

# Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUM)

*Disegno*

del ...

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,  
visto l'articolo 118b capoverso 1 della Costituzione federale<sup>1</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 21 ottobre 2009<sup>2</sup>,  
decreta:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni**

#### **Art. 1**            Scopo

<sup>1</sup> La presente legge si prefigge di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca.

<sup>2</sup> Si prefigge inoltre di:

- a. istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano;
- b. contribuire a garantire la qualità della ricerca sull'essere umano;
- c. assicurare la trasparenza della ricerca sull'essere umano.

#### **Art. 2**            Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge si applica alla ricerca sulle malattie dell'essere umano, nonché sulla struttura e sulla funzione del corpo umano condotta:

- a. con persone;
- b. su persone decedute;
- c. su embrioni e feti;
- d. su materiale biologico;
- e. con dati sanitari personali.

<sup>2</sup> Non si applica alla ricerca condotta:

- a. su embrioni *in vitro* secondo la legge del 19 dicembre 2003<sup>3</sup> sulle cellule staminali;

<sup>1</sup> RS 101  
<sup>2</sup> FF 2009 6979  
<sup>3</sup> RS 810.31

- b. con materiale biologico anonimizzato;
- c. con dati sanitari anonimizzati e raccolti in forma anonima.

### **Art. 3** Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *ricerca*: la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili;
- b. *ricerca sulle malattie*: la ricerca sulle cause, la prevenzione, la diagnosi, la terapia e l'epidemiologia dei disturbi alla salute umana sul piano fisico e psichico;
- c. *ricerca sulla struttura e sulla funzione del corpo umano*: la ricerca fondamentale, in particolare sull'anatomia, la fisiologia e la genetica del corpo umano, nonché la ricerca non correlata alla malattia, sugli interventi e gli effetti sul corpo umano;
- d. *progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto*: un progetto di ricerca i cui risultati fanno sperare in un miglioramento della salute delle persone che vi partecipano;
- e. *materiale biologico*: le sostanze corporee che provengono da persone viventi;
- f. *dati sanitari personali*: le informazioni relative a una persona determinata o determinabile che fanno riferimento alla sua salute o malattia, ivi compresi i suoi dati genetici;
- g. *dati genetici*: le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico;
- h. *materiale biologico codificato e dati sanitari personali codificati*: il materiale biologico e i dati che sono riconducibili a una determinata persona mediante un codice;
- i. *materiale biologico anonimizzato e dati sanitari anonimizzati*: il materiale biologico e i dati sanitari che non sono riconducibili a una determinata persona o possono esserlo soltanto con un onere eccessivo.

## **Sezione 2: Principi**

### **Art. 4** Primato degli interessi dell'essere umano

L'interesse, la salute e il bene dell'essere umano devono prevalere sul solo interesse della scienza e della società.

**Art. 5** Pertinenza

La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se ne è stabilita la pertinenza per la scienza, per la comprensione delle malattie umane, della struttura e della funzione del corpo umano o per la salute pubblica.

**Art. 6** Non discriminazione

<sup>1</sup> Nessuno deve essere discriminato nell'ambito della ricerca.

<sup>2</sup> Senza motivi validi non è consentito, segnatamente in sede di selezione dei soggetti di ricerca, coinvolgere in misura eccessiva o escludere uno specifico gruppo di persone.

**Art. 7** Consenso

<sup>1</sup> La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata o non ha esercitato il proprio diritto di opposizione dopo essere stata informata.

<sup>2</sup> La persona interessata ha il diritto di negare il proprio consenso senza addurre motivi.

<sup>3</sup> Può revocare in ogni momento il proprio consenso senza addurre motivi.

**Art. 8** Diritto all'informazione

<sup>1</sup> La persona interessata ha il diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute. Può rinunciare a questa informazione.

<sup>2</sup> Ha il diritto di consultare i dati personali raccolti che la concernono.

**Art. 9** Divieto di commercializzare

Il corpo umano o sue parti non possono essere alienati o acquistati in quanto tali a scopo di ricerca dietro compenso o altri vantaggi materiali.

**Art. 10** Esigenze di carattere scientifico

<sup>1</sup> La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se:

- a. sono rispettate le norme riconosciute sull'integrità scientifica;
- b. sono adempite le esigenze di qualità scientifica;
- c. sono rispettate le norme internazionali riconosciute riguardanti la buona prassi in materia di ricerca umana; e
- d. le persone responsabili possiedono qualifiche professionali sufficienti.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale determina le norme nazionali e internazionali che devono essere rispettate. Stabilisce in particolare gli obblighi di chi promuove ed esegue un progetto di ricerca.

## **Capitolo 2: Esigenze generali poste alla ricerca con persone**

### **Sezione 1: Protezione dei partecipanti**

#### **Art. 11**            Sussidiarietà

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca può essere svolto con persone soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca può essere svolto con persone particolarmente vulnerabili soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti.

#### **Art. 12**            Rischi e incomodi

<sup>1</sup> I rischi e gli incomodi per la persona che partecipa a un progetto di ricerca devono essere per quanto possibile ridotti al minimo.

<sup>2</sup> I rischi e gli incomodi prevedibili per le persone partecipanti al progetto non devono essere sproporzionati rispetto al beneficio presumibile del progetto di ricerca.

#### **Art. 13**            Gratuità della partecipazione

<sup>1</sup> Nessuno può ottenere un compenso o altri vantaggi materiali per la partecipazione a un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto. La partecipazione a un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere indennizzata in modo adeguato.

<sup>2</sup> Chi partecipa a un progetto di ricerca non può esigere o accettare un compenso o altri vantaggi materiali.

#### **Art. 14**            Anonimizzazione illecita

<sup>1</sup> Il materiale biologico o i dati sanitari personali non possono essere anonimizzati se dal progetto di ricerca si acquisiranno presumibilmente conoscenze che, nella persona che vi partecipa, consentono di diagnosticare, trattare o prevenire malattie gravi già insorte o che rischiano di insorgere in futuro.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale determina i criteri che le conoscenze presumibili devono soddisfare.

#### **Art. 15**            Misure di sicurezza e di protezione

<sup>1</sup> Chi svolge un progetto di ricerca deve previamente adottare tutte le misure necessarie alla protezione di chi partecipa al progetto.

<sup>2</sup> Se durante il progetto di ricerca subentrano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute del partecipante al progetto, occorre prendere senza indugio tutte le misure necessarie alla sua protezione.

## Sezione 2: Informazione e consenso

### Art. 16 Consenso informato

<sup>1</sup> Una persona può essere coinvolta in un progetto di ricerca soltanto se vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata. Il consenso deve essere rilasciato per scritto; il Consiglio federale può prevedere deroghe.

<sup>2</sup> La persona interessata deve essere informata in una forma comprensibile, oralmente e per scritto, circa:

- a. il tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto di ricerca;
- b. i rischi e gli incomodi prevedibili;
- c. il beneficio presumibile del progetto di ricerca, in particolare per se stessa o per altre persone;
- d. le misure destinate alla protezione dei dati personali raccolti;
- e. i suoi diritti.

<sup>3</sup> Alla persona interessata deve essere accordato un congruo termine di riflessione prima che decida se dare il proprio consenso.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può stabilire che l'informazione contenga altri elementi.

### Art. 17 Consenso alla riutilizzazione a scopo di ricerca

Se al momento del prelievo di materiale biologico o della raccolta di dati sanitari personali se ne prevede la riutilizzazione a scopo di ricerca, la persona interessata deve acconsentirvi già a quel momento ed essere informata sul suo diritto di opposizione.

### Art. 18 Informazione incompleta

<sup>1</sup> A titolo eccezionale, la persona interessata può essere informata in modo incompleto su singoli aspetti di un progetto di ricerca prima del suo avvio:

- a. a condizione che ciò sia imprescindibile per motivi metodologici; e
- b. se al progetto di ricerca sono connessi rischi e incomodi minimi.

<sup>2</sup> Non appena possibile la persona che partecipa al progetto deve essere informata in modo sufficiente.

<sup>3</sup> Se è stato informato conformemente al capoverso 2, il partecipante al progetto può acconsentire all'utilizzazione del suo materiale biologico o dei suoi dati oppure negare il consenso. Il materiale biologico e i dati possono essere utilizzati ai fini del progetto di ricerca soltanto dopo che la persona interessata ha dato il suo consenso.

### Sezione 3: Responsabilità e garanzia

#### Art. 19 Responsabilità

<sup>1</sup> Chi promuove un progetto di ricerca con persone è responsabile dei danni cagionati alle stesse in relazione con il progetto. Il Consiglio federale può prevedere eccezioni alla responsabilità civile.

<sup>2</sup> Le pretese di risarcimento si prescrivono in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto conoscenza del danno e della persona responsabile, ma al più tardi dieci anni dopo la fine del progetto di ricerca. Il Consiglio federale può prevedere un termine più lungo per singoli campi della ricerca.

<sup>3</sup> Per il rimanente si applicano le disposizioni del Codice delle obbligazioni<sup>4</sup> sugli atti illeciti; per quanto riguarda l'esercizio di una funzione ufficiale si applica la legge del 14 marzo 1958<sup>5</sup> sulla responsabilità o il diritto cantonale sulla responsabilità.

#### Art. 20 Garanzia

<sup>1</sup> La responsabilità deve essere garantita in modo adeguato mediante assicurazione o in altra forma. La Confederazione, i suoi enti e i suoi istituti di diritto pubblico non sono soggetti all'obbligo di garanzia.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può:

- a. stabilire le condizioni poste all'assicurazione e ad altre forme di garanzia;
- b. esentare dall'obbligo di garanzia campi della ricerca o categorie di danni.

<sup>3</sup> A tutela del danneggiato, può:

- a. accordargli una pretesa diretta nei confronti di chi garantisce la responsabilità;
- b. limitare i diritti di disdetta e le eccezioni di chi garantisce la responsabilità, accordando diritti di regresso adeguati.

<sup>4</sup> RS 220

<sup>5</sup> RS 170.32

### **Capitolo 3:**

## **Esigenze supplementari poste alla ricerca con persone particolarmente vulnerabili**

### **Sezione 1:**

## **Ricerca con bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento**

### **Art. 21**            Progetti di ricerca con bambini

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto con minori capaci di discernimento che non hanno compiuto 14 anni (bambini) soltanto se:

- a. il bambino vi ha acconsentito dopo essere stato sufficientemente informato; e
- b. il rappresentante legale vi ha acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere svolto con bambini capaci di discernimento soltanto se, oltre alle disposizioni di cui al capoverso 1:

- a. comporta rischi e incomodi minimi; e
- b. consente presumibilmente di acquisire conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute.

<sup>3</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto con bambini incapaci di discernimento soltanto se:

- a. il rappresentante legale vi ha acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato; e
- b. il bambino non rifiuta in modo palese, con affermazioni o comportamenti, l'attività di ricerca.

<sup>4</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere svolto con bambini incapaci di discernimento soltanto se sono adempite le condizioni di cui ai capoversi 2 e 3.

### **Art. 22**            Progetti di ricerca con adolescenti

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con o senza beneficio diretto può essere svolto con minori capaci di discernimento di 14 anni compiuti (adolescenti) soltanto se:

- a. l'adolescente vi ha acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato; e
- b. il rappresentante legale vi ha acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato, sempre che il progetto di ricerca comporti rischi e incomodi che non sono minimi.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto con adolescenti incapaci di discernimento soltanto se:

- a. il rappresentante legale vi ha acconsentito per scritto dopo essere stato sufficientemente informato; e
- b. l'adolescente non rifiuta in modo palese, con affermazioni o comportamenti, l'attività di ricerca.

<sup>3</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere svolto con adolescenti incapaci di discernimento soltanto se, oltre alle condizioni di cui al capoverso 2:

- a. comporta rischi e incomodi minimi; e
- b. consente presumibilmente di acquisire conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute.

#### **Art. 23**            Progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto con adulti incapaci di discernimento soltanto se:

- a. un consenso documentato e rilasciato dalla persona interessata quando era capace di discernimento lo permette;
- b. in assenza di un consenso documentato, il rappresentante legale, una persona di fiducia designata o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito per scritto dopo essere stati sufficientemente informati; e
- c. la persona interessata non rifiuta in modo palese, con affermazioni o comportamenti, l'attività di ricerca.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere svolto con adulti incapaci di discernimento soltanto se, oltre alle condizioni di cui al capoverso 1:

- a. comporta rischi e incomodi minimi; e
- b. consente presumibilmente di ottenere conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute.

### **Sezione 2: Ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti *in vivo***

#### **Art. 24**            Progetti di ricerca illeciti

I progetti di ricerca che si prefiggono una modifica delle caratteristiche dell'embrione o del feto senza che sia correlata a una malattia sono illeciti.

#### **Art. 25**            Progetti di ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti *in vivo*

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto per la donna incinta, l'embrione o il feto può essere svolto soltanto se il rapporto tra i rischi e gli incomodi prevedibili e il beneficio presumibile non è sproporzionato né per la donna incinta né per l'embrione o il feto.



<sup>2</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto per la donna incinta e per l'embrione o il feto può essere svolto soltanto se:

- a. comporta rischi e incomodi minimi per l'embrione o il feto; e
- b. consente presumibilmente di acquisire conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio a donne incinte, embrioni o feti.

**Art. 26** Progetti di ricerca concernenti metodi di interruzione della gravidanza

<sup>1</sup> A una donna incinta può essere chiesto di partecipare a un progetto di ricerca concernente metodi di interruzione della gravidanza soltanto dopo che ha preso la decisione di interrompere la gravidanza.

<sup>2</sup> L'articolo 25 non è applicabile.

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

**Art. 27** Progetti di ricerca con persone private della libertà

<sup>1</sup> Per i progetti di ricerca con presumibile beneficio diretto con persone private della libertà vigono le condizioni generali poste alla ricerca con persone; l'articolo 11 capoverso 2 non è applicabile.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto con persone private della libertà può essere svolto soltanto se comporta rischi e incomodi minimi.

**Art. 28** Inammissibilità di agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà

La partecipazione a un progetto di ricerca non può comportare agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà.

### **Sezione 4: Ricerca in situazioni d'emergenza**

**Art. 29** Progetti di ricerca in situazioni d'emergenza

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere svolto in situazioni d'emergenza se:

- a. sono stati adottati i provvedimenti necessari per appurare quanto prima la volontà della persona interessata;
- b. la persona interessata non rifiuta in modo palese, con affermazioni o comportamenti, l'attività di ricerca; e
- c. prima di coinvolgere la persona interessata si è fatto capo a un medico che non partecipa al progetto di ricerca per difenderne gli interessi; a titolo ecce-

zionale tale esigenza può essere soddisfatta successivamente se motivi validi lo giustificano.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca senza beneficio diretto può essere svolto in situazioni d'emergenza se, oltre alle condizioni di cui al capoverso 1:

- a. comporta rischi e incomodi minimi; e
- b. consente presumibilmente di acquisire conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nel medesimo stato di salute.

#### **Art. 30** Consenso a posteriori o sostitutivo

<sup>1</sup> Non appena è di nuovo in grado di esprimere la propria volontà, la persona interessata deve essere sufficientemente informata sul progetto di ricerca. Può dare o negare il proprio consenso a posteriori.

<sup>2</sup> Se la persona interessata nega il proprio consenso a posteriori, il materiale biologico e i dati non possono più essere utilizzati per il progetto di ricerca.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale disciplina la procedura per ottenere un consenso a posteriori o sostitutivo, in particolare nel caso in cui sono coinvolti bambini, adolescenti o adulti incapaci di discernimento.

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

#### **Art. 31** Riutilizzazione di materiale biologico e di dati genetici

<sup>1</sup> Il materiale biologico e i dati genetici possono essere riutilizzati in forma non codificata per un progetto di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 21–23.

<sup>2</sup> Il materiale biologico e i dati genetici possono essere riutilizzati in forma codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 21–23.

<sup>3</sup> Il materiale biologico e i dati genetici possono essere anonimizzati a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti all'anonimizzazione. All'opposizione si applicano per analogia gli articoli 21–23.

#### **Art. 32** Riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici

<sup>1</sup> I dati sanitari personali non genetici possono essere riutilizzati in forma non codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante

legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 21–23.

<sup>2</sup> I dati sanitari personali non genetici possono essere riutilizzati in forma codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti. All'opposizione si applicano per analogia gli articoli 21–23.

#### **Art. 33** Assenza del consenso e dell'informazione

Se non sono adempite le condizioni relative al consenso e all'informazione di cui agli articoli 31 e 32, il materiale biologico o i dati sanitari personali possono essere eccezionalmente riutilizzati per la ricerca se:

- a. è impossibile, particolarmente difficile o irragionevole chiedere il consenso della persona interessata o informarla del diritto di opposizione;
- b. non vi è un rifiuto documentato; e
- c. l'interesse della ricerca prevale su quello della libertà della persona interessata di decidere in merito all'utilizzazione del suo materiale biologico o dei suoi dati.

#### **Art. 34** Anonimizzazione e codificazione

<sup>1</sup> All'ammissibilità dell'anonimizzazione di materiale biologico e di dati genetici si applica per analogia l'articolo 14.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina le esigenze per una anonimizzazione e una codificazione corrette e sicure, nonché i presupposti per la decodificazione.

### **Capitolo 5: Ricerca su persone decedute**

#### **Art. 35** Consenso

<sup>1</sup> La ricerca può essere condotta su persone decedute che prima di morire hanno autorizzato l'utilizzazione del proprio corpo a scopo di ricerca.

<sup>2</sup> Se non vi è un consenso o un rifiuto documentato della persona deceduta, il suo corpo o parti del medesimo possono essere utilizzati per la ricerca se gli stretti congiunti o una persona di fiducia che la persona deceduta aveva designato quando era ancora in vita vi acconsentono.

<sup>3</sup> Il consenso degli stretti congiunti o della persona di fiducia è retto dall'articolo 8 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>6</sup> sui trapianti.

<sup>4</sup> La ricerca su una persona deceduta da oltre 70 anni può essere condotta senza il consenso di cui al capoverso 2. Non può essere condotta se gli stretti congiunti vi si oppongono.

<sup>6</sup> RS 810.21

**Art. 36**            Altre condizioni

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca su una persona deceduta può essere svolto se ne è stata accertata la morte.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale può essere svolto se, oltre alla condizione di cui al capoverso 1, conoscenze equivalenti non possono essere acquisite con persone decedute non sottoposte a respirazione artificiale. Il Consiglio federale può stabilire condizioni supplementari.

<sup>3</sup> Chi svolge un progetto di ricerca secondo il capoverso 2 non deve aver partecipato all'accertamento del decesso, né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone che hanno partecipato all'accertamento del decesso.

**Art. 37**            Ricerca nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto

Se nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto vengono prelevate sostanze corporee, una quantità minima di esse può, senza consenso, essere anonimizzata a scopo di ricerca, sempre che non vi sia un rifiuto documentato della persona deceduta.

**Capitolo 6:**

**Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti**

**Art. 38**            Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza

<sup>1</sup> A una donna incinta può essere chiesto di mettere a disposizione il suo embrione o feto a scopo di ricerca soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 21–23.

<sup>2</sup> Il momento e il metodo di interruzione della gravidanza devono essere scelti indipendentemente dal progetto di ricerca.

<sup>3</sup> Gli embrioni o i feti provenienti da interruzioni di gravidanza possono essere utilizzati per un progetto di ricerca soltanto se ne è stato accertato il decesso.

<sup>4</sup> Chi svolge un progetto di ricerca secondo il capoverso 3 non può partecipare all'interruzione della gravidanza, né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone incaricate dell'intervento.

**Art. 39**            Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti

<sup>1</sup> Gli embrioni e i feti provenienti da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti, possono essere utilizzati a scopo di ricerca soltanto con il consenso della coppia interessata. Al consenso si applica per analogia l'articolo 16.

<sup>2</sup> Gli embrioni e i feti provenienti da aborti spontanei possono essere utilizzati per un progetto di ricerca soltanto se ne è stato accertato il decesso.

## Capitolo 7: Trasmissione, esportazione e conservazione

### Art. 40 Trasmissione per scopi diversi dalla ricerca

Il materiale biologico o i dati sanitari personali prelevati, raccolti o riutilizzati a scopo di ricerca possono essere trasmessi per scopi diversi dalla ricerca soltanto se:

- a. a tal fine esiste una base legale; oppure
- b. la persona interessata ha acconsentito nel caso specifico alla trasmissione dopo essere stata sufficientemente informata.

### Art. 41 Esportazione

<sup>1</sup> Il materiale biologico o i dati genetici possono essere esportati all'estero a scopo di ricerca se la persona interessata vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16, 21–23 e 31.

I dati sanitari personali non genetici possono essere comunicati all'estero a scopo di ricerca se le condizioni di cui all'articolo 6 della legge federale del 19 giugno 1992<sup>7</sup> sulla protezione dei dati sono adempite.

### Art. 42 Conservazione

<sup>1</sup> Chi conserva materiale biologico o dati sanitari personali a scopo di ricerca deve proteggerli da un impiego illecito mediante misure tecniche e organizzative appropriate e soddisfare i presupposti specialistici e operativi.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina le esigenze per la conservazione.

### Art. 43 Persone decedute, embrioni, feti, ivi compresi i nati morti

Gli articoli 40–42 si applicano per analogia a persone decedute, embrioni e feti, ivi compresi i nati morti e loro parti, nonché ai dati raccolti in tale contesto.

## Capitolo 8: Autorizzazioni, notifiche e procedure

### Art. 44 Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Un'autorizzazione della commissione d'etica competente è richiesta per:

- a. svolgere un progetto di ricerca; oppure
- b. riutilizzare materiale biologico o dati sanitari personali a scopo di ricerca in assenza del consenso o dell'informazione sul diritto di opposizione (art. 33).

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se le esigenze di natura etica, giuridica e scientifica della presente legge sono adempite.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può sottoporre all'obbligo di autorizzazione le modifiche a un progetto di ricerca. Al riguardo, tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

#### **Art. 45**            Obblighi di notifica e di informazione

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare se:

- a. il progetto di ricerca è concluso o interrotto;
- b. insorgono eventi indesiderati nell'ambito di un progetto di ricerca;
- c. durante lo svolgimento di un progetto di ricerca si verificano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.

<sup>2</sup> Al riguardo, tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

#### **Art. 46**            Commissione d'etica competente

<sup>1</sup> È competente la commissione d'etica del Cantone sul cui territorio si svolge la ricerca.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca svolto secondo un protocollo unitario ma in Cantoni diversi (progetto di ricerca multicentrico) necessita di un'autorizzazione della commissione d'etica (commissione direttiva) competente nel luogo di attività del coordinatore del progetto.

<sup>3</sup> Per valutare in che misura sono adempiti i presupposti specialistici e operativi in altri Cantoni, la commissione direttiva chiede il parere delle pertinenti commissioni d'etica. È vincolata da tale parere.

<sup>4</sup> I capoversi 2 e 3 si applicano per analogia all'autorizzazione relativa all'impiego di materiale biologico e di dati sanitari personali secondo l'articolo 33 che sono riutilizzati o raccolti secondo un protocollo unitario ma in Cantoni diversi.

#### **Art. 47**            Provvedimenti delle autorità

<sup>1</sup> Se la sicurezza o la salute delle persone interessate è in pericolo, la commissione d'etica può revocare o sospendere l'autorizzazione, o subordinare il prosieguo del progetto di ricerca a condizioni supplementari.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere dal titolare dell'autorizzazione informazioni e documenti. Questi ultimi devono essere forniti o messi a disposizione gratuitamente.

<sup>3</sup> Sono fatti salvi i provvedimenti delle autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni.

<sup>4</sup> Le autorità e le commissioni d'etica si informano reciprocamente e coordinano i loro provvedimenti.

**Art. 48**            Procedura

<sup>1</sup> Il Consiglio federale disciplina la procedura in quanto l'applicazione di norme internazionali riconosciute o l'uniformità lo esigano.

<sup>2</sup> Può in particolare prevedere condizioni procedurali agevolate per progetti di ricerca con materiale biologico e dati genetici secondo l'articolo 31, nonché con dati sanitari personali non genetici secondo l'articolo 32.

<sup>3</sup> Per il rimanente si applica il diritto di procedura cantonale.

**Art. 49**            Protezione giuridica

<sup>1</sup> La procedura di ricorso contro le decisioni delle commissioni d'etica è retta dal diritto di procedura cantonale e dalle disposizioni generali sulla procedura federale.

<sup>2</sup> Il ricorrente non può invocare l'inopportunità.

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

**Art. 50**            Compiti

<sup>1</sup> Le commissioni d'etica verificano, nell'ambito dei compiti loro assegnati nel capitolo 8, se i progetti di ricerca e il loro svolgimento sono conformi alle esigenze etiche, giuridiche e scientifiche della presente legge. Verificano in particolare se è garantita la protezione delle persone interessate.

<sup>2</sup> Possono consigliare i ricercatori, in particolare sulle questioni etiche e, su richiesta di questi ultimi, prendere posizione in merito a progetti di ricerca non soggetti alla presente legge.

**Art. 51**            Indipendenza

<sup>1</sup> Le commissioni d'etica assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.

<sup>2</sup> I membri delle commissioni d'etica sono tenuti a rendere pubblici i loro legami con gruppi d'interesse. A tal proposito, ogni commissione d'etica tiene un registro accessibile al pubblico.

<sup>3</sup> Se un membro della commissione d'etica è prevenuto nella questione, è tenuto ad astenersi da valutazioni o decisioni.

**Art. 52**            Composizione

<sup>1</sup> Le commissioni d'etica devono essere costituite in modo tale da disporre delle competenze specialistiche e delle esperienze necessarie per svolgere i loro compiti. Sono costituite da specialisti di diversi settori, in particolare della medicina, dell'etica e del diritto. I Cantoni possono prevedere che i pazienti siano rappresentati nelle commissioni.

<sup>2</sup> Le commissioni d'etica possono avvalersi di specialisti esterni in qualità di periti.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni supplementari sulla composizione delle commissioni d'etica e sulle esigenze poste ai loro membri. Nel fare ciò tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

#### **Art. 53** Organizzazione e finanziamento

<sup>1</sup> Ogni Cantone designa la commissione d'etica competente per il suo territorio e ne nomina i membri. Assume la vigilanza sulle commissioni d'etica.

<sup>2</sup> Ogni Cantone annovera al massimo una commissione d'etica. Più Cantoni possono istituire una commissione d'etica comune o decidere che la commissione d'etica di un Cantone sia competente anche per altri Cantoni.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può definire il numero minimo dei progetti di ricerca che una commissione d'etica deve valutare ogni anno. Sente previamente i Cantoni.

<sup>4</sup> Ogni commissione d'etica dispone di una segreteria scientifica. Un regolamento interno accessibile al pubblico ne determina l'organizzazione e le modalità di lavoro.

<sup>5</sup> Il Cantone garantisce il finanziamento della commissione d'etica. Può prevedere la riscossione di emolumenti.

#### **Art. 54** Coordinamento e informazione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) assicura il coordinamento tra le commissioni d'etica e con altre autorità d'esame. Può delegare tale compito a terzi.

<sup>2</sup> Le commissioni d'etica riferiscono annualmente all'UFSP sulla loro attività, in particolare sul tipo e il numero delle domande valutate.

<sup>3</sup> L'UFSP pubblica un elenco delle commissioni d'etica e informa regolarmente l'opinione pubblica sulla loro attività.

<sup>4</sup> Sentite le commissioni d'etica e altre autorità d'esame interessate, può emanare raccomandazioni ai fini di un'adeguata armonizzazione delle procedure e della prassi di valutazione.

### **Capitolo 10: Trasparenza e protezione dei dati**

#### **Art. 55** Registro

<sup>1</sup> I progetti di ricerca autorizzati devono essere iscritti in un registro pubblico. Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo di registrazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale definisce i registri indicando le relative modalità d'accesso e determinandone il contenuto, nonché l'obbligo di notifica e la procedura da seguire. Nel fare ciò tiene conto delle norme internazionali riconosciute e, per quanto possibile, dei registri esistenti.



<sup>3</sup> Il Consiglio federale può:

- a. affidare l'allestimento e la tenuta del registro a organizzazioni di diritto pubblico o privato;
- b. prevedere la registrazione dei risultati delle ricerche.

**Art. 56** Obbligo del segreto

Le persone incaricate dell'esecuzione della presente legge sottostanno all'obbligo del segreto.

**Art. 57** Elaborazione di dati personali

Le Commissioni d'etica e gli altri organi esecutivi sono autorizzati a elaborare dati personali per assolvere i loro compiti. Possono elaborare dati personali degni di particolare protezione purché sia necessario.

**Art. 58** Comunicazione di dati

<sup>1</sup> Sempre che un interesse privato preponderante non vi si opponga, i dati possono essere comunicati:

- a. ai servizi competenti della Confederazione e dei Cantoni, nonché alle organizzazioni e alle persone di diritto pubblico o privato incaricate dell'esecuzione della presente legge, se tali dati sono necessari a svolgere i compiti loro assegnati dalla presente legge;
- b. alle autorità inquirenti qualora servano a denunciare o prevenire un crimine o un atto punibile ai sensi della presente legge.

<sup>2</sup> Sempre che un interesse privato preponderante non vi si opponga, in taluni casi possono essere comunicati dati su domanda scritta:

- a. ai tribunali civili, qualora siano necessari per giudicare una controversia;
- b. ai tribunali penali e alle autorità inquirenti qualora siano necessari a chiarire un crimine o un delitto.

<sup>3</sup> I dati di interesse generale che concernono l'applicazione della presente legge possono essere pubblicati. Le persone interessate non devono essere identificabili.

<sup>4</sup> Per il resto, possono essere comunicati a terzi:

- a. i dati che non fanno riferimento a persone, sempre che la loro comunicazione risponda a un interesse preponderante;
- b. i dati personali, sempre che la persona interessata abbia dato, caso per caso, il proprio consenso scritto.

<sup>5</sup> Possono essere comunicati soltanto i dati necessari allo scopo previsto.

<sup>6</sup> Il Consiglio federale disciplina le modalità della comunicazione dei dati e l'informazione delle persone interessate.

**Art. 59** Trasmissione dei dati ad autorità estere e a organizzazioni internazionali

<sup>1</sup> I dati confidenziali possono essere trasmessi ad autorità, istituzioni estere o organizzazioni internazionali soltanto se:

- a. lo esigono trattati internazionali o risoluzioni di organizzazioni internazionali;
- b. è necessario per prevenire pericoli che minacciano direttamente la vita e la salute; oppure
- c. la comunicazione permette di scoprire infrazioni gravi alla presente legge.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con autorità e istituzioni estere, nonché con organizzazioni internazionali.

**Art. 60** Valutazione

<sup>1</sup> L'UFSP provvede affinché l'efficacia della presente legge sia valutata.

<sup>2</sup> Il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale i risultati della valutazione e formula proposte sul seguito da darvi.

## **Capitolo 11: Disposizioni penali**

**Art. 61** Delitti

<sup>1</sup> Salvo che si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale<sup>8</sup>, è punito con una pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

- a. svolge un progetto di ricerca senza l'autorizzazione di una commissione d'etica o in violazione di un protocollo di ricerca autorizzato (art. 44) mettendo a rischio la salute delle persone che vi partecipano;
- b. svolge un progetto di ricerca secondo i capitoli 2, 3, 5 o 6 senza il consenso prescritto dalla presente legge (art. 16, 17, 18 cpv. 3, 21 cpv. 1, 3 lett. a e 4, art. 22, 23, 25, 27, 29, 35 cpv. 1 e 2, 38 cpv. 1, 39);
- c. aliena o acquista un corpo umano o sue parti dietro compenso o un altro vantaggio materiale (art. 9);
- d. svolge un progetto di ricerca che si prefigge una modifica delle caratteristiche dell'embrione o del feto senza che sia correlata a una malattia (art. 24);
- e. utilizza embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei per un progetto di ricerca prima che ne sia stato accertato il decesso (art. 38 cpv. 3, 39 cpv. 2).

<sup>2</sup> Se il colpevole ha agito per mestiere, è punito con una pena detentiva fino a tre anni; con quest'ultima è cumulata una pena pecuniaria.

<sup>3</sup> Se il colpevole ha agito per negligenza, è punito con una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere.

#### **Art. 62** Contravvenzioni

<sup>1</sup> È punito con la multa chiunque, intenzionalmente o per negligenza:

- a. adempie la fattispecie di cui all'articolo 61 capoverso 1 lettera a, senza tuttavia mettere a rischio la salute delle persone partecipanti al progetto di ricerca;
- b. remunera o accorda un altro vantaggio materiale a una persona per la sua partecipazione a un progetto di ricerca con beneficio diretto oppure esige o accetta da una persona un compenso in denaro o un altro vantaggio materiale per la sua partecipazione a un progetto di ricerca (art.13);
- c. riutilizza materiale biologico o dati sanitari personali senza il consenso prescritto dalla presente legge (art. 31, 32), senza che siano adempite le condizioni di cui all'articolo 33 e senza aver ricevuto l'autorizzazione della commissione d'etica competente;
- d. anonimizza materiale biologico o dati sanitari personali, benché le condizioni di cui all'articolo 14 capoverso 1 siano adempite;
- e. trasmette materiale biologico o dati sanitari personali per scopi diversi dalla ricerca senza base legale né il consenso necessario (art. 40).

<sup>2</sup> Le contravvenzioni e la relativa pena si prescrivono in cinque anni.

#### **Art. 63** Competenze e diritto penale amministrativo

<sup>1</sup> Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni.

<sup>2</sup> Gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda), nonché 15 (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974<sup>9</sup> sul diritto penale amministrativo sono applicabili.

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

#### **Art. 64** Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato annesso.

#### **Art. 65** Disposizioni transitorie

<sup>1</sup> Le autorizzazioni delle commissioni d'etica cantonali per svolgere progetti di ricerca rimangono valide fino alla scadenza dell'autorizzazione.

<sup>2</sup> Se per un progetto di ricerca in corso di realizzazione al momento dell'entrata in vigore della presente legge non è ancora stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi

<sup>9</sup> RS 313.0

del capoverso 1, occorre presentare alla commissione d'etica competente, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, una domanda per il rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 44 capoverso 1 lettera a.

<sup>3</sup> Le autorizzazioni a togliere il segreto professionale nella ricerca medica rimangono valide fino alla scadenza dell'autorizzazione. Se l'autorizzazione è a tempo indeterminato, occorre presentare alla commissione d'etica competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, una domanda per il rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 44 capoverso 1.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale disciplina la registrazione conformemente all'articolo 55 dei progetti di ricerca in corso di realizzazione al momento dell'entrata in vigore della presente legge.

**Art. 66**            Referendum ed entrata in vigore

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

## **Modifica del diritto vigente**

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

### **1. Legge federale del 19 giugno 1992<sup>10</sup> sulla protezione dei dati**

*Art. 32*

*Abrogato*

### **2. Codice penale<sup>11</sup>**

*Art. 321<sup>bis</sup>*

Segreto  
professionale  
nella ricerca  
sull'essere  
umano

<sup>1</sup> Chiunque rivela in modo illecito un segreto del quale ha avuto notizia nell'esercizio della sua attività di ricerca sull'essere umano ai sensi della legge del ...<sup>12</sup> sulla ricerca umana, è punito conformemente all'articolo 321

<sup>2</sup> Un segreto professionale può essere tolto per scopi di ricerca sulle malattie umane e sulla struttura e la funzione del corpo umano se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 33 lettere a–c della legge del ... sulla ricerca umana e se la commissione d'etica competente ne ha autorizzato la divulgazione.

### **3. Legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>13</sup> sugli esami genetici sull'essere umano**

*Art. 1 cpv. 3*

<sup>3</sup> La presente legge non si applica agli esami genetici a scopo di ricerca.

*Art. 20 cpv. 2 e 3*

*Abrogati*

<sup>10</sup> RS 235.1

<sup>11</sup> RS 311.0

<sup>12</sup> RS ...; FF 2009 7089

<sup>13</sup> RS 810.12

#### 4. Legge dell'8 ottobre 2004<sup>14</sup> sui trapianti

##### *Art. 36*

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana devono essere previamente autorizzate dall'Ufficio federale. Il Consiglio federale può esonerare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni o prevedere un obbligo di notifica.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale verifica se la sperimentazione clinica rispetta le regole riconosciute della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche se gli organi, i tessuti o le cellule utilizzati nell'ambito di tali sperimentazioni soddisfano le esigenze della presente legge. Può in ogni momento controllare le sperimentazioni cliniche per mezzo di ispezioni.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare le modifiche delle sperimentazioni cliniche all'obbligo di autorizzazione.

<sup>4</sup> Può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare se:

- a. una sperimentazione clinica è conclusa o interrotta;
- b. insorgono eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- c. durante l'esecuzione di una sperimentazione clinica subentrano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.

<sup>5</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni secondo i capoversi 3 e 4 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

<sup>6</sup> Alle sperimentazioni cliniche si applica inoltre la legge del ...<sup>15</sup> sulla ricerca umana.

#### 5. Legge del 19 dicembre 2003<sup>16</sup> sulle cellule staminali

##### *Art. 7 cpv. 2 lett. a*

<sup>2</sup> L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il progetto di ricerca ha ottenuto l'autorizzazione della Commissione d'etica secondo l'articolo 11;

<sup>14</sup> RS **810.21**

<sup>15</sup> RS ...; FF **2009** 7089

<sup>16</sup> RS **810.31**

*Art. 9 cpv. 1 lett. c*

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

- c. cedere le cellule staminali embrionali, eventualmente dietro indennizzo secondo l'articolo 4, per progetti di ricerca svolti in Svizzera per i quali la Commissione d'etica di cui all'articolo 11 ha rilasciato un'autorizzazione.

*Art. 11*                    Autorizzazione obbligatoria per i progetti di ricerca

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca con cellule staminali può essere avviato soltanto se è stato autorizzato dalla Commissione d'etica competente.

<sup>2</sup> La competenza della Commissione d'etica e la procedura d'autorizzazione sono rette dalla legge del ...<sup>17</sup> sulla ricerca umana.

## **6. Legge del 15 dicembre 2000<sup>18</sup> sugli agenti terapeutici**

*Art. 53*                    Principio

Oltre alle disposizioni della presente legge, per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici sull'essere umano si applica la legge del ...<sup>19</sup> sulla ricerca umana.

*Art. 54*                    Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici necessitano, prima del loro svolgimento, di un'autorizzazione dell'Istituto. Il Consiglio federale può:

- a. escludere per determinate sperimentazioni l'obbligo di autorizzazione o prevedere l'obbligo di notifica;
- b. subordinare all'obbligo di autorizzazione o di notifica le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici per uso veterinario.

<sup>2</sup> Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica se la sperimentazione clinica è conforme alle norme riconosciute della Buona prassi per le sperimentazioni cliniche e se gli agenti terapeutici utilizzati nella sperimentazione adempiono i requisiti della presente legge.

<sup>3</sup> L'Istituto può in ogni momento verificare lo svolgimento di una sperimentazione clinica mediante un'ispezione.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare le modifiche delle sperimentazioni cliniche a un obbligo di autorizzazione.

<sup>17</sup> RS ...; FF 2009 7089

<sup>18</sup> RS 812.21

<sup>19</sup> RS ...; FF 2009 7089

<sup>5</sup> Può prevedere obblighi di notifica e informazione, in particolare se:

- a. una sperimentazione clinica è conclusa o interrotta;
- b. insorgono eventi indesiderati nell'ambito di una sperimentazione clinica;
- c. durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica subentrano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.

<sup>6</sup> Il Consiglio federale emana le disposizioni secondo i capoversi 4 e 5 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

*Art. 55–57*

*Abrogati*

*Art. 84 cpv. 3 (nuovo)*

<sup>3</sup> L'Istituto è inoltre autorizzato a interporre ricorso contro le decisioni delle autorità cantonali di ultima istanza, in applicazione della legge del ...<sup>20</sup> sulla ricerca umana (art. 89 cpv. 2 lett. a della legge del 17 giugno 2005<sup>21</sup> sul Tribunale federale).

<sup>20</sup> RS ...; FF **2009** 7089

<sup>21</sup> RS **173.110**