige tanto a livello federale quanto per gli organi d'esecuzione cantonali (in primo luogo per le commissioni d'etica).

In caso di violazione di quest'obbligo sono applicabili gli articoli 320 CP (violazione del segreto d'ufficio) o, se del caso, 321 CP (violazione del segreto professionale).

### **2.10.3 Elaborazione di dati personali (art. 57)**

Per assolvere i loro compiti le commissioni d'etica e gli altri organi d'esecuzione devono assolutamente poter accedere anche a quei dati personali il cui trattamento riservato costituisce un interesse degno di protezione. La disposizione autorizza gli organi d'esecuzione a elaborare tali dati, ossia a raccogliarli, a conservarli, a utilizzarli, ad archivarli o a distruggerli (cfr. art. 3 lett. e LPD). Gli organi d'esecuzione devono ovviamente attenersi alle disposizioni cantonali o federali relative alla protezione dei dati.

### **2.10.4 Comunicazione di dati (art. 58)**

Il *capoverso 1* disciplina i casi in cui è possibile comunicare dati anche senza che sia stata presentata domanda e al di fuori di casi specifici. La comunicazione reciproca di dati tra autorità d'esecuzione in Svizzera (*lett. a*) è indispensabile affinché la legge sulla ricerca umana possa essere applicata in modo coordinato. Fanno parte degli organi che partecipano all'esecuzione in primo luogo le commissioni d'etica affiancate dall'UFSP, che assume una funzione di coordinamento primaria, sempre che non la deleghi a un terzo. In determinati casi i dati possono essere comunicati

anche alle autorità inquirenti (*lett. b*). *Il capoverso 2* della disposizione disciplina quei casi in cui i dati possono essere comunicati soltanto se i destinatari hanno presentato nel singolo caso una domanda scritta completa di motivazione.

*Il capoverso 3* prevede che dati di interesse generale che concernono l'applicazione della presente legge possano essere pubblicati in una forma che non consenta di identificare le persone interessate. *Il capoverso 4* stabilisce in quali altri casi i dati possono essere comunicati a terzi. La comunicazione di dati non personali è quindi ammessa se risponde a un interesse preponderante (*lett. a*). Dati personali possono inoltre essere comunicati anche quando la persona interessata vi abbia dato il proprio consenso scritto (*lett. b*).

*Il capoverso 5* intende garantire che siano comunicati soltanto quei dati necessari allo scopo previsto. Secondo il *capoverso 6*, infine, il Consiglio federale disciplinerà nel dettaglio le modalità della comunicazione dei dati e l'informazione delle persone interessate.

## **2.10.5 Trasmissione dei dati ad autorità estere e a organizzazioni internazionali (art. 59)**

Considerata la dimensione internazionale della ricerca, in vari settori interessati dalla presente legge la cooperazione della Svizzera con l'estero richiede anche uno scambio di dati e di informazioni con autorità straniere, istituzioni e organizzazioni internazionali. In particolare nel settore dei medicinali esistono già banche dati ufficiali europee in cui sono memorizzati dati e documenti riguardanti sperimentazioni cliniche realizzate a livello europeo. Non è invece ammesso trasmettere documenti relativi a domande e decisioni a istituzioni private, non incaricate di compiti pubblici.

Dati confidenziali possono essere trasmessi soltanto in virtù di convenzioni internazionali (p. es. trattati internazionali, accordi, risoluzioni) (*cpv. 1 lett. a*). La trasmissione deve essere inoltre possibile se risulta necessaria per scongiurare pericoli che minacciano direttamente la vita e la salute (*lett. b*) o se permette di scoprire infrazioni gravi alla legge (*lett. c*). Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con autorità e istituzioni estere, nonché con organizzazioni internazionali (*cpv. 2*) dopo aver ascoltato le cerchie interessate.

## **2.10.6 Valutazione (art. 60)**

*Il capoverso 1* obbliga l'UFSP, sulla base dell'articolo 170 Cost., a valutare l'efficacia della legge. Il controllo dell'efficacia e la valutazione consentono di stabilire scientificamente se e in quale misura determinati provvedimenti rispondono alle aspettative in essi riposti e raggiungono gli scopi perseguiti dalla legge. Nel contesto qui esposto si tratta di identificare i punti forti e deboli della legge, di valutarne le ripercussioni sulla tutela della dignità e della personalità dell'essere umano nell'ambito della ricerca e sulle condizioni quadro della ricerca in Svizzera, nonché di formulare raccomandazioni in vista di un'ottimizzazione.



ricerche di questo genere. Ne è prova l'iscrizione nella Costituzione federale del divieto di clonazione e degli interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali e embrioni umani (cfr. art. 119 cpv. 2 lett. a Cost.).

Secondo la *lettera e* commette infine un delitto chiunque utilizza per un progetto di ricerca feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei prima che ne sia stato accertato il decesso.

Se uno degli atti menzionati è commesso per mestiere, il *capoverso 2* prevede una pena detentiva fino a un massimo di tre anni a cui può essere cumulata una pena pecuniaria. Se il colpevole ha invece agito per negligenza è punito con una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere (*cpv. 3*).

## 2.11.2 Contravvenzioni (art. 62)

Secondo il *capoverso 1 lettera a* è punito con la multa chiunque adempie la fattispecie di cui all'articolo 61 capoverso 1 lettera a senza che sia messa in pericolo la salute delle persone interessate. Per adempiere la fattispecie è sufficiente che le commissioni d'etica non abbiano rilasciato alcuna autorizzazione o che un progetto di ricerca sia svolto in violazione di un protocollo di ricerca autorizzato.

Secondo la *lettera b* commette una contravvenzione chiunque remunera una persona per la sua partecipazione a un progetto di ricerca con beneficio diretto; ciò pregiudica infatti l'autonomia della persona interessata in modo eccessivo (e quindi punibile). È infine considerata contravvenzione esigere o accettare da una persona un compenso per partecipare a un progetto di ricerca.

Commette inoltre una contravvenzione chiunque riutilizza materiale biologico o dati sanitari personali senza aver ottenuto il consenso necessario o dato le informazioni richieste secondo la presente legge, salvo che siano adempite le condizioni di cui all'articolo 33 (*lett. c*). La punibilità risiede nella violazione del diritto della personalità o del diritto all'autodeterminazione informativa. Se alla riutilizzazione è legata la rivelazione del segreto professionale, la violazione è punita in base al Codice penale (art. 320 segg.).

La *lettera d* prevede una pena per l'anonimizzazione di materiale biologico o di dati sanitari personali inversamente al divieto di anonimizzazione secondo gli articoli 14 capoverso 1 e 34 capoverso 1. Il motivo è l'inosservanza del diritto all'informazione in merito a eventuali malattie gravi esistenti o incombenti da cui la persona interessata potrebbe, a determinate condizioni, trarre benefici.

Commette infine una contravvenzione chiunque trasferisce materiale biologico o dati sanitari personali per scopi diversi dalla ricerca senza base legale né il consenso necessario (*lett. e*). La punibilità risiede nella violazione del diritto all'autodeterminazione informativa o nell'inosservanza del principio di legalità, tenuto conto che nel caso specifico si tratta di dati estremamente sensibili.

In deroga all'articolo 109 CP il *capoverso 2* fissa a cinque anni i termini di prescrizione sia per le contravvenzioni sia per le relative pene; la complessità che spesso assume l'accertamento della fattispecie rende infatti necessario prorogare i termini.

### **2.11.3 Competenze e diritto penale amministrativo (art. 63)**

Il *capoverso 1* stabilisce che il perseguimento penale dei reati contemplati nella legge sulla ricerca umana e nelle pertinenti disposizioni d'esecuzione spetta ai Cantoni. In merito alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici occorre invece tener presente che, nell'ambito di competenza della Confederazione, il perseguimento penale giusta l'articolo 86 segg. della legge sugli agenti terapeutici spetta all'Istituto per gli agenti terapeutici (cfr. art. 90 cpv. 1 LATer). Questa competenza non è modificata dalla legge sulla ricerca umana.

In virtù dell'articolo 1 della legge federale del 22 marzo 1974<sup>74</sup> sul diritto penale amministrativo (DPA), questa è applicabile direttamente solo nei casi in cui il perseguimento e il giudizio per un'infrazione sono demandati a un'autorità federale. Ai sensi del *capoverso 2*, gli articoli 6, 7 e 15 DPA sono applicabili anche per le autorità cantonali incaricate di un procedimento. In deroga alla parte generale del CP, applicabile in via generale, il diritto penale amministrativo prevede agli articoli 6 e 7 una regolamentazione speciale per le infrazioni commesse in aziende e da mandatarî. L'articolo 6 DPA facilita l'azione contro la direzione aziendale consentendo di punire eventualmente anche il padrone dell'azienda, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata, oltre alla persona fisica che ha commesso il reato nell'azienda. Per i casi meno gravi (segnatamente in caso di multa fino a 5000 franchi e provvedimenti istruttori sproporzionati rispetto alla pena), la disposizione speciale di cui all'articolo 7 DPA permette quindi di rinunciare a determinare le persone punibili secondo l'articolo 6 DPA e di condannare al loro posto l'azienda. L'articolo 15 DPA (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) è una fattispecie speciale della falsità in documenti di cui all'articolo 251 CP, che si riferisce in particolare alla legislazione amministrativa federale. La pena è meno grave di quella prevista all'articolo 252 CP, ma la fattispecie di reato è più ampia: comprende infatti anche l'inganno ai danni dell'Amministrazione.

## **2.12 Capitolo 12: Disposizioni finali**

### **2.12.1 Modifica del diritto vigente (art. 64)**

Siccome comprendono più di una pagina, le disposizioni relative alla modifica del diritto vigente sono esposte in allegato.

### **2.12.2 Disposizioni transitorie (art. 65)**

Un progetto di ricerca in corso, già autorizzato dalla commissione d'etica cantonale, può essere condotto a termine anche dopo l'entrata in vigore della presente legge fino alla scadenza dell'autorizzazione (*cpv. 1*).

Al momento dell'entrata in vigore della presente legge alcuni progetti di ricerca, soggetti ad autorizzazione in base ad essa e che non erano stati valutati in precedenza da una commissione d'etica cantonale riconosciuta, verranno verosimilmente a trovarsi in fase di realizzazione. Per garantire l'uguaglianza davanti alla legge e

un'equa protezione delle persone interessate, secondo il *capoverso 2* occorre sottoporre questi progetti alla commissione d'etica competente per esame e approvazione entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge. La disposizione si applica anche a progetti che dispongono soltanto di un'autorizzazione della Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica. Il disciplinamento intende evitare che la protezione delle persone interessate resti incontrollata per anni a causa delle diverse date d'inizio dei progetti e che i progetti di ricerca siano oggetto di disparità di trattamento.

Autorizzazioni speciali secondo l'articolo 2, a tempo determinato e rilasciate dalla Commissione peritale prima dell'entrata in vigore della presente legge, e autorizzazioni generali per ospedali, cliniche e istituti di medicina (cosiddette «autorizzazioni rilasciate a cliniche») secondo l'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 14 giugno 1993<sup>75</sup> concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP) rimangono valide fino alla scadenza dell'autorizzazione (*cpv. 3 primo periodo*). Per le autorizzazioni illimitate, principalmente quelle per i registri medici ai sensi dell'articolo 3 capoverso 3 OATSP (p. es. registri dei tumori), ma anche per le autorizzazioni particolari secondo l'articolo 2 OATSP, occorre presentare alla commissione d'etica competente una domanda di rilascio di un'autorizzazione entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 44 (*cpv. 3 secondo periodo*). Per quanto riguarda i registri medici l'autorizzazione è rilasciata se le condizioni menzionate nell'articolo 33 sono adempiute.

Il Consiglio federale è incaricato di concepire la disposizione transitoria relativa alla registrazione, conformemente all'articolo 55, dei progetti di ricerca in corso di realizzazione al momento dell'entrata in vigore della presente legge (*cpv. 4*). La flessibilità necessaria in questo particolare settore è così assicurata anche nelle disposizioni transitorie.

### **2.12.3 Referendum ed entrata in vigore (art. 66)**

La presente legge sottostà a referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a della Costituzione federale (*cpv. 1*). Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a determinarne la data di entrata in vigore.

## **2.13 Commento all'allegato del disegno di legge**

### **2.13.1 Legge federale del 19 giugno 1992<sup>76</sup> sulla protezione dei dati**

#### *Art. 32*

La funzione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) conformemente all'articolo 32 decade in seguito alla soppressione della Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica secondo

<sup>75</sup> RS 235.154

<sup>76</sup> RS 235.1

l'articolo 321<sup>bis</sup> del Codice penale e al trasferimento dei suoi compiti (con poche eccezioni, cfr. n. 2.4.3) alle commissioni cantonali d'etica per la ricerca. Decade di conseguenza la funzione di consulenza prevista nel capoverso 1; consigliare autorità cantonali non rientra infatti nei compiti dell'Incaricato federale.

L'IFPDT deve essere esonerato anche da tutti gli altri compiti di cui all'articolo 32: l'incarico di sorvegliare il rispetto dell'autorizzazione passa innanzitutto alle commissioni d'etica, la competenza di impugnare decisioni di autorità cantonali decade e l'informazione ai pazienti sui loro diritti è promossa attraverso la verifica da parte delle commissioni d'etica (cpv. 4).

### **2.13.2 Codice penale<sup>77</sup>**

L'estensione della punibilità ai sensi dell'articolo 321 CP a persone che, nell'esercizio della loro attività di ricerca, operano nel settore della medicina o della sanità pubblica deve essere limitato al campo di applicazione della presente legge, ossia alla ricerca sulle malattie dell'essere umano e sulla struttura e sulla funzione del corpo umano (modifica del cpv. 1). Il motivo risiede nel fatto che finora competeva alla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica rilasciare un'eventuale autorizzazione sostitutiva che consentiva di togliere il segreto in questo campo di ricerca, Commissione che verrà sciolta con l'entrata in vigore della presente legge. I suoi compiti saranno affidati alle commissioni cantonali d'etica per la ricerca che tuttavia non possono rilasciare autorizzazioni che esulino dal campo di applicazione della presente legge come – per fare un esempio – i settori formazione e perfezionamento e garanzia della qualità. Secondo la prassi in vigore della Commissione peritale, questi sono stati qualificati come «ricerca nel campo della medicina e della sanità». Le domande presentate per sciogliere un medico dal segreto professionale dovranno essere rivolte alle autorità cantonali competenti.

Le disposizioni concernenti i presupposti e la procedura per la rivelazione di segreti professionali nella ricerca medica nonché l'organizzazione della commissione peritale competente nei capoversi 2–7 sono abrogate dato che la regolamentazione in materia figura ora nell'articolo 33 e i compiti della commissione peritale, a parte qualche eccezione, sono assegnati alle commissioni d'etica per la ricerca. Il capoverso 2 prevede l'autorizzazione a rivelare segreti professionali secondo l'articolo 321 CP se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 33 della legge sulla ricerca umana e se la commissione d'etica competente, oltre ad acconsentire alla riutilizzazione, ha autorizzato esplicitamente anche la divulgazione.

### **2.13.3 Legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>78</sup> sugli esami genetici sull'essere umano**

*Art. 1 cpv. 3*

Tutti gli esami genetici a scopo di ricerca sono ora assoggettati alla legge concernente la ricerca sull'essere umano.

<sup>77</sup> RS 311.0

<sup>78</sup> RS 810.12

*Art. 20 cpv. 2 e 3*

Siccome anche la trasmissione di dati genetici a scopo di ricerca è retta dalle disposizioni della legge concernente la ricerca sull'essere umano, le disposizioni corrispondenti (cpv. 2 e 3) possono essere abrogate.

#### **2.13.4 Legge dell'8 ottobre 2004<sup>79</sup> sui trapianti**

*Art. 36*

Il contenuto di questa disposizione sulle sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule umani corrisponde ai nuovi articoli 53 e 54 della legge sugli agenti terapeutici e si distingue unicamente per il fatto che occorre richiedere l'autorizzazione all'Ufficio federale della sanità pubblica (invece che all'Istituto per gli agenti terapeutici). Si rimanda alle spiegazioni corrispondenti.

#### **2.13.5 Legge del 19 dicembre 2003<sup>80</sup> sulle cellule staminali**

*Art. 7 cpv. 2 lett. a*

Il presente avamprogetto prevede un'autorizzazione della commissione d'etica competente. Per questo motivo, anche la derivazione di cellule staminali deve essere assoggettata all'obbligo di un'autorizzazione e non, come attualmente, a un parere favorevole della commissione d'etica.

*Art. 9 cpv. 1 lett. c*

Con la stessa motivazione, il termine «preavviso favorevole» della Commissione d'etica è sostituito con «autorizzazione».

*Art. 11 cpv. 1 e 2*

Le disposizioni contengono la nuova terminologia (autorizzazione al posto di preavviso favorevole) come pure il rinvio alla legge concernente la ricerca sull'essere umano per quanto riguarda la competenza e l'organizzazione delle commissioni d'etica nonché la procedura.

#### **2.13.6 Legge del 15 dicembre 2000<sup>81</sup> sugli agenti terapeutici**

*Art. 53*

La realizzazione di sperimentazioni cliniche sull'essere umano con medicinali e dispositivi medici è retta ora sia dalla legge concernente la ricerca sull'essere umano sia dalle prescrizioni della legge sugli agenti terapeutici. Un'indicazione corrispon-

<sup>79</sup> RS **810.21**

<sup>80</sup> RS **810.31**

<sup>81</sup> RS **812.21**

dente figura nell'articolo 53. Mentre nella legge concernente la ricerca sull'essere umano sono fissati i requisiti generali, valevoli per tutti i progetti di ricerca con persone, la legge sugli agenti terapeutici contiene altre prescrizioni specifiche, applicabili solo al settore degli agenti terapeutici (in particolare alla procedura di notifica e autorizzazione). Com'è stato finora, spetterà al Consiglio federale dare l'esatta definizione di sperimentazioni cliniche a livello di ordinanza nell'ambito della sua competenza di emanare prescrizioni di diritto esecutivo (cfr. art. 5 OClin).

#### *Art. 54*

*Il capoverso 1* prevede un obbligo di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. La presente disposizione corrisponde all'attuale articolo 54 capoverso 3 della legge sugli agenti terapeutici, che dal punto di vista formale prescrive soltanto un obbligo di notifica. Nella pratica dell'Istituto, tuttavia, la richiesta presentata con la notifica non si limita a essere archiviata, ma è sottoposta regolarmente a un esame. Il richiedente riceve sempre un riscontro mediante notifica e assegnazione di un numero di riferimento. Sotto il profilo materiale si tratta di un'attività di autorizzazione che il testo normativo deve specificare. Per quanto riguarda la forma, attualmente esiste già un obbligo di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche della terapia genica somatica e con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati. Per il resto, com'è stato finora, il Consiglio federale deve poter dispensare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni oppure introdurre un obbligo di notifica al posto di quello d'autorizzazione.

*Il capoverso 2* descrive i compiti di verifica dell'Istituto – e quindi le condizioni di autorizzazione – allo scopo di eliminare, nei limiti del possibile, doppioni nell'ambito dell'esame delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici da parte delle commissioni d'etica, da un lato, e dell'Istituto per gli agenti terapeutici dall'altro, evitando così eventuali pareri contrastanti. L'Istituto per gli agenti terapeutici deve esaminare aspetti formali (p. es. la completezza della notifica o della domanda) e stabilire se si tratta effettivamente di una sperimentazione clinica con agenti terapeutici. Dal punto di vista del contenuto, devono invece essere esaminati la conformità alle norme della buona prassi clinica e le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici relative a questi ultimi o ai prodotti. Occorre infine valutare se l'agente terapeutico utilizzato è stato prodotto ed etichettato secondo le prescrizioni in vigore e se i suoi rischi sono stati valutati correttamente. A differenza del diritto in vigore (cfr. art. 54 cpv. 4 LATer), l'Istituto non è tuttavia più responsabile per l'osservanza di tutti i presupposti giuridici per esempio in materia di completezza, comprensibilità e adeguatezza dell'informazione alle persone interessate. Questa verifica spetta piuttosto alle commissioni d'etica, che sono le uniche responsabili anche per il corretto svolgimento di questo compito e non possono affidarsi a un secondo esame da parte dell'Istituto. È evidente che gli aspetti specificamente legati agli agenti terapeutici possono incidere anche su ambiti che sottostanno alla verifica da parte delle commissioni d'etica: sono pertanto sempre possibili sovrapposizioni e continua a essere necessario uno scambio reciproco tra l'Istituto e le commissioni d'etica. Come finora, l'Istituto può vietare una sperimentazione clinica o subordinarne lo svolgimento a delle condizioni se ciò risulta necessario per adempiere i requisiti menzionati.

Secondo il *capoverso 3* l'Istituto mantiene la competenza di eseguire ispezioni. Occorrerà definire nelle disposizioni d'esecuzione come strutturare gli obblighi di coordinamento e di concertazione con le commissioni d'etica competenti (cfr. anche l'obbligo di coordinamento secondo l'art. 47 cpv. 3).

*Il capoverso 4* costituisce la base su cui il Consiglio federale si fonda per stabilire, mediante ordinanza, ulteriori obblighi di autorizzazione (p. es. per modifiche importanti delle sperimentazioni cliniche).

*Il capoverso 5* autorizza il Consiglio federale a stabilire, mediante ordinanza, obblighi di notifica (p. es. in caso di conclusione o interruzione di una sperimentazione clinica) o di informazione (p. es. su determinati eventi nell'ambito di una sperimentazione clinica). Il Consiglio federale è inoltre tenuto a emanare ulteriori norme procedurali (p. es. scadenze). Tutte le disposizioni del Consiglio federale devono tener conto, secondo il *capoverso 6*, delle norme internazionali riconosciute (p. es. linee guida ICH-GCP; cfr. n. 1.6.5).

#### *Art. 55–57*

Dato che la ricerca su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento, la ricerca in cosiddette situazioni di emergenza e l'organizzazione delle commissioni d'etica sono ora disciplinate dalla legge concernente la ricerca sull'essere umano, questi tre articoli possono essere abrogati.

#### *Art. 84 cpv. 3*

L'Istituto deve essere autorizzato a interporre ricorso contro le decisioni delle autorità cantonali di ultima istanza sempre che riguardino le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

## **3 Ripercussioni del disegno di legge**

### **3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale**

#### **3.1.1 Introduzione**

Nel 2008, nel corso dell'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR), l'UFSP ha incaricato un partner esterno di esaminare gli effetti della futura legge sulla ricerca umana su settori e istituzioni toccati dalle disposizioni. Per l'analisi costi-benefici, finalizzata al confronto fra la prassi e la situazione giuridica attuali e quella che risulterebbe dall'applicazione della nuova legge concernente la ricerca sull'essere umano, sono stati presi a modello quattro Cantoni. Si tratta di Cantoni con un'attività di ricerca intensa (Basilea Campagna e Basilea città), media (San Gallo) e debole (Grigioni) rappresentativi di altri Cantoni con un'attività di ricerca comparabile. Ai fini dell'analisi succitata sono stati presi in considerazione attori sui quali la nuova legge avrà ripercussioni dirette, ovvero, in particolare, le amministrazioni pubbliche (la Confederazione e, nei Cantoni, soprattutto le commissioni d'etica), la ricerca finanziata dall'economia privata, l'economia nazionale, la popolazione e la salute pubblica. L'analisi si basa su sondaggi qualitativi delle parti interessate, sul rapporto esplicativo che ha accompagnato l'avamprogetto posto in consultazione,

sulle disposizioni legali vigenti nei Cantoni e sui test di compatibilità PMI<sup>82</sup>. Le considerazioni che seguono tengono conto sia dell'analisi dell'UFSP sia dei risultati cui è giunto il partner esterno. Il rapporto sull'analisi costi-benefici è pubblicato in Internet.

### **3.1.2 Ripercussioni sulla Confederazione**

La legge sulla ricerca umana affida nuovi compiti alla Confederazione che, in particolare, dovrà tenere un registro centrale dei progetti di ricerca o quantomeno garantire un accesso ai registri esistenti («portale degli studi») – ai quali nella misura del possibile si tratterà di ricorrere – che soddisfi i requisiti posti in termini di trasparenza e di informazione. Dovrà inoltre istituire e gestire un servizio di coordinamento fra le commissioni d'etica e altre autorità d'esame e, dopo l'entrata in vigore della legge, provvedere alla valutazione della sua efficacia. I nuovi compiti saranno assunti dall'Ufficio federale della sanità pubblica, ma sussiste la possibilità di coinvolgere partner esterni o di delegare singoli compiti a terzi. La delega a terzi non ha avrà effetti sui costi in generale poiché le parti coinvolte dovranno essere indennizzate.

Le considerazioni contenute nei capitoli seguenti si basano sull'assunto che la legge sulla ricerca umana entri in vigore all'inizio del 2013. Gli adempimenti a carico della Confederazione e i costi prevedibili possono essere associati a tre fasi: la preparazione dell'esecuzione (2010–2012), l'esecuzione immediatamente successiva all'entrata in vigore (2013–2015) e l'esecuzione sul lungo periodo (dal 2016).

#### **3.1.2.1 Registro dei progetti di ricerca**

La messa a punto del registro dei progetti di ricerca e la creazione del «portale degli studi» richiedono risorse personali e tecniche. I lavori di preparazione necessari possono essere suddivisi in due fasi:

- nel corso del secondo semestre 2010 occorrerà pianificare in modo dettagliato in particolare lo sviluppo e la realizzazione graduale di un processo informatico. I lavori saranno svolti utilizzando le risorse umane disponibili (1,3 posti), per esempio ridefinendo le priorità.
- Negli anni 2011 e 2012 sarà sviluppato e implementato il «portale degli studi» (realizzazione informatica). Questa tappa si concluderà con la messa in rete del portale e lo svolgimento dei necessari test. L'onere in termini di personale a carico del credito per beni e servizi stanziato per la preparazione sarà pari a 1,3 posti.

Dopo l'attivazione del portale (dal 2013) occorrerà provvedere alla manutenzione del sistema e agli aggiornamenti che si renderanno necessari in funzione delle evoluzioni a livello nazionale e internazionale. Degli aggiornamenti e delle innovazioni del sistema si occuperà un servizio di comunicazione. Per l'esecuzione si prevede un

<sup>82</sup> Läderach P und Muller P, *KMU-Verträglichkeitstest zum Humanforschungsgesetz, Bericht*. SECO, 2006. L'intero rapporto è consultabile all'indirizzo [www.bag.admin.ch/themen/medizin](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin)

onere in termini di personale pari a 1,4 posti, il cui finanziamento sarà chiesto con il decreto concernente l'entrata in vigore della legge.

Il costo *una tantum* per lo sviluppo e l'implementazione del portale sarà di 500 000 franchi. Per la manutenzione e le attualizzazioni si prevedono, in base all'esperienza, costi annui per un importo pari a 20 000 franchi. Detti costi saranno coperti con i mezzi già stanziati nel bilancio interno per la consulenza informatica.

### **3.1.2.2 Servizio di coordinamento**

Affinché informazioni e strumenti ausiliari (p. es. moduli) siano a disposizione delle commissioni d'etica e dei ricercatori al momento dell'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana, occorre avviare nel 2012 i lavori preparatori e l'istituzione del servizio di coordinamento competente. Nella fase successiva di esecuzione (dal 2013), bisognerà provvedere ad attualizzare i vari strumenti ausiliari nonché a svolgere altri compiti quali l'organizzazione di piattaforme per lo scambio di informazioni ed esperienze delle autorità d'esame, l'elaborazione di raccomandazioni inerenti, a seconda del bisogno, ad aspetti procedurali o materiali e l'organizzazione di corsi di formazione per i membri delle commissioni.

L'onere in termini di personale per la preparazione dell'esecuzione è pari a un posto di collaboratore scientifico al 50 per cento e a un posto di collaboratore giuridico al 40 per cento durante un anno. Dopo l'entrata in vigore della legge nel 2013, l'onere complessivo sarà verosimilmente pari a 1,1 posti. I fondi necessari saranno chiesti con il decreto concernente l'entrata in vigore della legge. Anche i costi di consulenza e d'esercizio potranno essere coperti con i mezzi già stanziati mediante appositi crediti per beni e servizi.

### **3.1.2.3 Valutazione**

Si prevede di implementare la procedura per la valutazione dell'efficacia della legge nel corso del 2012. I costi per il personale necessario potranno essere compensati internamente. Per la consulenza che verrà fornita nella fase di implementazione sono stati stanziati per il 2012 100 000 franchi. Saranno compensati internamente anche i costi per la valutazione concomitante riguardanti il triennio 2013–2015. Nel triennio 2016–2018 si procederà alla valutazione riassuntiva e successivamente all'elaborazione di un rapporto. I costi annui ammonteranno verosimilmente a 135 000 franchi così ripartiti: 65 000 franchi per il personale necessario per la valutazione (un posto al 40 per cento) e 70 000 franchi per i mandati di consulenza.

### **3.1.2.4 Stima dei costi**

Nell'allegato figura in formato tabellare una stima dei costi a carico della Confederazione. Le cifre riportate sono comprensive delle prestazioni a carico del datore di lavoro.

### 3.1.3

### Ripercussioni sui Cantoni

L'attuale ripartizione dei Compiti fra Confederazione e Cantoni resta invariata, nel senso che i Cantoni continuano a istituire, sorvegliare e finanziare le commissioni d'etica. Un maggiore o minore carico di lavoro delle commissioni d'etica cantonali si traduce quindi in spese aggiuntive o in risparmi per il Cantone nella misura del modello di finanziamento cantonale applicato.

Dall'analisi d'impatto della regolamentazione emerge che, globalmente, la nuova legge sulla ricerca umana ridurrà gli oneri a carico delle commissioni d'etica. Per effetto di alcune nuove disposizioni, quale quella riguardante l'istituzione di una segreteria scientifica, gli oneri personali, finanziari e amministrativi aumenteranno. Le commissioni d'etica dovranno verosimilmente esaminare un numero più elevato di domande (ca. 5–10% in più) a seguito delle maggiori competenze ricevute. Soprattutto nel periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore della legge, le richieste di consulenza tenderanno ad aumentare perché i ricercatori vorranno appurare, ad esempio, se per il loro progetto di ricerca è necessaria un'autorizzazione. A copertura dei maggiori costi, le commissioni d'etica dovranno aumentare sensibilmente gli emolumenti.

L'aumento degli oneri sarà tuttavia più che compensato dal calo delle domande riguardanti gli studi multicentrici. Attualmente il 35 per cento di tutte le domande presentate alla commissione d'etica dei Cantoni di Basilea Campagna e Città riguarda questo tipo di studi. La percentuale raggiunge addirittura il 50–80 per cento a San Gallo e l'85 per cento nei Grigioni. In virtù della legge proposta, una sola commissione dovrà procedere all'esame completo della domanda, sgravando quindi tutte le altre commissioni coinvolte in uno studio multicentrico. I risultati dell'analisi d'impatto della regolamentazione lasciano inoltre intendere che le commissioni d'etica medio-grandi riescono a lavorare in modo più efficiente e professionale, mentre per le commissioni più piccole potrebbe risultare difficile finanziare una segreteria scientifica e la formazione continua dei propri membri. È quindi probabile che si assista a un processo di concentrazione per cui le commissioni che oggi trattano solo poche domande si scioglieranno e fonderanno con le più grandi. L'effetto sarebbe di una riduzione dei costi nei Cantoni che fanno poca ricerca e di un loro aumento in quelli con un'attività di ricerca molto intensa. A livello nazionale, tuttavia, la concentrazione comporterebbe una riduzione globale degli oneri a carico delle commissioni d'etica. Non è ancora certo, invece, che l'istituzione di un servizio di coordinamento della Confederazione per tutte le commissioni d'etica sia in grado di generare un valore aggiunto superiore ai costi. Già oggi, inoltre, le commissioni si coordinano e interagiscono su base volontaria grazie alla «Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AGEK)» (Comunità di lavoro delle commissioni d'etica cantonali). Non essendo stata istituita sulla base di un mandato legale, tuttavia, non è vi garanzia che continui a sussistere.

La nuova legge assegna alle commissioni d'etica cantonali parte dei compiti che oggi spettano alla Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica in virtù dell'articolo 321<sup>bis</sup> CP. Le commissioni cantonali dovranno quindi sopportare un maggior carico di lavoro, anche se già oggi, in virtù del diritto in vigore, la Commissione federale di esperti rilascia normalmente un'autorizzazione generale ai sensi dell'articolo 321<sup>bis</sup> capoverso 5 CP solo con il consenso della commissione d'etica competente. La Commissione d'esperti deve inoltre vagliare le domande volte ad ottenere che venga tolto il segreto professionale per scopi forma-

tivi (o di formazione continua) e le domande che provengono da altri settori di ricerca (p. es. ricerca riguardante la storia della medicina) non contemplati dal campo d'applicazione della nuova legge. In futuro, le domande volte a ottenere che venga tolto il segreto professionale in materia di ricerca medica (secondo l'art. 321 CP) dovranno essere autorizzate dai Cantoni, che si assumono dunque un nuovo compito. I Cantoni potranno affidarlo alle autorità di vigilanza sull'esercizio della professione o ad altri organi da essi designati.

Anche con la nuova legge le commissioni d'etica non si vedono attribuire competenze globali in materia di esecuzione e vigilanza il che significa che pure le autorità cantonali dovranno partecipare, nel limite delle loro competenze (p. es. nell'ambito della vigilanza sull'esercizio delle professioni sanitarie), all'esecuzione della nuova legge. Sebbene sia difficile quantificare il carico di lavoro che ne conseguirà, esso non dovrebbe risultare molto elevato, poiché le autorità cantonali non saranno tenute ad assicurare una vigilanza continua sui progetti, bensì interverranno solo su indicazione delle commissioni d'etica.

### **3.1.4 Ripercussioni sui Comuni**

La presente legge non ha ripercussioni sui Comuni.

### **3.2 Ripercussioni in ambito informatico**

L'infrastruttura informatica di cui dispone attualmente l'Ufficio federale della sanità è sufficiente per rispondere alle esigenze che scaturiscono dall'esecuzione della nuova legge. Per il registro dei progetti si prevede di ricorrere a un supporto esterno (cfr. n. 3.1.2.1).

### **3.3 Ripercussioni sulla ricerca finanziata dall'economia privata**

Dall'analisi d'impatto della regolamentazione risulta che, complessivamente, l'entrata in vigore della nuova legge non comporterà oneri supplementari per i ricercatori attivi nel settore della *ricerca con persone*. I maggiori oneri amministrativi e le agevolazioni previste dovrebbero infatti compensarsi. Già oggi esistono regolamentazioni cantonali del settore della ricerca sull'essere umano, in particolare nei Cantoni con un'intensa attività di ricerca, e una regolamentazione federale esaustiva del settore degli agenti terapeutici. Quest'ultima implica la registrazione in un registro di Swissmedic non accessibile al pubblico e l'esame da parte della competente commissione d'etica. In tutti questi casi il disegno di legge comporta solo pochi o nessun onere aggiuntivo. Per quanto attiene agli studi multicentrici la legge dovrebbe condurre ad una marcata riduzione degli oneri. Gli studi in questione non dovranno più essere esaminati da ognuna delle commissioni d'etica competenti per ogni singolo centro coinvolto, bensì da un'unica commissione, per cui, globalmente, gli emolumenti diminuiranno.

La ricerca su *materiale biologico e con dati personali* invece è disciplinata solo in parte, ragione per cui l'entrata in vigore di questa nuova legge comporterà per i ricercatori nuovi oneri. Sia dall'analisi d'impatto della regolamentazione che dai testi di compatibilità PMI condotti dalla Segreteria di Stato dell'economia (cfr. n. 3.1.1.) è emerso che le proposte restrittive contenute nell'avamprogetto di legge avrebbero comportato in particolare per le piccole e medie imprese un onere supplementare considerevole. Rispetto al testo andato in consultazione, il presente disegno introduce quindi importanti agevolazioni per questo tipo di ricerca; alcuni settori sono stati addirittura esclusi dal campo d'applicazione della legge, ad esempio la ricerca su materiale biologico e con dati sanitari anonimizzati. Per progetti che implicano l'impiego di materiale biologico o di dati sanitari codificati e non, la persona interessata deve essere debitamente informata e, di norma, deve dare il proprio consenso (cfr. n. 1.8.2.6). In alcuni casi è prevista la possibilità di pronunciare un consenso generale o di opporsi.

Per piccole e medie imprese l'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana comporterà verosimilmente un aumento degli oneri, ma non nella misura che avrebbe potuto risultare dall'avamprogetto.

In Svizzera sono pochi i *progetti di ricerca condotti su persone decedute, su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei* nonché su *nati morti*. L'entrata in vigore del presente disegno di legge non comporterà quindi un aumento sensibile degli oneri a carico delle commissioni d'etica e dei ricercatori attivi in questo settore.

L'istituzione di un registro pubblico nel quale figurino tutti i progetti di ricerca avrà ricadute positive sugli scambi fra ricercatori. Ci si attende in particolare una flessione del numero di progetti di ricerca riguardanti lo stesso soggetto. Inoltre, le persone interessate a partecipare allo studio hanno la possibilità di raccogliere informazioni sugli studi in corso e su quelli conclusi. Affinché il registro non pregiudichi gli interessi delle imprese, occorrerà vegliare a che non vengano pubblicate informazioni sui brevetti.

La legge concernente la ricerca sull'essere umano permette di sostituire l'attuale lacunosa regolamentazione con una soluzione federale unitaria e globale, che rafforza la posizione della Svizzera nel settore della ricerca. Un quadro giuridico chiaro non può che ripercuotersi positivamente sulla ricerca.

### **3.4 Ripercussioni sull'economia nazionale**

La regolamentazione proposta promuove sostanzialmente le attività di ricerca poiché, nel complesso, crea condizioni quadro favorevoli. Inoltre, non prevedendo alcun onere supplementare a carico dei ricercatori, o solo oneri minimi, non causa costi supplementari. Contribuisce pure a migliorare la sicurezza giuridica, la trasparenza e gli scambi fra ricercatori. Il progetto di legge consentirà, in linea generale, di aumentare la qualità della ricerca giovando, di riflesso, all'economia. Vista la fondamentale importanza della ricerca per la piazza svizzera, la regolamentazione proposta avrà un effetto stimolante sull'economia sia a medio che a lungo termine.

### **3.5 Ripercussioni sulla popolazione e sulla salute pubblica**

La regolamentazione proposta intende garantire che i rischi per le persone che si sottopongono alle attività di ricerca sulle malattie dell'essere umano e su struttura e funzione del corpo umano si limitino al minimo indispensabile. L'obiettivo è tutelare i diritti personali dell'individuo e la sua salute fisica e psichica. Visto l'aumento esponenziale dei progetti di ricerca, la regolamentazione proposta rappresenta un contributo sostanziale alla prevenzione ai fini della tutela della salute pubblica.

Utile a tal fine è anche l'obbligo introdotto dalla nuova legge di registrare e pubblicare gli studi condotti nel settore della ricerca umana. In questo modo sarà possibile aumentare la trasparenza, evitare doppioni e studi multipli sullo stesso tema e dunque tutti i rischi e gli incomodi annessi. Per la popolazione, il registro dei progetti è un utile strumento di informazione sui temi che la interessano particolarmente o la concernono. La trasparenza consolida la fiducia della popolazione nella ricerca e crea un clima favorevole alle attività sperimentali. Un clima favorevole è una risorsa immateriale fondamentale per ogni polo di ricerca.

### **3.6 Ripercussioni sul Principato del Liechtenstein**

L'applicabilità della legge sulla ricerca sull'essere umano al Principato del Liechtenstein è determinata dai principi enunciati nel Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923<sup>83</sup> tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein. La legge si applica nel Principato del Liechtenstein così come è applicata in Svizzera, nella misura in cui l'unione doganale realizzata attraverso il Trattato lo esiga.

Le disposizioni della legge non disciplinano tuttavia aspetti oggetto del Trattato in questione. Di rilievo sarebbe unicamente un eventuale obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione, che però non è previsto.

## **4 Programma di legislatura**

La legge federale sulla ricerca sull'essere umano figura nel messaggio del 23 gennaio 2008<sup>84</sup> sul programma di legislatura 2007–2011.

## **5 Basi giuridiche**

### **5.1 Costituzionalità**

Il disegno di legge si basa sul nuovo articolo 118*b* capoverso 1 della Costituzione federale, che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza legislativa nel settore della ricerca sull'essere umano, laddove sia necessario emanare disposizioni per tutelare la dignità e la personalità dell'individuo. Il disegno concretizza inoltre i

<sup>83</sup> RS 0.631.112.514

<sup>84</sup> FF 2008 662

principi di cui al capoverso 2 dell'articolo costituzionale menzionato e tutte le altre disposizioni costituzionali (p. es. art. 119 Cost.) afferenti alla ricerca umana<sup>85</sup>.

## **5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali**

Il presente disegno di legge è conforme ai requisiti della Convenzione europea del 4 novembre 1950<sup>86</sup> per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU). Vi è concordanza anche con la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (cfr. n. 1.5.1).

Il disegno di legge soddisfa inoltre i requisiti del Patto internazionale del 16 dicembre 1966<sup>87</sup> delle Nazioni Unite relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II), nella misura in cui sono applicabili alla ricerca sull'essere umano.

## **5.3 Delega di competenze legislative**

In varie disposizioni del disegno di legge è conferita al Consiglio federale la competenza legislativa. Questa delega è giustificata dal fatto che il disegno di legge definisce i principi e fissa il quadro entro cui il Consiglio federale può legiferare. È inoltre sempre opportuno attribuire al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni d'esecuzione laddove si intravede la necessità in futuro di un adeguamento rapido all'evoluzione tecnica e di un'armonizzazione internazionale. Per di più, gli aspetti che richiedono un elevato grado di concretizzazione vanno disciplinati a livello di ordinanza. Nell'ambito della messa a punto del diritto d'esecuzione, bisognerà inoltre armonizzare il testo con le ordinanze già in vigore in materia di sperimentazioni cliniche nel settore degli agenti terapeutici e dei trapianti.

In merito alle singole norme di delega, si rimanda alle spiegazioni nella parte speciale.

<sup>85</sup> Cfr. anche n. 5.1 del messaggio del 12. set. 2007 concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (FF **2007** 6125).

<sup>86</sup> RS **0.101**; cfr. anche n. 5.3.1 del messaggio del 12. set. 2007 concernente l'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (FF **2007** 6134).

<sup>87</sup> RS **0.103.2**

## Valutazione dei costi a carico della Confederazione

(tabella, cfr. n. 3.1.2.4)

Costi per l'Ufficio federale della sanità pubblica	Preparazione dell'applicazione			Esecuzione			
	Rubrica	2010 (1.7.– 31.12)	2011 (anno)	2012 (anno)	2013– 2015 (anno)	2016– 2018 (anno)	ab 2019 (anno)
<b>1. Registro degli studi</b>							
Costi per il personale imputati al credito per beni e servizi (esecuzione)	A2111.0102						
1 posto di collaboratore scientifico		80 000	160 000	160 000			
1 posto d'informatico		25 000	45 000	45 000			
Costi per il personale imputati al credito per il personale	A2100.0001						
1 posto di collaboratore scientifico					160 000	160 000	160 000
0,2 posti d'informatico					30 000	30 000	30 000
0,2 posti per comunicazione					30 000	30 000	30 000
Concezione e realizzazione del registro (soluzione IT)	A2114.0001		250 000	250 000			
tenuta del registro (soluzione IT)					20 000	20 000	20 000
<b>Subtotale registro studi</b>		<b>105 000</b>	<b>455 000</b>	<b>455 000</b>	<b>240 000</b>	<b>240 000</b>	<b>240 000</b>
<b>2. Servizio di coordinamento</b>							
Costi per il personale imputati al credito per beni e servizi (esecuzione)	A2111.0102						
0,4 posti di collaboratore giuridico				65 000			
0,5 posti di collaboratore scientifico				80 000			
Costi per il personale imputati al credito per il personale	A2100.0001						
0,8 posti di collaboratore scientifico					130 000	130 000	130 000
0,3 posti di collaboratore giuridico					50 000	50 000	50 000
Concezione e realizzazione del servizio di coordinamento (consulenza)	A2115.0001			20 000			
Attuazione ed esercizio del servizio di coordinamento (altri costi d'esercizio)	A2119.0001				50 000	50 000	50 000
<b>Subtotale servizio di coordinamento</b>				<b>165 000</b>	<b>230 000</b>	<b>230 000</b>	<b>230 000</b>

Costi per l'Ufficio federale della sanità pubblica	Preparazione dell'applicazione			Esecuzione			
	Rubrica	2010 (1.7.- 31.12)	2011 (anno)	2012 (anno)	2013- 2015 (anno)	2016- 2018 (anno)	ab 2019 (anno)
<b>3. Valutazione LRUM</b>							
Costi per il personale imputati al credito per beni e servizi (esecuzione) 0,4 posti per valutazione e ricerca	A2111.0102					65 000	
Concezione e realizzazione della valutazione (consulenza)	A2115.0001			100 000			
Attuazione della valutazione (mandati di consulenza)	A2115.0001					70 000	
<b>Subtotale valutazione</b>				<b>100 000</b>		<b>135 000</b>	
<b>Totale complessivo</b>		<b>105 000</b>	<b>455 000</b>	<b>720 000</b>	<b>470 000</b>	<b>605 000</b>	<b>470 000</b>
Fabbisogno supplementare (non compensato) di personale imputato al credito per beni e servizi: 1,30 per il 2011 e 2,2 per il 2012			<b>205 000</b>	<b>350 000</b>			
Fabbisogno supplementare (non compensato) di personale imputato al credito per il personale: 2,9 per il periodo 2016-2018 e 2,5 per il periodo 2013-2015 nonché dal 2019					<b>400 000</b>	<b>465 000</b>	<b>400 000</b>

