

B

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

3003 Berna,

Ai Governi cantonali

**Avamprogetto di una disposizione costituzionale e una legge federale sulla ricerca
sull'essere umano; procedura di consultazione**

Onorevole presidente del Consiglio di Stato,
onorevoli consigliera e consiglieri di Stato,

il 2 febbraio 2006, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno di avviare una procedura di consultazione concernente l'avamprogetto di una disposizione costituzionale e di una legge federale sulla ricerca sull'essere umano.

Con la nuova *disposizione costituzionale* si intende attribuire alla Confederazione un'estesa competenza per quanto attiene al disciplinamento della ricerca sull'essere umano nel campo della salute. Una tale regolamentazione mira innanzitutto alla tutela della dignità e della personalità dell'essere umano nell'ambito della ricerca. Il concetto di "ricerca sull'essere umano" va inteso in senso lato: esso abbraccia non solo la ricerca svolta su persone, bensì anche la ricerca su materiali di origine umana, compresi i dati personali, su persone decedute nonché su embrioni e feti. La ricerca sull'essere umano deve includere l'intero ambito della salute, ossia tutti i settori specialistici che si occupano di questioni legate alla salute.

All'atto di emanare prescrizioni che concernono la ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve tener conto della libertà della ricerca e dell'impatto che essa ha sulla salute e sulla società. La disposizione costituzionale sancisce inoltre principi fondamentali che vanno rispettati in ogni progetto di ricerca sull'essere umano, come quello che impone l'obbligo di fornire un'informazione sufficiente prima della decisione in merito al consenso (o, in sua mancanza, un disciplinamento d'eccezione previsto dalla legge) e quello di sottoporre obbligatoriamente il progetto di ricerca a una valutazione indipendente. Infine, la Confederazione ha il dovere di provvedere affinché sia garantita la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano.

La nuova *legge federale* sulla ricerca sull'essere umano, che poggia sulla nuova disposizione costituzionale, consentirà l'elaborazione di un disciplinamento unitario, completo ed esaustivo nonché la messa in atto dei principi sanciti a livello costituzionale. Il campo di applicazione dell'avamprogetto della legge coincide, salvo in un punto, con la portata della disposizione costituzionale.

L'eccezione concerne la ricerca sugli embrioni *in vitro* che non sono contemplati dal presente avamprogetto, bensì dalla legislazione sulla ricerca in materia di cellule staminali. Per quanto concerne il disciplinamento della valutazione indipendente effettuata dalle commissioni d'etica, cui si è accennato sopra, si è optato per una soluzione che risponda alle esigenze della prassi, che sia efficiente e comporti il minor dispendio amministrativo possibile. Con le nuove disposizioni si mira anche a coordinare le attività di controllo e di sorveglianza svolte delle autorità federali (Swissmedic, Ufficio federale della sanità pubblica) con i compiti delle commissioni d'etica, in materia di agenti terapeutici, trapianti e radioterapia.

In quest'ottica, si intende armonizzare la prassi d'esame attuale delle autorità coinvolte, eliminando i doppioni e migliorandone la qualità. Al riguardo sono proposte *due varianti di esecuzione* per quanto attiene all'organizzazione delle commissioni d'etica e delle relative procedure:

- la prima variante, in cui è riproposto l'assetto vigente, prevede che *le commissioni d'etica siano strutturate come organi cantonali*. Nel quadro delle disposizioni di diritto federale, ai Cantoni spetta la designazione delle commissioni d'etica competenti sul proprio territorio, la nomina dei loro membri, la messa a disposizione di risorse sufficienti, nonché il disciplinamento della procedura da applicare;
- la seconda variante prevede una ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni diversa da quella vigente. Tutti i diritti e gli obblighi relativi alla sorveglianza e al controllo sono attribuiti alla Confederazione. *Le commissioni d'etica sono considerate autorità federali competenti a livello regionale e aventi sede nei principali centri di ricerca*. I loro membri sono nominati dalla Confederazione.

In ambedue le varianti proposte nell'avamprogetto è assegnato all'Ufficio federale della sanità pubblica il compito di predisporre una piattaforma finalizzata allo scambio tra le commissioni d'etica e tra le commissioni d'etica e le altre autorità di esame (tra cui Swissmedic). Così facendo, sarà possibile migliorare il coordinamento (p.es. dei programmi di formazione e di perfezionamento o nell'ambito dell'elaborazione di proposte di soluzione a nuove problematiche), lo scambio di esperienze tra tutte le autorità d'esame e l'informazione al pubblico.

**Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il 31 maggio 2006 a:
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna**

Per informazioni o domande potete rivolgervi alla Divisione biomedicina dell'Ufficio federale della sanità pubblica, tel. 031 323 51 54 (segreteria).

Potete richiedere altri esemplari della documentazione all'indirizzo seguente:

Ufficio federale delle costruzioni e della logistica
Divisione UCFSM (Distribuzione)
Sezione vendite
3003 Berna
Tel. 031 325 50 50
Fax 031 992 00 23/24

La documentazione relativa alla procedura di consultazione può anche essere scaricata da internet all'indirizzo <http://www.bk.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>

Vogliate gradire, onorevole presidente del Consiglio di Stato, onorevoli consiglieri e consiglieri di Stato, l'espressione della nostra alta stima.

DIPARTIMENTO FEDERALE
DELL'INTERNO

Pascal Couchepin

Allegati:

- avamprogetto di una disposizione costituzionale sulla ricerca sull'essere umano con il relativo rapporto esplicativo;
- avamprogetto di una legge sulla ricerca sull'essere umano con il relativo rapporto esplicativo;
- elenco dei destinatari della procedura di consultazione.