



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

**Legge federale sulla ricerca sull'essere umano
(Legge sulla ricerca umana, LRUm)**

Rapporto esplicativo all'avamprogetto

Febbraio 2006

Indice

1	Parte generale	11
1.1	Situazione iniziale	11
1.2	Caratteristiche principali della legge	12
1.2.1	Filosofia di fondo	12
1.2.2	Responsabilità dei ricercatori e esame delle commissioni d'etica	13
1.2.3	Trasparenza	13
1.2.4	Conformità con le normative internazionali	13
1.2.5	Architettura giuridica	14
1.2.6	Campo d'applicazione dell'avamprogetto	14
1.2.6.1	Restrizione alla «ricerca»	14
1.2.6.2	Restrizione alla «ricerca <i>sull'essere umano</i> »	15
1.2.6.3	Restrizione alla «ricerca <i>sull'essere umano nel campo della salute</i> »	16
1.2.7	Principi dell'avamprogetto	17
1.2.7.1	Disposizioni comuni ad ogni tipo di ricerca sull'essere umano	17
1.2.8	Controllo, vigilanza e coordinamento	19
1.2.8.1	Compiti delle commissioni d'etica e di altre autorità di controllo	19
1.2.8.2	Organizzazione delle commissioni d'etica e procedura	20
1.2.8.3	Controllo e vie legali	22
1.2.9	Rapporto con il diritto vigente	22
1.3	Basi scientifico-naturali	22
1.3.1	Generi di ricerca	22
1.3.1.1	Introduzione	22
1.3.1.2	Dalla ricerca fondamentale alla ricerca clinica	23
1.3.1.3	Ricerca clinica	23
1.3.2	Ricerca sulle persone	24
1.3.2.1	Introduzione	24
1.3.2.2	Ricerca con persone particolarmente vulnerabili	24
1.3.3	Ricerca su materiale biologico e dati personali	28
1.3.3.1	Introduzione	28
1.3.3.2	Settori di ricerca	28
1.3.3.3	Biobanche	29
1.3.4	Ricerca sui cadaveri	31
1.3.4.1	Introduzione	31
1.3.4.2	Settori di ricerca	31
1.3.5	Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti spontanei e morti fetali	32
1.3.5.1	Introduzione	32
1.3.5.2	Settori di ricerca	32
1.4	Aspetti etici	33
1.4.1	Conflitto di fondo	33
1.4.2	Quattro principi dell'etica biomedica	33
1.4.2.1	Il principio etico dell'autonomia	34
1.4.2.2	Il principio etico della giustizia	35
1.4.2.3	I principi etici della non maleficenza e della beneficalità	35
1.4.3	Etica e soggetti di ricerca specifici	36
1.4.3.1	Ricerca su gestanti, embrioni e feti	36
1.4.3.2	Ricerca sui cadaveri	36
1.4.3.3	Ricerca condotta su materiale biologico di origine umana e dati personali	37
1.4.3.4	Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti e morti fetali	38

1.5	Quadro giuridico in Svizzera.....	39
1.5.1	Costituzione federale.....	39
1.5.2	Legislazione federale.....	39
1.5.2.1	Disposti di carattere generale.....	39
1.5.2.2	Disposti specifici.....	42
1.5.3	Legislazione cantonale.....	46
1.5.4	Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche.....	47
1.6	Quadro giuridico all'estero.....	49
1.6.1	Introduzione.....	49
1.6.2	Germania.....	50
1.6.3	Austria.....	51
1.6.4	Francia.....	52
1.6.5	Gran Bretagna.....	53
1.6.6	Belgio.....	55
1.6.7	Svezia.....	55
1.6.8	Stati Uniti d'America.....	56
1.7	Quadro giuridico internazionale.....	57
1.7.1	Consiglio d'Europa.....	57
1.7.1.1	Convenzione sulla biomedicina.....	57
1.7.1.2	Protocollo aggiuntivo sulla ricerca sull'essere umano.....	57
1.7.1.3	Raccomandazioni concernenti la ricerca su materiale biologico.....	59
1.7.2	Unione europea.....	59
1.7.2.1	Direttiva 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.....	59
1.7.2.2	Altri disposti.....	61
1.7.3	Organizzazione delle Nazioni Unite.....	61
1.7.3.1	Organizzazione mondiale della sanità.....	61
1.7.3.2	Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura.....	62
1.7.4	Direttive e documenti internazionali.....	63
1.7.4.1	World Medical Association.....	63
1.7.4.2	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.....	63
1.7.4.3	Council of International Organizations of Medical Sciences.....	64
1.8	Pareri in materia di biomateriale e biobanche.....	65
1.8.1	Introduzione.....	65
1.8.2	Consiglio etico nazionale tedesco: biobanche per la ricerca.....	65
1.8.3	Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Biobanques, Biothèques.....	65
1.8.4	Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues.....	66
1.9	Dibattito pubblico.....	66
1.9.1	Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS.....	66
1.10	Interventi parlamentari.....	68
2	Parte speciale: Commento ai singoli articoli.....	71
2.1	Capitolo 1: Disposizioni generali.....	71
2.1.1	Scopo (Art. 1).....	71
2.1.2	Campo d'applicazione (Art. 2).....	71
2.1.3	Definizioni (Art. 3).....	72
2.1.4	Scelta delle persone (Art. 4).....	74
2.1.5	Esigenze di qualità (Art. 5).....	75

2.1.6	Protezione dei dati (Art. 6).....	75
2.1.7	Gratuità (Art. 7).....	76
2.2	Capitolo 2: Ricerca con persone in generale.....	77
2.2.1	Sezione 1: Informazione e consenso.....	77
2.2.1.1	Consenso informato (Art. 8).....	77
2.2.1.2	Rifiuto del consenso (Art. 9).....	78
2.2.1.3	Informazione incompleta o fallace (Art. 10).....	78
2.2.1.4	Diritto all'informazione e a non sapere (Art. 11).....	79
2.2.1.5	Revoca del consenso (Art. 12).....	79
2.2.2	Sezione 2: Protezione contro rischi e inconvenienti.....	79
2.2.2.1	Principi (Art. 13).....	79
2.2.2.2	Misure di sicurezza e di protezione (Art. 14).....	80
2.2.3	Sezione 3: Responsabilità.....	80
2.2.3.1	Onere (Art. 15).....	80
2.2.3.2	Garanzia (Art. 16).....	81
2.3	Capitolo 3: Condizioni supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili.....	82
2.3.1	Sezione 1: Ricerca con persone incapaci di discernimento.....	82
2.3.1.1	Sussidiarietà (Art. 17).....	82
2.3.1.2	Ricerca con beneficio diretto (Art. 18).....	83
2.3.1.3	Ricerca senza beneficio diretto (Art. 19).....	83
2.3.2	Sezione 2: Ricerca con persone minorenni capaci di discernimento o persone interdette.....	85
2.3.2.1	Sussidiarietà (Art. 20).....	85
2.3.2.2	Ricerca con beneficio diretto (Art. 21).....	85
2.3.2.3	Ricerca senza beneficio diretto (Art. 22).....	86
2.3.3	Sezione 3: Ricerca in situazioni d'emergenza.....	86
2.3.3.1	Sussidiarietà (Art. 23).....	86
2.3.3.2	Ricerca con beneficio diretto (Art. 24).....	86
2.3.3.3	Ricerca senza beneficio diretto (Art. 25).....	87
2.3.3.4	Consenso successivo o sostitutivo (Art. 26).....	87
2.3.4	Sezione 4: Ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti in vivo.....	88
2.3.4.1	Sussidiarietà (Art. 27).....	88
2.3.4.2	Progetti di ricerca non ammessi (Art. 28).....	88
2.3.4.3	Ricerca con beneficio diretto (Art. 29).....	88
2.3.4.4	Ricerca senza beneficio diretto (Art. 30).....	89
2.3.4.5	Progetti di ricerca sui metodi abortivi (Art. 31).....	90
2.3.5	Sezione 5: Ricerca con persone private della libertà.....	90
2.3.5.1	Sussidiarietà (Art. 32).....	90
2.3.5.2	Agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà (Art. 33).....	90
2.3.5.3	Ricerca senza beneficio diretto (Art. 34).....	90
2.4	Capitolo 4: Ricerca con materiale biologico e con dati personali.....	91
2.4.1	Sezione 1: Disposizioni generale.....	91
2.4.1.1	Sussidiarietà (Art. 35).....	91
2.4.1.2	Diritto all'informazione e a non sapere (Art. 36).....	91
2.4.1.3	Esportazione di materiale biologico e di dati personali (Art. 37).....	92
2.4.2	Sezione 2: Prelievo di materiale biologico e rilevamento di dati personali a scopi di ricerca.....	92
2.4.2.1	Consenso informato (Art. 38).....	92
2.4.2.2	Revoca del consenso (Art. 39).....	93
2.4.2.3	Altre esigenze (Art. 40).....	93

2.4.3	Sezione 3: Riutilizzazione di materiale biologico e di dati personali a scopi di ricerca	94
2.4.3.1	Riutilizzazione in forma anonimizzata (Art. 41).....	94
2.4.3.2	Riutilizzazione in forma criptata (Art. 42).....	94
2.4.3.3	Riutilizzazione in forma non criptata (Art. 43).....	95
2.4.3.4	Rifiuto e revoca del consenso (Art. 44).....	95
2.4.3.5	Mancanza del consenso (Art. 45).....	95
2.4.3.6	Trasmissione per altri scopi (Art. 46).....	96
2.4.4	Sezione 4: Biobanche	96
2.4.4.1	Principio (Art. 47).....	97
2.4.4.2	Gestione di una biobanca (Art. 48).....	97
2.4.4.3	Gestione di una biobanca di grande entità (Art. 49).....	98
2.5	Capitolo 5: Ricerca su persone decedute.....	98
2.5.1	Consenso (Art. 50).....	99
2.5.2	Altri presupposti (Art. 51).....	99
2.5.3	Ricerca nell'ambito di un'autopsia (Art. 52).....	100
2.6	Capitolo 6: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, nonché su nati morti	100
2.6.1	Consenso informato (Art. 53).....	101
2.6.2	Altri presupposti (Art. 54).....	101
2.6.3	Riutilizzazione (Art. 55).....	102
2.7	Capitolo 7: Autorizzazioni e notifiche	102
2.7.1	Sezione 1: Obblighi d'autorizzazione e di notifica	102
2.7.1.1	Obbligo d'autorizzazione per svolgere un progetto di ricerca (Art. 56)	102
2.7.1.2	Obbligo d'autorizzazione per le biobanche (Art. 57).....	103
2.7.1.3	Obbligo di notifica per le biobanche (Art. 58).....	103
2.7.1.4	Obbligo di notifica e d'autorizzazione in caso di modifiche (Art. 59)	104
2.7.1.5	Notifica e rapporto alla fine e in caso di interruzione del progetto (Art. 60)...	104
2.7.1.6	Altri obblighi di notifica e di documentazione (Art. 61).....	104
2.7.2	Sezione 2: Procedura.....	104
2.7.2.1	Diritto applicabile (Art. 62).....	104
2.7.2.2	Audizione preliminare (Art. 63).....	105
2.7.2.3	Procedura in caso di progetti di ricerca e biobanche multicentrici (Art. 64) ...	106
2.7.2.4	Decisione e protezione giuridica (Art. 65).....	106
2.8	Capitolo 8: Commissioni d'etica.....	107
2.8.1	Scopo e compiti (Art. 66).....	108
2.8.2	Indipendenza (Art. 67).....	108
2.8.3	Composizione (Art. 68).....	109
2.8.4	Organizzazione (Art. 69).....	109
2.8.5	Finanziamento (Art. 70).....	111
2.8.6	Cordinamento e informazione (Art. 71).....	111
2.9	Capitolo 9: Esecuzione.....	112
2.9.1	Registro degli studi (Art. 72).....	112
2.9.2	Elaborazione di dati personali (Art. 73).....	113
2.9.3	Obbligo del segreto (Art. 74).....	113
2.9.4	Misure della commissione d'etica (Art. 75).....	114
2.9.5	Facoltà di controllo della commissione d'etica (Art. 76).....	114
2.10	Capitolo 10: Disposizioni penali	115
2.10.1	Delitti (Art. 77).....	115
2.10.2	Contravvenzioni (Art. 78).....	116

2.10.3	Competenze e diritto penale amministrativo (Art. 79).....	116
2.11	Capitolo 11: Disposizioni finali	117
2.11.1	Modifica del diritto vigente (Art. 80).....	117
2.11.2	Disposizioni transitorie (Art. 81)	117
2.11.3	Referendum ed entrata in vigore (Art. 82).....	118
2.12	Commento all'allegato dell'avamprogetto di legge	118
2.12.1	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati.....	118
2.12.2	Codice penale del 21 dicembre 1937	118
2.12.3	Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano..	119
2.12.4	Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti	119
2.12.5	Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali	119
2.12.6	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici.....	120
3	Conseguenze dell'avamprogetto di legge	121
3.1	Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale	121
3.1.1	Introduzione	121
3.1.2	Per la Confederazione	122
3.1.3	Per i Cantoni.....	123
3.1.4	Per i Comuni.....	123
3.2	Conseguenze sull'infrastruttura informatica	124
3.3	Conseguenze per l'economia	124
3.3.1	Per la posizione della Svizzera nel settore della ricerca.....	124
3.3.2	Per la popolazione e la sanità pubblica	125
3.4	Conseguenze per il Principato del Liechtenstein	125
4	Programma di legislatura	125
5	Rapporto con il diritto internazionale.....	125
5.1	Consiglio d'Europa	125
5.2	Unione europea	126
5.3	Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)	127
6	Basi giuridiche.....	127
6.1	Costituzionalità.....	127
6.2	Delega di competenze legislative	127

Compendio

Con la legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm) s'intende creare una normativa nazionale che fornisca una soluzione unitaria, esaustiva e definitiva alla questione della ricerca sull'uomo. Il presente avamprogetto di legge concretizza l'omonima disposizione costituzionale¹ e ai sensi di quest'ultima persegue, a titolo primario, la tutela della dignità e della personalità dell'uomo nella ricerca. L'espressione «ricerca sull'essere umano» è interpretata in senso lato e comprende: la ricerca con persone viventi, su embrioni o feti in vivo, su materiale biologico di origine umana, con dati personali, su cadaveri, su embrioni o feti risultanti da interruzioni di gravidanza o aborti spontanei, come pure su nati morti. Il campo d'applicazione del testo si restringe al solo disciplinamento della ricerca sugli esseri umani nell'ambito della salute.

Qui di seguito sono elencati quelli che – in linea con gli standard internazionali – sono considerati i presupposti essenziali alla base della ricerca sull'essere umano:

- *Informazione e consenso*: la ricerca sull'uomo – indipendentemente dal fatto che venga effettuata su una persona viva o morta o sia condotta su materiale o dati messi a disposizione dalla stessa persona interessata – è autorizzata solo in presenza di un consenso maturato dopo sufficiente informazione. Le eccezioni a tale principio sono stabilite nella legge.
- *Principio della sussidiarietà*:
 - La ricerca con persone particolarmente vulnerabili (persone incapaci di discernimento, persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette, persone in situazioni d'emergenza, persone private della libertà, donne in gravidanza) può essere eseguita solo qualora non sia possibile acquisire conoscenze equivalenti senza il coinvolgimento di queste persone.
 - La ricerca su persone morte sottoposte a respirazione artificiale è consentita solo qualora non sia possibile acquisire conoscenze equivalenti con persone morte non ventilate artificialmente.
 - È consentito condurre un progetto di ricerca con dati non criptati solo qualora non sia possibile acquisire conoscenze equivalenti con materiale o dati personali anonimizzati o codificati.
- *Attualità e qualità scientifica*: la ricerca sull'uomo deve fondarsi sull'attuale stato della scienza e soddisfare i criteri di qualità riconosciuti in ambito scientifico.
- *Protezione dei dati*: l'uso confidenziale dei dati personali impiegati nel quadro della ricerca deve essere tassativamente garantito
- *Compenso e gratuità*: la partecipazione a un progetto di ricerca con beneficio diretto per la salute è gratuita; può invece essere adeguatamente ricompensata quella a un progetto di ricerca non avente utilità diretta ai fini della salute. Il corpo umano o sue parti non possono essere alienate o acquistate dietro compenso a scopi di ricerca.
- *Trasparenza*: la Confederazione tiene un registro accessibile al pubblico di tutti i progetti autorizzati e dei compendi dei rispettivi risultati.

¹ Vedi rapporto esplicativo concernente la nuova disposizione costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (documento separato).

- *Supervisione indipendente*: la conduzione di progetti di ricerca, come pure la gestione di determinate biobanche, è supervisionata da commissioni istituzionali a composizione interdisciplinare (le cosiddette commissioni d'etica) ed è consentita solo previa loro autorizzazione. La supervisione avviene in base ai criteri stabiliti per legge e ha per scopo quello di garantire la tutela delle persone interessate. Per ciò che riguarda la ricerca sugli agenti terapeutici o sui trapianti, una competenza settoriale specifica in materia di prodotti e di sicurezza di organi, tessuti e cellule, spetta inoltre all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Il presente avamprogetto mira inoltre ad armonizzare, rispetto alla situazione attuale, la prassi d'esame delle commissioni d'etica e dalle altre autorità coinvolte (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e Ufficio federale della sanità pubblica), a epurarla da doppioni e a migliorarla da punto di vista qualitativo. Per l'organizzazione delle commissioni d'etica e le relative procedure sono stati posti in consultazione due modelli attuativi che prevedono, ciascuno, una diversa implicazione di Confederazione e Cantoni.

- Variante cantonale: le commissioni d'etica rimarrebbero, com'è stato finora, consessi formati da autorità cantonali. Ai Cantoni incomberebbe – nei limiti delle disposizioni di diritto federale – la responsabilità di designare la commissione d'etica competente per il territorio cantonale, sceglierne i membri, assicurarle le necessarie risorse e disciplinare la procedura applicabile. Questo modello ha il vantaggio di proseguire su prassi già collaudate, lasciando invariata la struttura esecutiva stabilita dalla legislazione in materia di agenti terapeutici, come pure l'usuale ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni.
- Variante federale: le commissioni sarebbero concepite quali enti federali competenti a livello regionale, di stanza presso le principali sedi della ricerca e formati da membri scelti dalla Confederazione. Diritti e obblighi riguardo a sorveglianza e controllo sarebbe dunque assegnati tutti alla Confederazione. Questo modello permette, per contro, di ottenere una maggiore unitarietà in fatto di prassi di valutazione e sorveglianza, unitarietà di cui oggi si lamenta spesso l'assenza.

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Accrescere le conoscenze attraverso la ricerca scientifica: questa la premessa fondamentale al progresso in ambito sanitario. È infatti la comprensione, da un canto, della fisiologia, dell'anatomia e della biologia dello sviluppo umano e, d'altro canto, delle cause e del decorso delle malattie, a costituire il presupposto per la messa a punto di misure di diagnosi, di terapia e di prevenzione. Per passare dalla ricerca fondamentale all'impiego pratico di nuovi trattamenti medici occorre però percorrere un lungo cammino, durante il quale può essere richiesto anche il coinvolgimento dell'uomo. Del resto, solo la sperimentazione sull'uomo mostra quanto affidabile, sicura ed efficace risulti di fatto una nuova misura di conservazione, di promozione o di recupero della salute. E questo non solo in medicina, ma anche in altri settori della ricerca quali, ad esempio, la psicologia clinica e le scienze sociali.

Quand'anche un soggetto vi partecipi in modo consenziente, incombe il rischio che la ricerca in cui è coinvolto possa lederlo nella sua personalità. Che l'uomo debba essere protetto da questo pericolo, è un principio generalmente riconosciuto tanto che negli ultimi decenni, a livello internazionale, si è venuto a creare un corpus normativo specifico, volto in particolare a tutelare le persone nel quadro della ricerca medica. In Svizzera, il diritto in materia di ricerca sull'uomo è invece a tutt'oggi lacunoso, frammentario e poco trasparente.

La mozione Plattner del 1° dicembre 1998 (98.3543: «Elaborazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano») chiedeva al Consiglio federale di sottoporre al Parlamento un disegno di legge federale concernente la ricerca medica sull'uomo. Il 3 febbraio 1999 il Consiglio federale si è dichiarato pronto a dar seguito alla mozione, poi accolta dal Consiglio degli Stati il 16 marzo 1999 e dal Consiglio nazionale il 21 marzo 2000.

A metà 2000 prende il via l'elaborazione di una legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm). Il disegno deve abbracciare, sin dalla sua concezione, l'intero spettro della ricerca sull'uomo, ossia la ricerca con persone viventi o su persone decedute, la ricerca con materiale biologico di origine umana e con dati personali e la ricerca su embrioni e feti.

Nell'autunno 2001 i lavori di preparazione della legge sulla ricerca sull'uomo vengono interrotti, avendo il Consiglio federale incaricato il Dipartimento federale dell'interno di disciplinare dapprima, in una legge separata, la ricerca sugli embrioni umani soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali umane.

Dopo l'adozione da parte del Parlamento, il 19 dicembre 2003, della legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCell²), i lavori per la legge sulla ricerca sull'essere umano vengono ripresi. Il presente avamprogetto riprende il concetto originario: quello, cioè, di disciplinare in modo esaustivo la ricerca sull'uomo all'interno di un unico testo di legge. L'unica eccezione è costituita dalla ricerca sugli embrioni *in vitro*, regolamentata in modo definitivo, salvo nuovo avviso, in virtù dell'entrata in vigore della legge sulle cellule staminali. Non si è per il momento dato seguito

² RS 810.31.

all'iniziale proposta di integrare la legge sulle cellule staminali nella legge sulla ricerca sull'essere umano. È, semmai, solo dopo aver raccolto gli esiti delle prime esperienze fatte sul campo con la legge sulle cellule staminali che si potrà eventualmente valutare l'opportunità di una sua revisione o di una sua integrazione nella legge sulla ricerca sull'essere umano.

Nel quadro della consultazione parlamentare sulla legge concernente la ricerca sulle cellule staminali, la Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati, con mozione del 18 febbraio 2003 (03.3007: «Ricerca sull'essere umano. Base costituzionale»), chiede al Consiglio federale di approntare una disposizione costituzionale che attribuisca alla Confederazione espressa competenza sull'intero settore della ricerca in ambito umano. Attualmente non sussiste, a livello federale, né una competenza in tal senso, né un disciplinamento legislativo esaustivo e unitario per la ricerca sull'uomo. A tale situazione si vorrebbe ovviare con l'adozione di un nuovo articolo 118a della Costituzione federale e con l'approvazione dell'avamprogetto di legge in parola.

1.2 Caratteristiche principali della legge

1.2.1 Filosofia di fondo

Il presente avamprogetto coniuga l'esigenza di proteggere la personalità con quella di garantire la libertà di ricerca. I soggetti che si mettono a disposizione della ricerca o mettono a disposizione i loro materiali o dati vanno tutelati, oltre che nella loro integrità fisica e psichica, anche nella loro sfera privata. Tale diritto alla protezione va temperato con i diversi interessi della ricerca, ovvero, da una parte, la libertà della ricerca e, dall'altra, l'importanza della ricerca per la società e la salute. Non rientrano nell'ambito normativo del presente avamprogetto gli aspetti legati alla promozione della ricerca propriamente detta, quali ad esempio il finanziamento di progetti di ricerca o eventuali misure di promozione mirata della ricerca pubblica.

Ogni regolamentazione introduce restrizioni nel pertinente campo d'applicazione. Il presente avamprogetto impone restrizioni alla libertà di ricerca soprattutto laddove ciò sia dettato da ragioni legate alla protezione della personalità. L'impianto normativo si limita, nel quadro delle disposizioni sostanziali, all'enunciazione di principi generali, ponendo l'accento su questioni formali e procedurali. Le norme proposte tengono conto della flessibilità e dell'apertura necessarie alla ricerca in vista di futuri sviluppi. L'esame di ammissibilità è invero condotto sul singolo caso, ossia sul progetto di ricerca concreto, ma resta pur sempre improntato ai criteri comparativi.

Per motivi di chiarezza e di immediatezza, i principi sono stati recepiti solo nella misura in cui si prestano ad essere effettivamente rispettati nella pratica e se ne possa dunque esigere l'osservanza. Le eccezioni sono esplicitate. Che, ad esempio, il consenso informato – quello che in inglese è detto «informed consent» – valga come principio generale, non deve tuttavia far sottacere che in certe circostanze ben definite – ad es. in situazioni d'emergenza – possa in sua assenza bastare un consenso sostitutivo o un consenso successivo, concesso sulla base di un'accurata ponderazione d'interessi.

1.2.2 Responsabilità dei ricercatori e esame delle commissioni d'etica

L'avamprogetto non contiene alcun obiettivo di ricerca concreto, fissa però le condizioni quadro che vanno osservate in sede di concezione e di svolgimento di un progetto di ricerca. La responsabilità in fatto di orientamento contenutistico e metodologico, come pure di realizzazione del progetto di ricerca, è pertanto chiaramente posta nelle mani dei ricercatori o nei gestori delle biobanche. Questi ultimi sono pure tenuti a garantire l'osservanza dei requisiti di qualità. Sono peraltro rimessi alla responsabilità individuale dei ricercatori anche aspetti legati all'onestà scientifica e all'integrità.

Spetta, per contro, alle commissioni d'etica sovrintendere all'osservanza delle condizioni legislative. Queste non hanno dunque alcuna corresponsabilità per il progetto di ricerca o la biobanca in quanto tale.

1.2.3 Trasparenza

Al momento è difficile ottenere informazioni in merito al numero e al tipo di progetti di ricerca condotti, conclusi o interrotti. Una maggiore trasparenza a questo riguardo dovrebbe venire in particolare dall'allestimento di un registro degli studi. L'auspicata trasparenza mira, non solo a contribuire ad eliminare doppioni e inefficienze, ma anche a facilitare l'attività d'esame delle commissioni d'etica. Il presente avamprogetto propone una base legislativa tesa all'allestimento di un registro degli studi che non includa solo quelli sugli agenti terapeutici, ma che inglobi anche tutti gli altri progetti di ricerca di carattere medico. Ad una maggiore trasparenza nel settore degli studi su persone sane fa appello, del resto, anche la richiesta di istituire un registro dei probandi come quelli che esistono, ad esempio, nel Canton Ticino o in Francia. Un registro di questo genere migliorerebbe, da un canto, il controllo e la tutela dei probandi (evitandone la «professionalizzazione») e, dall'altro, corroborerebbe la predittività dei risultati degli studi, capacità questa che potrebbe trovarsi compromessa dalla contemporanea partecipazione di una persona a più ricerche. Il fatto che il presente avamprogetto di legge non contenga alcuna disposizione riguardo alla conduzione di un registro dei probandi è dovuto a numerose ragioni. L'onerosità di un registro dei probandi che tenga conto di tutti gli aspetti legati alla protezione dei dati appare, in primo luogo, sproporzionata rispetto al rischio potenzialmente derivante da una partecipazione frequente o simultanea a progetti di sperimentazione. Studi sulla situazione in Ticino dimostrano del resto che il numero di casi concreti di abuso è di fatto estremamente esiguo. D'altra parte, si intende incoraggiare la responsabilità individuale della persona che partecipa al progetto di ricerca: risulta difficilmente afferrabile perché l'esposizione supplementare di un soggetto a una certa sostanza da testare (partecipazione a un altro studio) debba assurgere a motivo di controllo statale, mentre l'esposizione ad altri fattori quali fumo, droghe, medicinali prescritti o acquistati di propria iniziativa debba invece essere rimessa alla responsabilità individuale degli interessati.

1.2.4 Conformità con le normative internazionali

L'elaborazione dell'avamprogetto si è orientata ai disposti vigenti in materia a livello internazionale. La ricerca condotta con persone è sottoposta a standard internazionali già stabiliti che lasciano, comparativamente, poco margine di manovra per ordinamenti divergenti, ma che consentono comunque una loro concretizzazione nell'ambito del diritto nazionale. Diversa si

presenta invece la situazione nel settore della ricerca con materiale biologico dove, benché sia possibile individuare le prime tendenze, il processo d'elaborazione in atto a livello internazionale non è ancora concluso.

1.2.5 Architettura giuridica

L'obiettivo che s'intende perseguire con la nuova legge federale sulla ricerca sull'essere umano è creare una legge che disciplini in maniera esaustiva qualunque tipo di ricerca condotta sull'uomo nell'ambito della salute. A tal fine si dovranno conglobare nella nuova legge anche le prescrizioni già esistenti a livello federale in alcuni sottosectori della ricerca sull'uomo. I disposti vigenti contempleranno unicamente aspetti specifici. Le disposizioni previste nella legge sugli agenti terapeutici in materia di informazione e consenso o di organizzazione delle commissioni d'etica saranno, ad esempio, trasposte nella nuova legge sulla ricerca sull'uomo, mentre saranno lasciate nella prima quelle relative all'obbligo di notifica. Sulla scorta di questo assunto normativo andrà poi ripensata anche la concezione delle pertinenti ordinanze.

Sebbene anch'essa disciplini un sottosectore della ricerca sull'essere umano (ricerca sugli embrioni soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali), la legge sulle cellule staminali esula dalla concezione legislativa. Dato che tale legge è entrata in vigore solo recentemente, non sono state ancora raccolte esperienze sufficienti in merito alla sua applicazione e, pertanto, appare più ragionevole mantenerla quale legge a sé stante. Insieme, la legge sulla ricerca sull'essere umano e la legge sulle cellule staminali coprono tutti i sottosectori della ricerca sull'essere umano.

1.2.6 Campo d'applicazione dell'avamprogetto

La nuova disposizione costituzionale traccia il perimetro entro cui la Confederazione ha facoltà di disciplinare la ricerca sull'essere umano. La legge federale sulla ricerca sull'essere umano abbraccia la ricerca sull'essere umano nel campo della salute. Il suo campo d'applicazione (v. allegato I) è delimitato come segue:

- restrizione alla «ricerca» (criterio: definizione di ricerca),
- restrizione alla «ricerca sull'essere umano» (criterio: oggetto della ricerca),
- restrizione alla «ricerca sull'essere umano nel campo della salute» (criterio: campo della ricerca).

Nessuno dei tre criteri in inciso basta, da solo, a determinare in modo esaustivo il campo d'applicazione della legge. È solo la combinazione di tutti e tre i criteri a fare che ciò sia possibile. Qui appresso è presentata una descrizione particolareggiata di ciascuno di essi.

1.2.6.1 Restrizione alla «ricerca»

Nel presente avamprogetto di legge per «ricerca» s'intende l'attività sistematica, metodica e verificabile volta al reperimento di conoscenze scientifiche (v. cifre 1.3.1.2 e 1.3.1.3). La differenza tra «ricerca» e «non-ricerca» viene elucidata prendendo l'esempio di attività che vedono il coinvolgimento di persone:

Soddisfano il criterio «ricerca» le seguenti attività:

- *Ricerca senza beneficio diretto per la persona*: persegue esclusivamente lo scopo di acquisire conoscenze scientifiche. Dai risultati di tale ricerca non ci si attende alcun miglioramento diretto della salute della persona.
- *Ricerca con beneficio diretto per la persona*: persegue, da un canto, l'obiettivo di acquisire conoscenze scientifiche e, dall'altro, lascia sperare grazie ai propri risultati in un miglioramento diretto della salute della persona. A tal fine impiega una terapia o un agente terapeutico non ancora sperimentato.

Non soddisfano il criterio «ricerca» le seguenti attività:

- *Trattamento terapeutico*: persegue esclusivamente l'obiettivo di curare un paziente con una terapia già accreditata, ovvero già sperimentata e di garantita efficacia, contro una determinata malattia (la cosiddetta «terapia standard»).
- *Sperimentazione terapeutica individuale*: persegue esclusivamente l'obiettivo di curare o di alleviare, con un nuovo approccio terapeutico, i dolori di una persona malata per cui non risulti idonea o non esista alcuna terapia accreditata.

Soddisfano, a determinate condizioni, il criterio «ricerca» le seguenti attività:

- «*Surveillance*» (sorveglianza): la raccolta, l'analisi e l'interpretazione sistematiche di dati relativi alla salute si svolgono alla luce della pianificazione, dell'implementazione e della valutazione di misure volte a proteggere e promuovere la salute pubblica. Se in quest'ambito ci si prefigge anche l'acquisizione di conoscenze scientifiche, l'attività in questione è da considerarsi ricerca ai sensi dell'avamprogetto in parola.
- *Rapporto di esperienza pratica*: una terapia è monitorata allo scopo di valutare l'efficacia terapeutica e l'innocuità di un principio medico accreditato, assunto nel dosaggio prescritto tenendo conto delle pertinenti condizioni d'uso. Se in quest'ambito ci si prefigge anche l'acquisizione di conoscenze scientifiche, l'attività in questione è da considerarsi ricerca ai sensi dell'avamprogetto in parola.

Contrariamente ai trattamenti terapeutici e alle sperimentazioni terapeutiche individuali, imperniati unicamente sulla terapia finalizzata alla salute della persona malata, nella ricerca con o senza beneficio diretto vi è sempre un conflitto d'interesse tra la protezione della personalità da una parte, e l'acquisizione di conoscenze dall'altra. Lo stesso vale per taluni casi di «surveillance» e di monitoraggio dell'applicazione pratica.

Possono essere menzionati quali ulteriori esempi di «non ricerca» ai sensi del presente avamprogetto:

- il prelievo di materiale biologico a scopo diagnostico;
- le obduzioni cliniche e di medicina legale, come pure l'impiego di cadaveri a scopi di formazione, aggiornamento e perfezionamento professionale.

1.2.6.2 Restrizione alla «ricerca sull'essere umano»

Nel presente avamprogetto di legge, per «ricerca sull'essere umano» s'intende in concreto:

- la ricerca con persone (inclusa la ricerca con persone incapaci di discernimento, persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette, persone in situazioni d'emergenza, persone private della libertà, donne in gravidanza e su embrioni o feti *in vivo*),
- la ricerca su materiale biologico di origine umana (a prescindere che derivi da persona viva o morta oppure da embrione o feto) e con dati personali,

- la ricerca su cadaveri,
- la ricerca su embrioni e feti risultanti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, come pure su nati morti.

Non è compresa la ricerca su embrioni *in vitro*, che è disciplinata dalla legge federale del 19 dicembre 2003³ concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCEl). Con l'espressione «ricerca sull'essere umano» il presente avamprogetto di legge comprende, altrimenti, tutti gli oggetti di ricerca contemplati nella nuova disposizione costituzionale omonima.

1.2.6.3 Restrizione alla «ricerca sull'essere umano *nel campo della salute*»

Per «ricerca sull'essere umano *nel campo della salute*» il presente avamprogetto di legge intende la ricerca che riguarda specificamente le questioni legate alla salute dell'uomo. Rientra dunque nell'ambito della salute tutta la ricerca condotta in medicina – che si occupi di persone sane o malate, delle cause o degli effetti delle malattie, come pure della loro diagnosi, terapia e prevenzione, a prescindere che si tratti di ricerca clinica (studio diagnostico, terapeutico e preventivo di malattie, incluse le sperimentazioni cliniche di agenti terapeutici o quelle condotte dalla medicina dei trapianti) o di ricerca epidemiologica (studio della diffusione e delle cause di stati e fenomeni di natura sanitaria che toccano la popolazione). È inoltre irrilevante di che genere di ricerca si tratti (ricerca fondamentale o ricerca applicata), a quale indirizzo la ricerca sia orientata (didattica medica o medicina complementare) e in che sede abbia luogo (ad es. clinica, ambulatorio medico, università). Accanto alla medicina, vi sono infine altre scienze che si occupano di questioni legate alla salute umana: alcune interamente (ad es. psicologia clinica) o in buona parte (ad es. biologia umana), altre ancora solo marginalmente (ad es. economia).

³ RS 810.31.

Rientra interamente o in buona parte nel «campo della salute» (lista esemplificativa)	Rientra solo in minima parte nel «campo della salute» (lista esemplificativa)
<p>la ricerca nel campo della medicina, ad es. in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medicina interna - chirurgia - pediatria - ginecologia - oncologia - psichiatria - medicina sociale e preventiva - patologia - medicina legale <p>la ricerca nel campo delle scienze paramediche</p> <p>la ricerca nel campo della psicologia clinica</p> <p>la ricerca nel campo della farmacologia</p> <p>la ricerca nel campo della biologia umana, ad es. in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anatomia - fisiologia - biologia dello sviluppo <p>la ricerca nel campo delle scienze dell'alimentazione</p>	<p>la ricerca nel campo della psicologia clinica</p> <p>la ricerca nel campo delle scienze sociali, ad es. in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sociologia - etnologia - politologia <p>la ricerca nel campo delle scienze dello sport</p> <p>la ricerca nel campo dell'ergoterapia e della logopedia</p> <p>la ricerca nel campo dell'economia</p>

Va infine rilevato che il confine tra «campo della salute» e «non campo della salute» non è netto e che si renderà pertanto necessario procedere all'esame d'appartenenza di singole categorie o casi.

1.2.7 Principi dell'avamprogetto

Qui appresso si entra nel merito dei principi che l'avamprogetto applica per conseguire i propri obiettivi. Per un'esposizione e una motivazione dettagliate delle singole disposizioni si rimanda alla parte speciale del rapporto esplicativo (v. cifra 2). In questa sede vengono invece presentati i principi fondamentali che permeano l'intero avamprogetto (v. cifra 1.2.7.1) e le disposizioni supplementari, specifiche ai singoli oggetti della ricerca.

1.2.7.1 Disposizioni comuni ad ogni tipo di ricerca sull'essere umano

- La condizione preliminare alla base della ricerca sull'essere umano è costituita dal *consenso volontario e informato* (art. 8 cpv. 1). Alla persona interessata spetta dunque la competenza ultima di decidere a quale tipo di ricerca partecipare e se ritiene soggettivamente accettabile il rapporto tra rischi e carichi psico-fisici e beneficio atteso. Da quello del consenso informato discende anche il principio secondo cui nessuno può essere indotto, dietro pressione o con la coercizione, a partecipare a un progetto di ricerca, a mettere a disposizione materiale o a rivelare dati personali. Qualora una persona non sia personalmente in grado di acconsentire a partecipare a un progetto di ricerca perché incapace di discernimento (artt. 18 e 19), devono venire informati in sua vece il rappresentante legale oppure il familiare più prossimo. Se questi acconsentono, tale consenso va considerato alla stessa stregua del consenso dato da una persona incapace di discernimento. Ciò significa che il progetto di ricerca viene condotto con il necessario consenso. Le persone capaci

di discernimento ma minorenni o interdette devono anch'esse dare personalmente il proprio consenso (artt. 21 e 22). Anche la riutilizzazione di materiale e dati personali richiede un consenso: questo – a dipendenza del grado di anonimizzazione del materiale e dei dati personali – può avvenire per opposizione (art. 41), in forma di consenso generale (art. 42) o ancora di consenso specifico (art. 43).

- In determinati casi la legge prevede una limitazione del consenso informato. Un'informazione incompleta o fallace è ad esempio ammessa qualora sia imprescindibile per ragioni metodologiche (art. 10); è consentito condurre ricerche senza consenso preliminare nel quadro di una situazione d'emergenza (artt. 24 e 25); è possibile, in determinati casi, legittimare la ricerca a mezzo di un consenso sostitutivo (art. 45). Nel caso della ricerca su cadaveri, un'informazione lacunosa (o come minimo incompleta) è legale quando, in vita, la persona deceduta abbia disposto, mediante testamento, di lasciare la propria salma genericamente a disposizione della ricerca (art. 50).
- Una persona che, quantunque consenziente, partecipa a un progetto di ricerca si accolla, sì, determinati rischi e carichi. Ciò nondimeno, deve poter confidare sul fatto che questi saranno ridotti al minimo (art. 13 cpv. 1). È per questo, fra l'altro, che ogni ricerca sull'essere umano deve basarsi sullo *stato attuale della scienza* (art. 5 cpv.1 lett. a) e che bisogna garantire di volta in volta le esigenze di qualità scientifica, in particolare i presupposti tecnici e operativi (art. 5 cpv. 1 lett. c).
- In sede di *ponderazione rischi-benefici* occorre considerare se il progetto di ricerca lascia intravedere *un beneficio diretto o indiretto* per la persona interessata. Quando è lecito aspettarsi un beneficio diretto, si potrà mettere in conto un rischio più grande di quello consentito qualora si presuma che l'interessato non possa trarre profitto diretto dalla ricerca. La ponderazione deve inoltre tenere conto di fattori codeterminanti quali la *capacità di consenso* della persona interessata e il potenziale d'abuso ad essa legato. Partecipando a un progetto di ricerca senza beneficio diretto, una persona capace di discernimento può, ad esempio, farsi personalmente carico di rischi e carichi psico-fisici più grandi, mentre il rappresentante legale oppure il familiare di una persona incapace di discernimento possono consentire solo a rischi e inconvenienti minimi. Un limite analogo vige anche per i progetti di ricerca senza beneficio diretto condotti con persone incapaci di discernimento (art. 19 lett. b), con persone private della libertà (art. 34) e con gestanti o su embrioni e feti (art. 30). Da detti progetti ci si attendono parimenti risultati d'utilità collettiva, ovvero un beneficio per persone affette dalla stessa malattia, lo stesso disturbo o che si trovano nella medesima condizione. La validità generale del presupposto della ponderazione tra rischi e benefici (art. 13 cpv. 2) pone un limite alla competenza decisionale anche delle persone capaci di discernimento.
- Il principio della *sussidiarietà* è applicato senza eccezioni nel caso di gruppi di persone particolarmente vulnerabili. Esso fa sì da non giustificare la ricerca con persone che si trovano in situazioni di particolare minaccia, qualora l'acquisizione di conoscenze possa essere raggiunta anche con persone che non si trovano in tale situazione. Le persone incapaci di discernimento (art. 17), capaci di discernimento ma minorenni o interdette (art. 20), le gestanti (art. 27) e le persone in situazioni d'emergenza (art. 23) possono, ad esempio, essere coinvolte in progetti di ricerca unicamente se è impossibile raggiungere gli stessi risultati con persone non particolarmente vulnerabili, capaci di discernimento. Il principio della sussidiarietà trova anche applicazione nella ricerca con materiale e dati personali,

che dovranno essere utilizzati in forma non anonimizzata, a soli scopi di ricerca, unicamente qualora non si possano trarre conoscenze equivalenti con dati anonimizzati o criptati (art. 35).

- Si rinuncia invece a introdurre un requisito generale di sussidiarietà, ovvero un requisito che consentirebbe in generale la ricerca sull'uomo solo qualora non si potessero ottenere le stesse conoscenze per altra via. Si preferisce piuttosto esaminare caso per caso se un certo progetto di ricerca richiede effettivamente il coinvolgimento di persone. È, ad esempio, lecito pensare di svolgere un progetto di ricerca con un rischio minimo con persone sane, capaci di discernimento, anche se gli stessi risultati potrebbero essere ottenuti con una ricerca su scimmie antropomorfe, qualora il progetto presenti per le persone interessate un onere sostanzialmente inferiore a quello comportato per gli animali.
- Le persone interessate dalla ricerca devono poter contare sul fatto che i loro dati personali saranno utilizzati in modo confidenziale anche nel quadro della ricerca, e che saranno protetti contro l'accesso da parte di non autorizzati. Tale principio della *protezione dei dati* (art. 6) vale in particolare per i dati legati alla salute, i quali sono considerati particolarmente meritevoli di protezione anche dalla legge federale del 19 giugno 1992⁴ sulla protezione dei dati (LPD).

1.2.8 Controllo, vigilanza e coordinamento

Mentre alla cifra 1.2.7.1 si entra nel merito dei principi materiali più importanti del presente avamprogetto a tutela dell'essere umano nella ricerca, qui di seguito si analizzano gli aspetti formali dell'osservanza di detti principi. Particolare importanza è riservata alla responsabilità dei ricercatori nei confronti delle persone interessate che non viene in alcun modo sminuita dal controllo e dalla vigilanza esercitati dall'autorità. A tenore dell'avamprogetto di legge i compiti di controllo e vigilanza sono affidati a commissioni interdisciplinari e indipendenti, le cosiddette commissioni d'etica⁵.

1.2.8.1 Compiti delle commissioni d'etica e di altre autorità di controllo

Le commissioni d'etica hanno il compito di garantire la protezione dell'essere umano nella ricerca, controllando l'osservanza delle condizioni legali cui soggiacciono i progetti di ricerca e il loro svolgimento come pure le biobanche e la loro gestione. Le commissioni d'etica devono in particolare valutare se l'informazione è corretta, completa e comprensibile dal punto di vista dei contenuti nonché verificare nell'ottica della tutela del paziente la scientificità dell'iniziativa, la proporzionalità tra benefici attesi e rischi prevedibili, la competenza professionale dei ricercatori, le condizioni operative e altri fattori. I criteri applicabili, fondati sui diritti fondamentali (segnatamente sul diritto della personalità) e su principi medico-etici riconosciuti (cfr. cifre da 1.4.2.1 a 1.4.2.3), si orientano tutti alla tutela della persona interessata e sono definiti esaustivamente dalla legge. Partendo dal principio che lo Stato di diritto non può statuire cos'è «eticamente o moralmente giusto» al di fuori di criteri giuridici chiari o derivarne effetti giuridicamente vincolanti, in futuro non si terrà più conto di criteri quali la «prevista accettazione del progetto di ricerca da parte dell'opinione pubblica» o la «sostenibilità etica», parzialmente applicati dall'attuale prassi di valutazione. Una limitazione della libertà di ricer-

⁴ RS 235.1.

⁵ Per i progetti di ricerca nel campo degli agenti terapeutici, dei trapianti e delle radioterapie anche Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica esercitano una competenza di controllo imperniata essenzialmente sul prodotto.

ca (ad es. bocciatura della domanda o condizioni vincolate all'autorizzazione) è ammessa solo sulla base di criteri disciplinati per legge e deve soddisfare le condizioni di cui all'articolo 36 della Costituzione federale (cfr. cifra 1.5.1). I criteri di valutazione sotto forma di definizioni legali (in buona parte) indeterminate lasciano alle commissioni d'etica una libertà d'interpretazione sufficiente che queste ultime possono esaurire in debita misura e in funzione del singolo caso. In questo contesto è possibile ricorrere – nel senso di un aiuto all'interpretazione – ai principi etici, ai quali il legislatore si è appoggiato legiferando.

Per i progetti di ricerca nel campo degli agenti terapeutici, dei trapianti e della radioprotezione, al parere della commissione d'etica si affianca quello dell'autorità federale competente (Swissmedic o Ufficio federale della sanità). Mentre le commissioni d'etica si occupano di garantire la protezione dei soggetti, l'autorità federale esamina essenzialmente gli aspetti specifici dei prodotti, degli agenti terapeutici, delle radioapplicazioni o della sicurezza di organi, tessuti e cellule. Ad esempio per le sperimentazioni cliniche con farmaci, Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, controlla in particolare la fabbricazione, la qualità e gli effetti di un certo preparato. Vista la grande importanza che questi fattori rivestono ai fini della tutela dei soggetti, le sovrapposizioni nell'attività delle autorità di controllo sono inevitabili, in particolare per quanto concerne la valutazione della scientificità e del rapporto benefici/rischi di un progetto. Tuttavia, a differenza della legislazione attuale, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non è ad esempio più competente per l'osservanza di tutti gli aspetti legali dello svolgimento di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Il presente avamprogetto non concerne né la Commissione nazionale d'etica per la medicina (CNE)⁶ né le cosiddette commissioni d'etica cliniche degli ospedali.

1.2.8.2 Organizzazione delle commissioni d'etica e procedura

Rispetto alla situazione attuale, bisogna armonizzare la prassi di controllo applicata dalle autorità competenti, sopprimere i doppi e migliorare l'aspetto qualitativo. In questo senso si devono impostare le procedure di autorizzazione e notifica e organizzare le autorità di controllo in modo tale da consentire una prassi vicina alla realtà lavorativa, efficace, qualitativamente ineccepibile che comporti un carico amministrativo possibilmente esiguo. In particolare bisogna garantire alle commissioni d'etica condizioni quadro adatte ai loro compiti e responsabilità. Dal punto di vista del diritto federale (in particolare alla luce del nuovo principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5a della Costituzione) occorre appurare se è più facile conseguire gli obiettivi perseguiti dal presente avamprogetto affidando l'adempimento dei compiti ai Cantoni o alla Confederazione. Vengono pertanto posti in consultazione due modelli attuativi che si escludono a vicenda:

- *Variante cantonale (a)*: questo modello è imperniato sull'abituale ripartizione dei compiti che affida ai Cantoni l'applicazione del diritto federale. Le commissioni d'etica sono formate nel senso di enti amministrativi cantonali. Ai Cantoni incombe – nei limiti delle direttive federali – la responsabilità per la designazione della commissione d'etica competente per il loro territorio, la nomina dei membri, la garanzia delle risorse necessarie come pure la regolamentazione della procedura applicabile e la vigilanza sulle commissioni d'etica. Il diritto federale impone tra l'altro che le commissioni d'etica siano un organo di

⁶ La CNE è stata istituita sulla base dell'articolo 28 della legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (RS 810.11).

milizia indipendente, a composizione interdisciplinare. Tenuto conto del carico di lavoro che graverà sulla commissione di milizia e al fine di garantire un adempimento efficace sul piano nazionale, è inoltre prevista la creazione di un segretariato con personale debitamente formato. Dal punto di vista procedurale, il diritto federale disciplina ad esempio il disbrigo unitario degli studi multicentrici e – sulla base di direttive internazionali – alcuni singoli aspetti (ad es. termini di valutazione).

Questo modello presenta il vantaggio di potersi reggere sulle strutture esistenti e sull'abituale ripartizione dei compiti tra Cantoni e Confederazione previste dalla legge federale del 15 dicembre 2000⁷ sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer). Il fatto che le attività di ricerca sono condotte soprattutto nei Cantoni con grandi istituti di ricerca (ad es. università, ospedali cantonali) è positivo dato che gli enti cantonali possono conoscere meglio i rispettivi poli di ricerca grazie alla loro vicinanza. D'altro canto, questa vicinanza può ripercuotersi negativamente sul criterio dell'indipendenza. Un altro svantaggio si individua nel fatto che il modello non ovvierà alla forte presenza sul piano federale di svariate organizzazioni esecutive (ad es. regolamenti delle commissioni) e di procedure di valutazione, già attualmente bersagliata dalle critiche. In questo campo l'autonomia cantonale ammette direttive federali solo in misura limitata. Occorre infine rilevare che viene mantenuta la possibilità di collaborare sul piano intercantonale. Una possibilità che per i Cantoni più piccoli o per quelli che trattano pochi progetti di ricerca addirittura si impone, vista l'intensa pratica di valutazione necessaria per garantire una certa qualità. Del resto, la cooperazione tra Cantoni è assolutamente auspicabile al fine di armonizzare la prassi di valutazione.

- *Variante federale (b)*: questo modello prevede – rispetto alla situazione attuale – una nuova regolamentazione delle competenze tra Confederazione e Cantoni. Tutti i diritti e i doveri in materia di supervisione e controllo sono affidati alla Confederazione. Le commissioni d'etica sono intese nel senso di organi federali competenti sul piano regionale, i cui membri sono nominati dalla Confederazione, che ne designa inoltre la sede d'intesa con i Cantoni e in base alle regioni linguistiche come pure ai principali poli di ricerca. La Confederazione controlla inoltre le commissioni d'etica e garantisce il loro finanziamento. Oltre ai succitati studi multicentrici e a singoli punti, tutti gli aspetti procedurali sono disciplinati dal diritto federale.

Questo modello, che tiene inoltre conto di alcuni vantaggi della prima variante (in particolare la vicinanza delle commissioni d'etica agli istituti di ricerca), permette di ovviare ampiamente ai problemi attuali (ad es. la scarsa uniformità nell'organizzazione e nella procedura di valutazione). Tra le note negative va invece rilevato che questo modello non può avvalersi delle strutture create negli ultimi anni e che comporterà la soppressione di alcune competenze cantonali.

Entrambi i modelli affidano all'Ufficio federale della sanità pubblica il compito di migliorare la coordinazione e lo scambio di informazioni ed esperienze tra le commissioni d'etica come pure tra queste ultime e altre autorità di valutazione (ad es. Swissmedic). Ciò dovrebbe tra l'altro agevolare l'armonizzazione della prassi di valutazione e controllo in Svizzera. D'intesa con l'Istituto per gli agenti terapeutici e le altre autorità di controllo l'ufficio federale può e-

⁷ RS 812.21.

manare direttive volte a dichiarare il carattere vincolante per tutti gli interessati di eventuali provvedimenti di armonizzazione assolutamente necessari (ad es. moduli).

1.2.8.3 Controllo e vie legali

L'avamprogetto getta le basi necessarie affinché le commissioni d'etica possano svolgere i loro compiti nel campo del controllo sui progetti di ricerca in corso e sulle biobanche in funzione. Sulla base di segnalazioni o di constatazioni proprie, le commissioni d'etica hanno la competenza di disporre misure appropriate a tutela dei diretti interessati. Tali misure devono essere coordinate con le autorità federali competenti se concernono progetti di ricerca nel campo degli agenti terapeutici, dei trapianti e della radioprotezione. Viceversa, le autorità federali competenti possono effettuare ispezioni dopo aver informato le commissioni d'etica e adottare i provvedimenti amministrativi necessari.

Le decisioni di una commissione d'etica sono provvedimenti adottati dall'autorità per un singolo caso, si fondano sul diritto federale pubblico e concernono la costituzione, la modificazione o l'annullamento di diritti o di obblighi. Materialmente si tratta pertanto di decisioni ai sensi dell'articolo 5 della legge federale del 20 dicembre 1968⁸ sulla procedura amministrativa (PA). L'avamprogetto di legge prevede espressamente che il parere delle commissioni d'etica è considerato alla stessa stregua di una decisione e soggiace a ricorso. Ciò vale sia per gli aspetti formali della procedura applicata dalle commissioni d'etica sia per la verificabilità dei contenuti delle loro decisioni. In tal modo si evita di istituire un'istanza di ricorso specifica per gli aspetti materiali.

1.2.9 Rapporto con il diritto vigente

In merito al rapporto tra il presente avamprogetto e il diritto vigente si rinvia alla cifra 2.12

1.3 Basi scientifico-naturali

1.3.1 Generi di ricerca

1.3.1.1 Introduzione

Le basi scientifiche intendono offrire uno spaccato della ricerca oggetto del presente avamprogetto di legge, ossia:

- la ricerca su persone (particolarmente vulnerabili),
- la ricerca con materiale biologico e dati personali,
- la ricerca su cadaveri e
- la ricerca su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza o aborti nonché morti fetali.

Lo spazio riservato dal presente documento a ognuno dei succitati campi di ricerca non rispecchia lo spazio che occupa in pratica. I campi che pongono i problemi etici maggiori (ad es. la ricerca su persone particolarmente vulnerabili) e quelli che vengono disciplinati per la prima volta con il presente avamprogetto (ad es. la ricerca sui cadaveri) sono presentati con maggiore dovizia di dettagli rispetto ai campi eticamente meno delicati come la ricerca condotta su persone in grado di dare il loro consenso con piena cognizione di causa.

⁸ RS 172.021.

1.3.1.2 Dalla ricerca fondamentale alla ricerca clinica

La ricerca al servizio dell'essere umano comincia con la ricerca fondamentale, ossia la ricerca condotta su sistemi e processi biologici. I dati raccolti sono in seguito elaborati e trasformati in metodi di prevenzione, diagnosi e terapia dalla ricerca orientata alla malattia, che studia le malattie con l'ausilio di modelli. Solo dopo tali studi le conoscenze acquisite sono testate direttamente sulle persone. Questo tipo di ricerca è noto come ricerca applicata o clinica. Secondo il principio della medicina fondata sull'evidenza («evidence-based medicine»), oggi generalmente riconosciuto, tutti i provvedimenti medici devono orientarsi alla migliore informazione scientifica disponibile sulla loro efficacia e sicurezza.

1.3.1.3 Ricerca clinica

La ricerca clinica, che comprende l'eziologia, l'insorgenza, il decorso, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie, è oggi praticata in forma standard, ossia in base a un protocollo di ricerca scritto, nel quale sono definiti preventivamente lo scopo e lo svolgimento dello studio. In linea di massima, si distingue tra ricerca osservazionale e ricerca sperimentale. Nell'ambito degli *studi osservazionali* si rilevano dati personali, la cui analisi fornisce informazioni sui fattori che causano o influenzano la malattia. La *ricerca sperimentale* va oltre la semplice osservazione: le persone sono suddivise in gruppi e sottoposte sistematicamente a trattamenti diversi. Nell'ambito dei cosiddetti *studi controllati (sperimentazioni cliniche)* si cura un gruppo di persone con il metodo terapeutico o diagnostico da testare e si confrontano i risultati con quelli del gruppo che non è stato sottoposto al trattamento⁹. Nella situazione ideale i soggetti sono suddivisi in gruppi a caso. Questi cosiddetti *studi randomizzati* consentono di raccogliere dati statistici sull'efficacia di un metodo in rapporto a un altro. Uno studio controllato permette, per esempio, di confrontare una nuova terapia con una già affermata oppure con un placebo. Per placebo si intende un trattamento o una sostanza priva di efficacia (ad es. una pasticca composta di zucchero)¹⁰. L'esperienza insegna che la partecipazione a una sperimentazione clinica, le speranze che alimenta e le assidue cure prestate ai pazienti inducono un miglioramento dello stato di salute, anche se viene somministrato unicamente un placebo (cosiddetto «effetto placebo»).

Per ottenere risultati affidabili e oggettivi, si conducono sovente degli studi «in cieco» o «in doppio cieco». Nel primo caso solo il medico è informato sul trattamento somministrato, nel secondo sono tenuti all'oscuro sia il paziente sia il medico. In tal modo, si evita che le aspettative del paziente o del medico influenzino i risultati. Se la nuova cura non presenta risultati migliori rispetto al placebo, non vi è ragione di assumersi i rischi e i carichi psico-fisici che comporta¹¹.

⁹ Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici si suddividono in quattro fasi: nella fase I la tolleranza di un medicamento viene di solito testata su un piccolo gruppo di persone sane. Nella fase II l'efficacia e il dosaggio del medicamento sono testate su 50-200 persone ammalate. Nella fase III si verificano la sicurezza e l'efficacia del medicamento su un gruppo di pazienti più numeroso (circa 200-10'000 persone). Conclusa positivamente la fase III, il medicamento è omologata. La fase IV comprende gli studi successivi all'introduzione sul mercato del medicamento e volti ad analizzare, per esempio, eventuali effetti collaterali rari o interazioni con altre sostanze.

¹⁰ Johnson AG, Surgery as a placebo, in: Lancet, 1994, 344, pag. 1140 segg. Klein S, Der Placebo-Effekt – wie der Geist den Körper heilt, in: GEO, 10 ottobre 2003, pag. 49.

¹¹ È assodato che gli effetti psicologici non possono essere interamente esclusi. Da studi di paragone condotti con antidolorifici, antidepressivi o antiipertensivi e placebo sono emerse differenze tra sostanza attiva e placebo inferiori alle aspettative. Cfr. Bienenfeld L, The placebo effect in cardiovascular disease, in: Am Heart J, 1996, 132, pag. 1207-1221.

1.3.2 Ricerca sulle persone

1.3.2.1 Introduzione

Senza la ricerca sull'essere umano, le conoscenze mediche e le possibilità di trattamento non avrebbero potuto raggiungere l'elevato livello attuale. I modelli (animali, in vitro, informatici o simulatori) non sono in grado di sostituire la ricerca sulle persone, dato che reagiscono in modo diverso alle sostanze rispetto all'organismo umano fisiologicamente complesso. Non bisogna del resto dimenticare che determinati processi e malattie fisiologici possono essere studiati solo sull'uomo perché negli animali non si manifestano o presentano un decorso molto diverso (ad es. lo sviluppo osseo nell'uomo o la maturazione della barriera ematoencefalica nei neonati). L'assunzione, la distribuzione e l'assorbimento di sostanze nel corpo possono variare da una specie all'altra oppure, per una stessa specie, in funzione dell'età.

Anche in futuro non scemerà l'esigenza di disporre di nuove conoscenze scientifiche che permettano di sviluppare trattamenti migliori contro malattie difficili da curare o nuove come la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS) o la nuova forma della malattia di Creutzfeld-Jacob, una malattia neurologica degenerativa provocata da proteine infettive. La ricerca su persone particolarmente vulnerabili è molto delicata dal punto di vista etico (cfr. cifre 1.4.2.1, 1.4.2.2 e 1.4.2.3), ma nell'ottica medica è impossibile rinunciarvi. Qui di seguito si entra nel merito di questo ramo della ricerca.

1.3.2.2 Ricerca con persone particolarmente vulnerabili

Ai sensi del presente avamprogetto di legge, sono repute particolarmente vulnerabili:

- le persone incapaci di discernimento,
- le persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette,
- le persone che si trovano in una situazione di emergenza,
- le donne incinte, gli embrioni e i feti *in vivo*,
- le persone in detenzione.

Detta distinzione è motivata da considerazioni di natura etica e giuridica. Le cause di una malattia, i metodi di diagnosi e di trattamento sono studiati prevalentemente sull'uomo adulto sano, mentre i gruppi succitati sono molto raramente coinvolti nella ricerca. Ciò lascia aperte importanti lacune nel sapere medico, segnatamente per quanto concerne il dosaggio, l'efficacia e gli effetti collaterali di determinati medicinali sulle donne e i bambini. Qui di seguito sono presentate alcune attività di ricerca importanti condotte su persone particolarmente vulnerabili.

Ricerca su persone affette da demenza

Tuttora non esistono praticamente cure efficaci contro la demenza, dato che le cause di tale patologia sono ancora ampiamente sconosciute. La ricerca in questo campo, che in buona parte si traduce in sperimentazioni cliniche con medicinali, mira a rallentare il decorso delle malattie. Ciò non implica tuttavia una rinuncia alla ricerca genetica, dato che alcune forme di demenza, come l'Alzheimer, presentano una certa ereditarietà¹². Si analizzano anche nuovi

¹² Cfr. Savioz A, Leuba G, No detected mutations in the genes for the amyloid precursor protein and presenilins 1 and 2 in a Swiss early-onset Alzheimer's disease family with a dominant mode of inheritance, in: *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders*, 10 (6) 1999, pagg. 431-436.

metodi di diagnosi (ad es. l'immaginografia¹³) e si conducono ricerche psicologiche ed economiche, durante le quali si confronta, per esempio, l'effetto sull'integrazione psicosociale dei pazienti e l'efficacia economica di diverse forme terapeutiche. Siccome negli ultimi anni il numero delle persone affette da demenza ha segnato un aumento costante per effetto dello sviluppo demografico – incidendo inoltre sui costi della salute – la ricerca economica assume un'importanza crescente¹⁴.

Ricerca su persone affette da malattie psichiche gravi

Oltre alla ricerca clinica con i medicinali (ad es. studi sull'efficacia e la tollerabilità di nuovi psicofarmaci), si verifica l'efficacia di nuove forme di psicoterapia, sottoponendo un gruppo di pazienti a una nuova cura e somministrando al gruppo di confronto un placebo o lasciandolo senza terapia.

Ricerca su disabili psichici

Vista l'incurabilità della loro sofferenza, sui disabili psichici vengono condotte poche sperimentazioni cliniche, preferendo focalizzare la ricerca sul miglioramento della diagnosi e sulle possibilità di riabilitare e integrare fisicamente e socialmente i disabili. Considerato l'esiguo numero di casi, la ricerca terapeutica ed eziologica in questo campo si svolge sovente retrospettivamente sui dati personali dei disabili.

Ricerca su neonati e bambini

A causa delle differenze di maturità e attività degli organi metabolici (ad es. fegato, reni) e del sistema nervoso, le stesse terapie possono avere nei neonati e nei bambini effetti diversi rispetto agli adulti. In generale, a causa della loro ridotta attività renale, i neonati espellono le sostanze più lentamente. Nei bambini, per contro, il metabolismo è più rapido, sicché determinati principi attivi devono essere somministrati loro in dosi addirittura maggiori rispetto a quelle prescritte agli adulti.

Molte malattie sono specifiche dell'età postnatale e infantile, come i disturbi dello sviluppo ascrivibili a un parto prematuro. Altre, quali le malattie infettive infantili, presentano decorsi diversi a seconda dell'età del paziente. Nonostante le succitate differenze fisiologiche, finora la maggior parte dei trattamenti medicamentosi sono stati testati solo sugli adulti con il risultato che molti farmaci sono vietati ai bambini. In mancanza di alternative, i medici li prescrivono comunque («off-label use»), riducendo le dosi in funzione del peso corporeo, senza tuttavia che l'efficacia di tale soluzione sia stata comprovata da studi clinici. Esistono svariati motivi per i quali il mercato offre relativamente pochi medicinali per bambini. In primo luogo, trattandosi di un segmento dai piccoli numeri, lo sviluppo di cure specifiche è poco lucrativo per l'industria. Secondariamente, gli studi sui bambini comportano difficoltà maggiori: implicano, per esempio, l'impiego di apparecchiature adatte all'età dei soggetti, i prelievi di sangue o di tessuti sono complicati dal carico psico-fisico che comportano per i bambini¹⁵.

¹³ Cfr. Dierks T, Jelic V u.a., Spatial pattern of cerebral glucose metabolism (PET) correlates with localization of intracerebral EEG-generators in Alzheimer's disease, in: *Clinical neurophysiology*, 111 (10) 2000, pagg. 1817-1824.

¹⁴ Cfr. Francois C, Sintonen H u.a., Cost effectiveness of memantine in moderately to severe Alzheimer's disease – Markov model in Finland, in: *Clinical drug investigation*, 24 (7) 2004, pagg. 373-384.

¹⁵ Cfr. Food and Drug Administration: http://www.fda.gov/fdac/features/2003/103_drugs.html

Studi clinici al di fuori della ricerca sugli agenti terapeutici sono condotti sui bambini soprattutto nell'ambito della psicologia clinica e della psichiatria (ad es. il disturbo post-traumatico da stress, DPTS o la sindrome da deficit di attenzione e iperattività, ADHD¹⁶).

Ricerca su persone in situazioni di emergenza

Nel campo della ricerca in emergenza il numero delle sperimentazioni casuistiche condotte è chiaramente superiore alla media, mentre quello delle sperimentazioni sistematiche e ricostruibili – ossia delle sperimentazioni che consentono di giungere a conclusioni scientificamente affidabili – è esiguo. Di riflesso, è elevato anche il fabbisogno di ricerca da parte della medicina di emergenza¹⁷. Oggi si effettuano sovente studi retrospettivi per confrontare le diverse forme di trattamento. In altre parole, si analizza l'efficacia di un trattamento sulla base di riscontri clinici non appena il paziente è uscito dalla fase acuta dell'emergenza.

Ricerca su persone detenute

Dal punto di vista scientifico, la ricerca su persone detenute è interessante se l'insorgenza della malattia è fortemente influenzata dalla particolare situazione di queste persone (ad es. epatite, HIV, tubercolosi) o se l'interesse scientifico è rivolto alla speciale situazione di detenzione (ad es. trasmissibilità in un particolare contesto spaziale). Il comportamento di dipendenza e l'assistenza medica ai detenuti affetti da dipendenze sono regolarmente oggetto di osservazioni scientifiche. Sono, per esempio, in corso diversi progetti di ricerca concernenti la distribuzione di narcotici e siringhe nelle prigioni¹⁸. La ricerca psichiatrica e psicologica mira sovente a individuare eventuali nessi tra lo stato di salute psichico e la delinquenza¹⁹. Oggetto di studio sono pure le condizioni di detenzione nell'ottica sociale e medica, per esempio le ripercussioni dei diversi tipi di carcere²⁰ sulla salute dei detenuti o gli effetti di provvedimenti esecutivi in materia penale, come il braccialetto o la cavigliera elettronici.

Ricerca sulle donne incinte, embrioni e feti in vivo

Alcune malattie si curano meglio *in utero* che dopo la nascita, come le malattie immunologiche che si tenta di trattare con le cellule staminali. Gli esempi qui di seguito illustrano questo tipo di ricerca e i suoi obiettivi.

Chirurgia fetale

Per chirurgia fetale si intende il trattamento operatorio di un feto malformato nel ventre materno²¹. Esistono diverse metodologie d'intervento prenatale con gradi di invasività diversi. La più invasiva è la chirurgia fetale a utero aperto: che lascia all'interno del grembo materno solo la testa del feto per evitare che l'aria arrivi ai polmoni, mentre il corpo viene estratto, operato e poi reintrodotta nell'utero in questa operazione l'addome e l'utero della donna incinta vengono aperti ed il feto viene liberato dopo avere fatto defluire il liquido amniotico. Questo in-

¹⁶ Steinhausen HC, Drechsler R u.a., Clinical course of attention-deficit/hyperactivity disorder from childhood toward early adolescence, in: Journal of the American academy of child and adolescent psychiatry, 42 (9) 2003, pagg. 1085-1092.

¹⁷ Luger T, Ethische Aspekte der Forschung in der Notfallmedizin, in: Journal für Anästhesie und Intensivbehandlung, Nr. 4, 1996.

¹⁸ Dolan K, Rutter S, Prison-based syringe exchange programmes, a review of international research and development, in: Addiction 98 (2) 2003, pagg. 153-158.

¹⁹ Rösler M, Retz W u.a., Prevalence of attention deficit/hyperactive disorder (ADHD) and comorbid disorders in young male prison inmates, in: European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience, 245 (4) 2004, pagg. 201-208.

²⁰ Pizarro J, Stenius V, Supermax prisons – Their rise, current practices, and effect on inmates, in: Prison Journal 84 (2) 2004, pagg. 248-264.

²¹ Harrison MR et al., The Unborn Patient, The Art and Science of Fetal Therapy, Filadelfia 2001.

tervento è difficile da sopportare e comporta rischi elevati sia per la gestante²² sia per il feto, che può morire o riportare menomazioni permanenti. Per ridurre i rischi della chirurgia fetale, negli ultimi anni sono state messe a punto tecniche operatorie meno invasive, come la fetoscopia, ossia l'intervento nell'utero materno con l'ausilio di una videocamera miniaturizzata e di strumenti chirurgici che vengono introdotti nell'utero dall'esterno. Tale tecnica, utilizzata per esempio in caso di ernia diaframmatica (sviluppo anomalo del polmone) o di tumori fetali, comporta il rischio di generare contrazioni precoci²³. Il metodo meno invasivo è la paracentesi, ossia il prelievo con un ago di liquido dalle cavità corporee del feto.

Trapianto prenatale di cellule staminali

Il trapianto prenatale delle cellule staminali è una tecnica messa a punto negli ultimi quindici anni per curare le malattie genetiche e consiste nell'immettere nel sistema circolatorio del feto cellule emopoietiche del padre o della madre o cellule staminali di feti abortiti. Dopo il trattamento prenatale il sistema immunitario dei bambini funziona correttamente²⁴. I primi successi si sono registrati nella lotta alle immunodeficienze combinate gravi, malattie genetiche che compromettono gravemente la funzione del sistema immunitario²⁵.

Terapia genica in utero

La terapia genica somatica, ancora in fase sperimentale, mira a guarire le malattie ereditarie sostituendo il gene difettoso con un gene sano²⁶. Una delle malattie che questa tecnica permetterà di curare è la fibrosi cistica, una grave patologia del metabolismo. La terapia genica prenatale ha il vantaggio di curare la malattia ereditaria prima che si manifestino i sintomi clinici. La maggior parte delle sperimentazioni sono attualmente condotte su animali e hanno già permesso di riscontrare i primi successi.

Terapie farmacologiche

Negli ultimi anni si sono registrati importanti progressi anche nel campo delle cure farmacologiche prenatali²⁷, che prescrivono alla gestante l'assunzione di un farmaco per prevenire l'insorgere di una malattia nel nascituro. Sono in corso diversi studi nell'ambito dei quali si mira a impedire il contagio tra madre e feto di malattie come l'AIDS²⁸ o si sperimentano cure contro l'aritmia cardiaca fetale o la sindrome adrenogenitale, una malattia del metabolismo dei feti femminili che comporta una forte virilizzazione.

Cure per gestanti

Occorre prima di tutto rilevare che i trattamenti – segnatamente le terapie farmacologiche²⁹ – cui sono sottoposte le donne incinte possono avere conseguenze negative sull'embrione o sul feto e generare malformazioni. Si tratta pertanto di sviluppare soluzioni terapeutiche con ef-

²² William WJB et al., Preterm Labor – The Achilles Heel of Fetal Intervention, in: Harrison MR et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Filadelfia 2001, pagg. 171-181.

²³ Danzer E et al., Minimal access fetal surgery, in: European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2003, pagg. 3-13.

²⁴ Touraine JT et al., Reappraisal of *in utero* Stem Cell Transplantation Based on Long-Term Results, in: Fetal Diagnosis and Therapy, 2004, 19, pagg. 305-312.

²⁵ Surbek D et al., Vorgeburtliche Stammzelltransplantation zwischen Forschung und Klinik, in: Therapeutische Umschau, 2002, 59, pagg. 619-623.

²⁶ Zanjani ED et al., The Fetus with a Genetic Defect Correctable by Gene Transfer, in: Harrison MR et al., The Unborn Patient. The Art and Science of Fetal Therapy, Filadelfia 2001, pagg. 629-636.

²⁷ Koren G et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, pagg. 757-773.

²⁸ Koren G et al., Fetal Pharmacotherapy, in: Drugs, 2002, 62, pagg. 757-773.

²⁹ Ward RM, Difficulties in the study of adverse fetal and neonatal effects of drug therapy during pregnancy, in: Semin Perinatol, 2001, vol. 25, pag. 191.

fetti collaterali ridotti e rischi esigui per l'embrione e il feto per curare le patologie specifiche e non della gravidanza. Tra le malattie e i sintomi specifici figura la gestosi, una sindrome clinica caratterizzata da ipertensione, proteinuria e gonfiori agli arti inferiori, oppure il vomito gravidico³⁰, pure oggetto di studi con agenti terapeutici. Tra le malattie non specifiche figurano le malattie del metabolismo, dell'apparato cardiocircolatorio e respiratorio.

1.3.3 Ricerca su materiale biologico e dati personali

1.3.3.1 Introduzione

Sono considerate materiale biologico tutte le sostanze corporee, provengano esse da persone vive o decedute, da embrioni, feti abortiti o morti fetali. Trattasi segnatamente di

- cellule, per esempio cellule del sangue, gameti (con i contenuti cellulari come ad es. gli acidi nucleici come l'acido desossiribonucleico (DNA) e l'acido ribonucleico (RNA)),
- liquidi corporei (ad es. saliva, urina),
- tessuti, ossia un'unità funzionale di cellule uguali (ad es. tessuto epatico),
- organi come il cuore o il fegato.

Prima di testare i nuovi trattamenti su persone viventi, si effettuano di solito delle sperimentazioni su materiale biologico. Inoltre, anche eventuali nessi tra fattori ambientali, tipo e frequenza della malattia, come è stato il caso per determinate forme tumorali (ad es. il tumore ai polmoni causato dall'uranio o dal consumo di sigarette) vengono accertati su materiali biologici.

Provenienza del materiale biologico e dei dati personali

Il materiale biologico e i dati personali utilizzati a scopi di ricerca sono in buona parte raccolti durante visite diagnostiche o cure mediche, ma non solo (ad es. donazioni di sperma). I materiali e i dati derivanti – quasi a titolo di «prodotti secondari» - da attività mediche come biopsie, operazioni, prelievi di sangue, strisci o durante il parto (placenta, cordone ombelicale) possono essere utilizzati a scopi di ricerca³¹. Materiali e dati possono tuttavia essere prelevati appositamente ai fini della ricerca (cfr. commento all'art. 39). Un'ulteriore fonte importante di materiale biologico è costituita dai cadaveri. Durante le autopsie eseguite per accertare le cause del decesso possono essere asportate parti di organi o di tessuti a scopi scientifici. Oggi esistono banche di materiali e di dati di varie dimensioni (cfr. commento agli artt. 42 e 43).

1.3.3.2 Settori di ricerca

Qui di seguito sono presentati alcuni ambiti di ricerca, allo scopo di offrire uno spaccato della vasta gamma delle attività condotte su materiali biologici e dati personali.

Ricerca fondamentale

Nella ricerca fondamentale e nella ricerca orientata ai pazienti il materiale biologico di origine umana è sovente utilizzato come modello, per esempio per analizzare meccanismi cellulari e molecolari. Le conoscenze così acquisite possono essere utilizzate nella ricerca applicata. Un esempio: il cancro è causato da una crescita incontrollata delle cellule indotta da una mutazio-

³⁰ Koch KL, Frissora CL, Nausea and vomiting during pregnancy, in: Gastroenterol Clin North Am, 2003, vol. 32, pag. 201.

³¹ Soprattutto gli istituti patologici conservano collezioni di tessuti e dati, raccolti durante visite diagnostiche e biopsie.

ne genetica. Prima di mettere a punto delle terapie, è necessario capire la divisione cellulare e i meccanismi genetico-molecolari di una cellula cancerogena mutata.

Ricerca genetica

La ricerca genetica confronta i campioni di materiale e i dati dei pazienti affetti da malattie ereditarie con quelli di persone sane. Le sequenze di geni difettose possono essere individuate grazie ai cosiddetti «marcatori genetici». Isolato il gene difettoso, si tratta di esaminare i processi molecolari e cellulari. Oggi si cerca in particolare di sostituire il gene difettoso delle malattie monogeniche con un gene sano (terapia genica somatica). Dal canto loro, la ricerca genetica di popolazione e l'epidemiologia genetica³² si sono focalizzate negli ultimi anni sempre di più sulle malattie multifattoriali (patologie cardiovascolari, diabete, osteoporosi, depressione e malattie del sistema nervoso).

Ricerca farmacologica

La ricerca farmacologica allestisce collezioni di biomateriale per verificare l'efficacia e/o la tossicità di determinate sostanze. Il nuovo medicamento viene testato su tessuti umani isolati per osservarne la reazione. In tal modo si possono individuare ad es. le molecole cellulari che interagiscono con la sostanza analizzata. Con la sua capacità di smaltire sostanze tossiche, il fegato umano si presta particolarmente per gli studi tossicologici. Soprattutto nel campo degli antivirali e degli antitumorali la ricerca farmacologica utilizza linee cellulari umane vista la loro lunga durata di vita in vitro e la loro capacità di rinnovarsi³³.

Ricerca farmaco-genetica

I medicinali possono avere effetti diversi da un individuo all'altro a causa della variabilità genetica dell'essere umano. La farmacogenetica studia queste differenze, condizionate da molti fattori ereditari³⁴, allo scopo di giungere alla produzione di medicinali adatti al singolo individuo, più efficaci e con meno effetti collaterali. Nel corpo gli enzimi fungono da catalizzatori per le reazioni biochimiche e determinano l'attivazione o la metabolizzazione dei medicinali. A causa della variabilità genetica degli enzimi, determinate sostanze possono essere assorbite, metabolizzate e espulse troppo velocemente o troppo lentamente dai singoli individui. Ne consegue che i principi attivi non rimangono abbastanza a lungo nel sangue oppure vi rimangono troppo a lungo, incrementando il rischio di effetti collaterali. In particolare la ricerca contro i tumori spera in futuro di riuscire a curare gli ammalati in modo più mirato grazie alle tecniche sviluppate dalla farmacogenetica.

1.3.3.3 Biobanche

La definizione di «biobanca» è usata sul piano internazionale con accezioni diverse³⁵. Ai sensi del presente avamprogetto di legge si considera biobanca la collezione di campioni e dati rappresentativi di un determinato gruppo di popolazione (coorte, ad es. persone affette da tumore³⁶, diabete, HIV) o, addirittura, di buona parte della popolazione (biobanche rappresentative

³² Cfr. Ziegler A, Genetische Epidemiologie – Gegenwart und Zukunft, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 99/36, 2002, A2342-A2346

³³ Cfr. Nuffield Council Report, Human Tissue – Ethical and Legal Issues, 1995, pagg. 17-38.

³⁴ Cichon S, Reudenberg J, Variabilität im menschlichen Genom. Bedeutung für die Krankheitsforschung, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg 2002, 46, A3091-A3101.

³⁵ Mentre si è concordi nell'affermare che una delle caratteristiche delle biobanche è il nesso tra materiale e dati personali, sul piano internazionale si registrano importanti divergenze sulle dimensioni che le collezioni di biomateriale e dati devono avere per essere considerate biobanche.

³⁶ Cfr. Oosterhuis JW et al., Tumor banks – well-guarded treasures in the interest of patients, in: Nature, vol. 3, gen. 2003, pagg. 73-77.

della popolazione)³⁷. Il collegamento tra materiale e dati offre alla scienza informazioni sull'anamnesi, lo stile di vita, la condizione sociale, la situazione familiare, le parentele e il contesto ambientale dei soggetti.

Esempi di biobanche

Gran Bretagna

La biobanca britannica, attualmente in fase di allestimento, raccoglierà e custodirà a lungo termine i campioni di sangue e i dati di circa 500'000 persone, allo scopo di analizzare in senso prospettico le patologie dei donatori. La ricerca si focalizza sulle interazioni tra geni, ambiente e stile di vita dei diretti interessati. Occupandosi solo di una determinata fascia d'età (dai 45 ai 69 anni), la biobanca britannica è definita una banca coorte³⁸.

Islanda

La biobanca nazionale islandese conserva i campioni di sangue e i dati di circa 100'000 persone. Siccome in un pool genetico piccolo è sensibilmente più facile individuare i geni patogeni³⁹, l'omogeneità genetica del materiale biologico della popolazione islandese è di grande utilità per la ricerca.

Estonia

Anche la biobanca nazionale estone è destinata a rilevare buona parte della popolazione e, come quella islandese, servirà a identificare i geni patogeni. Vi saranno conservati i campioni di sangue e l'anamnesi dei donatori e delle loro famiglie⁴⁰.

Svizzera: Biobank Suisse

In Svizzera, sebbene i principali istituti di patologia e i laboratori d'analisi conservino da tempo collezioni decentralizzate di campioni di tessuti e sangue, è prevista la creazione di una banca nazionale per i tumori (Biobank Suisse)⁴¹, dato che per trovare cure adatte contro determinate forme tumorali si dovranno raccogliere specificatamente DNA, RNA e proteine estratti da materiale tumorale. La biobanca è gestita tramite una banca dati centrale e anonima. I ricercatori potranno trovare informazioni sui materiali e i dati a disposizione e inoltrare le richieste necessarie ai loro progetti.

Svizzera: SAPALDIA

SAPALDIA (Swiss Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults) è una biobanca coorte istituita nel 1991. Al primo studio, esteso sull'arco di dieci anni, hanno partecipato 100'000 cittadine e cittadini svizzeri. Il secondo studio coinvolge le stesse persone. Il progetto mira ad analizzare le correlazioni tra inquinamento atmosferico e funzioni polmonari. La biobanca contiene, oltre a campioni di sangue dei donatori, anche dati sulle loro funzioni polmonari, l'anamnesi e le rilevazioni meteorologiche al loro rispettivo domicilio⁴².

³⁷ Cfr. Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, Berlino 2004, pagg. 1-11.

³⁸ <http://www.ukbiobank.ac.uk>

³⁹ <http://www.decode.com>

⁴⁰ <http://www.geenivaramu.ee/index.php?show=main&lang=eng>

⁴¹ La fondazione Biobank Suisse allestisce la biobanca sotto la direzione di Oncosuisse e in collaborazione con le attuali banche specializzate in materia di tumori, gli istituti patologici e il Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK).

⁴² <http://www.sapaldia.ch/Page/withframes/frameset.html>

1.3.4 Ricerca sui cadaveri

1.3.4.1 Introduzione

Questa ricerca permette di acquisire dati terapeutici, diagnostici o epidemiologici che verranno in seguito elaborati per curare gli ammalati. Gli esempi qui di seguito illustrano questo tipo di ricerca e i suoi obiettivi.

1.3.4.2 Settori di ricerca

Immaginografia

Al fine di ottimizzare i metodi immaginografici si effettuano studi sui cadaveri, nell'ambito dei quali si confrontano le immagini tomografiche computerizzate ottenute dalla risonanza magnetica con le effettive peculiarità anatomiche⁴³.

Ricerca sulle tecniche operatorie e diagnostiche

Considerato che l'applicazione su persone viventi di nuove metodologie operative comporta rischi elevati, per principio le nuove tecniche vanno dapprima sperimentate e perfezionate sui cadaveri o su parti di essi, come avviene, per esempio, per le operazioni supportate dal computer e per le nuove tecniche diagnostiche⁴⁴.

Ricerca sulle causa di malattia o di decesso

I cadaveri permettono inoltre di ricercare le cause della malattia e del decesso. Esempio: nei Paesi dell'Europa occidentale la sindrome della morte improvvisa (Sudden Infant Death Syndrome; SIDS) è la causa più frequente di decesso tra i neonati. La morte subentra inaspettatamente durante il sonno e di solito nemmeno l'autopsia permette di individuarne le cause con precisione. Oltre ai rilevamenti mediante questionario, la ricerca nel campo della SIDS si fonda in buona parte sulle analisi post-mortem dei bambini.

Ricerca sulle persone decedute sottoposte a respirazione artificiale («morti cerebrali»⁴⁵)

Questa ricerca si concentra tra l'altro sulla diagnosi della «morte cerebrale»⁴⁶ e sulla conservazione della qualità degli organi, che include la prevenzione di infiammazioni, la salvaguardia della qualità del sangue o il miglioramento del bilancio energetico⁴⁷. Anche la neurologia pratica ricerca sui «morti cerebrali»: studi condotti sul midollo spinale hanno, per esempio, permesso di capire meglio i meccanismi di riparazione funzionali e strutturali del sistema nervoso centrale⁴⁸, tanto che le nuove conoscenze acquisite sulla cosiddetta «neurogenesi» sono

⁴³ Cfr. Ackerman MJ, Yoo T, Jenkins D, From data to knowledge – The Visible Human Project continues, in: Medinfo 10, 2001, pagg. 887–890.

⁴⁴ Cfr. Witte H, Koziarka J, Das Erlernen und Optimieren minimal-invasiver Operationsverfahren am menschlichen Leichnam, in: Der Chirurg, 1999, pagg. 923-928; Herzog C, Schwarz WV, Robot-assisted spinal interventions in multislice-spiral-CT. First experiences in soft-tissue phantoms and human corpses, in: Radiology, 221 Suppl., 2001, pagg. 341seg.

⁴⁵ Il concetto attualmente in uso di «morte cerebrale» lascia erroneamente supporre che in questo stadio sia morto solo il cervello e che esistano pertanto diverse forme di morte. Sarebbe più corretto parlare di «cessazione completa e irreversibile di tutte le funzioni del cervello». Per questa ragione il concetto di «morte cerebrale» è usato tra virgolette.

⁴⁶ Cfr. Stocker R, Maintenance of integrity of organ function in potential organ donors, in: Schweizerische medizinische Wochenschrift 127, 1997, 24, pagg. 1044-1050.

⁴⁷ Cfr. Venkataraman R, Song MC. u.a., Hemoabsorption to improve organ recovery from brain-dead organ donors. A novel therapy for a novel indication? in: Blood purification 22 (2004), 1, pagg. 143-149.

⁴⁸ Cfr. Schalow G, Zach G A, Reorganization of the human CNS – Neurophysiologic measurements on the coordination dynamics of the lesioned human brain and spinal cord, in: General physiology and Biophysics 19 (2000) Suppl. 1, pagg. 11 segg.

già oggi applicate terapeutamente su pazienti affetti da disturbi al sistema nervoso centrale⁴⁹.

Ricerca traumatomeccanica

Nell'ambito della ricerca traumatomeccanica si riproducono degli incidenti per studiarne le conseguenze sul corpo umano. Per misurare i carichi traumatomeccanici (ad es. la resistenza del cranio, della colonna vertebrale, delle costole ecc.) sono in parte necessari degli studi su cadaveri⁵⁰. Questa ricerca mira tra l'altro a migliorare i sistemi di sicurezza dei veicoli a motore.

Ricerca in criminalistica

La medicina legale si serve di cadaveri per ricostruire la dinamica di un delitto e contribuire alla soluzione di omicidi. Per determinare l'ora della morte, l'entomologia forense osserva le popolazioni di insetti che si insediano nel cadavere. A seconda del loro stadio di sviluppo si può accertare l'ora del decesso.

Ricerca in anatomia

La ricerca in anatomia, che si occupa della struttura del corpo umano a tutti i livelli – dalla macroscopia alla microscopia elettronica ad alta risoluzione – è lungi dall'essere conclusa. Per poter applicare le nuove tecniche immaginografiche sviluppate dalla diagnostica medica (ad es. la tomografia a emissione di positroni), occorre dapprima condurre studi anatomici approfonditi, anche perché solo così si garantisce una corretta interpretazione delle immagini. Prima di introdurre nuove tecniche operatorie bisogna inoltre esaminare accuratamente le strutture anatomiche, al fine di garantire alla metodologia operatoria accessi ottimali.

1.3.5 Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti spontanei e morti fetali

1.3.5.1 Introduzione

Un aborto spontaneo è un'interruzione prematura della gravidanza con la perdita spontanea del feto di un peso inferiore a 500g. Il 20% circa di tutte le gravidanze accertate termina con un aborto spontaneo. Per morte fetale si intende il parto di un figlio che, separato dall'utero materno, non dà più segni di vita (battito cardiaco, respirazione naturale, pulsazione del cordone ombelicale) e pesa più di 500g. I principali campi di ricerca presentati qui appresso offrono uno spaccato di questo tipo di ricerca.

1.3.5.2 Settori di ricerca

Raccolta di cellule fetali

Da embrioni e feti derivanti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei si asportano diverse cellule a scopo di ricerca e trapianto (ad es. sperimentazioni con cellule cerebrali che producono dopamina per curare il morbo di Parkinson). Dalle gonadi primitive⁵¹ di embrioni vengono, per esempio, isolate le cosiddette cellule germinali primordiali, che presentano ca-

⁴⁹ Schalow G, Koordinationsdynamik Therapie, in: Physiotherapie, Sonderdruck des Schweizerischen Physiotherapieverbandes, 2001.

⁵⁰ Cfr. Mattern R, Traumatomechanische Forschung an Leichen – Ist sie wissenschaftlich stringent? in: Heidelberger Jahrbücher XXXVI-II, Springer Verlag, 1994.

⁵¹ Dalle gonadi primitive si sviluppano gli organi sessuali.

ratteristiche simili alle cellule staminali embrionali e possono essere utilizzate nelle terapie cellulari.

Ricerca delle cause di aborti spontanei e morti fetali

Gli aborti spontanei sono la complicazione più frequente durante la gravidanza e possono essere causati da anomalie cromosomiche e malformazioni dell'embrione o del feto come pure da infezioni, debolezza della cervice, anomalie uterine o reazioni di rigetto da parte del corpo materno. Si registra una morte fetale a causa di una morte intrauterina del feto nell'1-4% delle gravidanze. La causa principale va ricercata in un'insufficienza placentare, ossia la placenta non riesce a nutrire l'embrione o il feto.

Ricerca fondamentale

Embrioni e feti provenienti da aborti e morti fetali sono utilizzati anche nella ricerca fondamentale. Si conducono, per esempio, studi sugli embrioni e i feti abortiti con spina bifida per accertare le cause e osservare lo sviluppo di questa malformazione relativamente frequente.

1.4 Aspetti etici

1.4.1 Conflitto di fondo

Il vertiginoso sviluppo della ricerca medica solleva una serie di interrogativi ai quali è impossibile rispondere rifacendosi unicamente all'etica adottata nella prassi, visto soprattutto che pratica e ricerca perseguono obiettivi diversi. Si prenda, ad esempio, la sperimentazione sull'uomo: 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 attende un beneficio diretto per il paziente. Nel campo della ricerca umana il conflitto etico sorge dal fatto che il paziente – poco importa se sano o ammalato – non si assume mai rischi e carichi psichici e/o fisici solo nel proprio interesse ma sempre e anche nell'interesse di terzi. In questo caso gli interessi in gioco sono quelli della ricerca (libertà di ricerca) e della società (progresso in campo sanitario). Il conflitto tra la tutela degli interessi individuali e la tutela degli interessi di terzi va risolto con una ponderazione che anteponga gli interessi dell'individuo agli altri.

1.4.2 Quattro principi dell'etica biomedica

Negli scorsi decenni il non rispetto degli interessi delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni ha portato all'adozione di alcuni documenti di portata mondiale sul modo in cui vanno trattati i soggetti nella ricerca medica. Nel «Codice di Norimberga» del 1947⁵², voluto in reazione agli esperimenti criminali condotti durante il nazismo, si è per esempio decretato per la prima volta a chiare lettere che per condurre un test su una persona sana o ammalata è dapprima necessario ottenere il suo consenso volontario e informato (consenso informato). Anche la Dichiarazione di Helsinki⁵³, elaborata dall'Associazione medica mondiale nel 1964, si fonda essenzialmente sullo stesso principio.

⁵² Cfr. Mitscherlich A, Mielke F: *Medizin ohne Menschlichkeit*, Francoforte sul Meno, 1978.

⁵³ Declaration of Helsinki/Edinburgh, 1964/2000, World Medical Association, Ethical Principles for Medical Research involving human subjects, cfr. anche www.wma.net

Dal punto di vista etico, la ricerca sull'uomo solleva domande fondamentali. Ci si chiede, ad esempio, se la strumentalizzazione di un essere umano a fini scientifici è giustificata o no⁵⁴. Sorgono interrogativi che impongono una riflessione accurata, per esempio, sulla portata dei rischi e dei carichi psico-fisici per il soggetto interessato. Per rispondere a tali interrogativi ci si appella di solito ai quattro principi classici della bioetica⁵⁵, *segnatamente autonomia* (cfr. cifra 1.4.2.1), *giustizia* (cfr. cifra 1.4.2.2), *non maleficenza e beneficalità* (cfr. cifra 1.4.2.3). I quattro principi si reggono su tradizioni di pensiero diverse e, come nel caso della non maleficenza, risalgono alle origini del giuramento di Ippocrate. Tra i singoli principi possono anche sorgere conflitti, in particolare tra l'autonomia e la beneficalità, per esempio quando la decisione dell'ammalato non coincide con le raccomandazioni del medico curante o del ricercatore. In tal caso, prevale l'autodeterminazione dell'ammalato.

1.4.2.1 Il principio etico dell'autonomia

L'essere umano non deve mai servire quale mezzo per raggiungere un fine (divieto di strumentalizzazione). Tutti i progetti di ricerca sono pertanto vincolati al principio secondo cui gli interessi, i diritti e il bene dell'individuo prevalgono sugli interessi della comunità e della scienza. Da qui nasce la condizione dell'autonomia, ossia di un consenso volontario e informato quale presupposto fondamentale per la liceità, ad esempio, di un intervento medico in generale o di un progetto di ricerca in particolare. L'informazione che precede il consenso deve soddisfare requisiti molto severi, dato che la persona che si sottopone alla sperimentazione può capire la portata e l'importanza di una ricerca e prendere una decisione autonoma solo se dispone di informazioni esaurienti⁵⁶.

Per principio, tutte le persone che si mettono a disposizione per un progetto di ricerca sono vulnerabili e necessitano di protezione. 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 bisognose di protezione data la loro *particolare* vulnerabilità. La sostenibilità etica di una ricerca condotta con persone incapaci di discernimento è oggetto di accese discussioni, soprattutto se dalla ricerca non ci si attende un beneficio diretto e la strumentalizzazione della persona non può essere giustificata adducendo il principio della beneficalità. Si parla qui di «dilemma etico»: da un canto vige un divieto alla strumentalizzazione, ossia il divieto di sottoporre una persona senza il suo consenso a un provvedimento a favore di terzi che non rientra anche nel suo interesse. D'altro canto, la convinzione etica sostiene l'ammissibilità di un'esposizione a rischi esigui se ciò aumenta sensibilmente le possibilità di guarigione di altri pazienti⁵⁷.

Gli uni sostengono che la ricerca su persone incapaci di discernimento non è eticamente sostenibile, dato che vige un divieto di strumentalizzazione e gli interessati non possono esprimere personalmente i loro interessi e la loro volontà⁵⁸. Gli altri ribattono che l'esclusione dalla ricerca di tali persone è inaccettabile perché discriminante nei loro confronti e ritengono

⁵⁴ Cfr. Maio G: *Ethik der Forschung am Menschen*, Stoccarda 2002, in particolare capitolo 8.

⁵⁵ Beauchamp T, Childress J: *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 1994.

⁵⁶ Cfr. Heubel F: *Humanexperimente*, in: Düwell M, Steigleder K (Ed.): *Bioethik - Eine Einführung*, Francoforte sul Meno, 2003, pagg. 323-332, qui: pag. 327.

⁵⁷ Michael N, *Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen*, Springer Verlag, 2003, pag. 6

⁵⁸ Cfr. Heubel F, *Humanexperimente*, in: Düwell M, Steigleder K (Hrsg.), *Bioethik - Eine Einführung*, Francoforte sul Meno, 2003, pag. 331.

che basti il consenso del rappresentante legale. Si può ammettere che una persona si esponga a rischi esigui se ne conseguono benefici elevati per gli altri⁵⁹.

1.4.2.2 Il principio etico della giustizia

La questione dell'esclusione dalla ricerca delle persone incapaci di discernimento suscita accese discussioni anche dal punto di vista della giustizia. L'esclusione è discriminante perché viola il principio della parità di trattamento. La tabuizzazione di questa ricerca potrebbe implicare che malattie che portano all'incapacità di discernimento, come l'Alzheimer, non vengano studiate a sufficienza. Ciò potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute dei gruppi interessati, dato che la malattia non può essere curata o viene curata in modo insufficiente (cfr. cifra 1.3.2.2). Un ulteriore argomento contro l'esclusione delle persone incapaci di discernimento è il pericolo di un ripiegò verso Paesi che non impongono limiti alla ricerca. 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 15 e 50 anni con il rischio che esse non possano beneficiare di farmaci e cure assolutamente adatti anche a loro⁶⁰.

1.4.2.3 I principi etici della non maleficenza e della beneficalità

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 della *non maleficenza* e della *beneficalità*. Accanto alla garanzia della libertà di decisione del paziente (autonomia), gioca un ruolo importante anche la valutazione dei rischi e dei benefici comportati da un progetto di ricerca. La ponderazione degli interessi deve evidenziare che i benefici attesi e i rischi previsti della ricerca terapeutica si controbilanciano, altrimenti non è nemmeno ammesso chiedere il consenso.

Nell'ambito di progetti di ricerca per i quali non s'intravede un beneficio diretto per le persone sottoposte alla sperimentazione, ossia per i quali gli interessi di terzi prevalgono sugli interessi immediati del paziente, l'intervento non pone difficoltà se i rischi e i carichi psico-fisici ipotizzati sono minimi. Nel caso delle persone capaci di discernimento, il consenso informato può estendersi a rischi e carichi di più vasta portata. Interrogativi specifici sulla giustificabilità sorgono invece per i progetti di ricerca su persone incapaci di discernimento che non lasciano presagire un beneficio diretto per queste ultime, ma che potrebbero apportare un'utilità collettiva, ossia un futuro beneficio a persone nella stessa condizione⁶¹. In tal caso, dal punto di vista etico, si possono giustificare tutt'al più rischi e carichi psico-fisici minimi.

⁵⁹ Contro questa ricerca si esprime Wiegand W: «Humanexperimente an Urteilsunfähigen sind in jedem Fall absolut unzulässig», dato che non perseguono uno scopo terapeutico concreto e non contribuiscono al benessere della persona incapace di discernimento; in: Honsell H (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, pag. 127 / Forti perplessità sono espresse anche da Seelmann K, *Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen*, in: *Strafrecht, Strafprozessrecht und Menschenrechte*, Festschrift für Stefan Trechsel, Zurigo, 2002, pag. 569 / di parere diverso Fischer J, *Fremdnützige Forschung und Sterbehilfe bei nichteinwilligungsfähigen Personen*, in: *Zeitschrift für Evangelische Ethik*, 1999, 43. Jg., pag. 111 «Ein Eingriff zum Zweck der fremdnützigen Forschung, der den Leib einer Person betrifft, ist nicht per se eine Instrumentalisierung dieser Person als Person. Damit, dass dem Körper Blut oder Gewebe entnommen wird als Mittel für die Forschung, wird nicht die Person zum Mittel gemacht. (...) ein generelles Verbot fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen ist nicht zu rechtfertigen». / come pure Helmchen H und Lauter H (Hrsg.), *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?*, Georg Thieme Verlag, 1995.

⁶⁰ Cfr. Hovatta O L L: *Women in biomedical research*, in: *Ethical eye: Biomedical Research*, Council of Europe Publishing, Strasburgo, 2004, pagg. 95-104.

⁶¹ Cfr. Bergmann K E: *Ethische und rechtliche Aspekte der epidemiologischen Forschung mit Kindern und Jugendlichen in Deutschland am Beispiel des Kinder- und Jugendgesundheits surveys*, in: *Ethik in der Medizin* 16 (2004), pagg. 22-36.

1.4.3 Etica e soggetti di ricerca specifici

1.4.3.1 Ricerca su gestanti, embrioni e feti

Nei progetti di ricerca condotti su donne incinte, embrioni e feti nel grembo materno si deve sempre tenere conto del fatto che le ripercussioni toccano entrambi i soggetti. La particolare costellazione propria della gravidanza implica l'eventualità che gli interessi della donna collidano con quelli del feto o dell'embrione. Ciò è segnatamente il caso quando il progetto lascia presagire un beneficio diretto per la donna, ma per il feto o l'embrione comporta solo rischi, se non addirittura la morte a seguito di un aborto (cfr. commento all'art. 30).

Se la ponderazione etica include gli interessi dell'embrione o 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 controverse⁶². Dato però che nell'ambito di un progetto di ricerca sulle donne incinte, gli embrioni e i feti occorre tenere conto anche delle ripercussioni per il neonato, la tutela si estende – oltre che alla donna – anche all'embrione e al feto. Ne consegue una limitazione dell'autonomia della gestante che deve fondare la sua decisione non solo sui propri interessi ma anche sugli interessi eventuali del nascituro.

Bisogna inoltre valutare la sostenibilità etica dei singoli obiettivi. A titolo di esempio, si può citare il miglioramento di caratteristiche irrilevanti per la salute dell'embrione e del feto (cfr. commento all'art. 28). La strumentalizzazione dell'embrione e del feto, che viene per così dire programmato secondo l'idea dei genitori e che non deve al caso le proprie caratteristiche fondamentali, è fortemente controversa dal punto di vista etico⁶³.

1.4.3.2 Ricerca sui cadaveri

Nell'ambito della ricerca sulle persone decedute si pone, in primo luogo, la questione etica del consenso e dell'informazione. Le sperimentazioni sui cadaveri non presentano difficoltà se prima del decesso lo scomparso ha manifestato esplicitamente il proprio consenso⁶⁴. Ciò avviene purtroppo solo in casi rari. Di solito la persona deceduta non si è espressa in vita sul tema della ricerca dopo la sua morte.

Per principio i progetti di ricerca senza consenso non sono eticamente sostenibili, dato che potrebbero violare i diritti del defunto e dei suoi famigliari⁶⁵. L'assenza di una dichiarazione al riguardo da parte del defunto è considerata una non dichiarazione. In questo caso ci si rivolge ai congiunti che vantano, a titolo sussidiario, il diritto di decidere sull'uso della salma⁶⁶. Dal principio etico della non maleficenza (cfr. cifra 1.4.2.3) si può dedurre che, siccome i cadaveri non sono esposti né a rischi né a carichi psico-fisici, bisogna preferire la ricerca sui cadaveri alla ricerca sulle persone, sempre che ciò sia opportuno e possibile nell'ottica scientifica.

⁶² Per approfondire gli aspetti controversi dello statuto del nascituro e definire i diritti che ne conseguono per l'embrione, il feto e la gestante cfr. Chervenak F A, McCullough L B: Ethical Considerations, in: Harrison M R (Ed.): *The Unborn Patient*, Filadelfia, 2001, pagg. 19-25, in particolare pagg. 20-22.

⁶³ Dell'etica di questo aspetto si discute anche nell'ambito della clonazione riproduttiva e della terapia genica germinale. Jens Reich affronta la questione etica sotto forma di dialoghi controversi nel suo libro «Es wird ein Mensch gemacht. Möglichkeiten und Grenzen der Gentechnik» (Berlino 2003).

⁶⁴ Pluisch F, Heifer U: Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n. 37, pag. 2378.

⁶⁵ In Gran Bretagna la scoperta di abusi al Royal Children's Hospital di Liverpool, dove per anni parti dei corpi di bambini morti sono state usate a scopo di ricerca senza il consenso dei genitori, ha scatenato un vasto dibattito pubblico sulla sorte dei cadaveri (di bambini). Cfr. *The Royal Liverpool Children's Inquiry*, 2001.

⁶⁶ Cfr. anche il messaggio concernente la legge federale del 12 settembre 2001 sul trapianto di organi, tessuti e cellule, FF 2002 15 segg.

Un progetto di ricerca su cadaveri è vincolato alla riserva di essere condotto con la dovuta serietà, competenza, rispetto, pietà, considerazione per la persona e in osservanza dei principi etici⁶⁷. Dal punto di vista etico, il grado di distruzione della salma copre un ruolo centrale: per i congiunti è più facile accettare un intervento esternamente non percettibile piuttosto che un intervento invasivo e deturpante. Nell'ambito della ricerca sui cadaveri occorre pertanto tenere conto della portata della violazione dell'integrità⁶⁸.

Riveste una certa importanza anche la dimensione temporale, dato che il legame emotivo e la pietà nei confronti del corpo del defunto diminuiscono con il passare del tempo e la progressiva decomposizione. Ne consegue che la ricerca sulle persone decedute è tanto più delicata quanto più è vicina al momento del decesso.

La ricerca sui defunti, la cui respirazione e circolazione sono state mantenute artificialmente, solleva interrogativi etici e sociali specifici⁶⁹. Siccome esteriormente il paziente non è diverso da una persona incosciente, congiunti e personale medico sono esposti a un forte carico emotivo. Dal punto di vista etico occorre valutare la respirazione artificiale praticata al morto a scopo di ricerca in modo diverso da quella finalizzata al trapianto di organi. Nel secondo caso, il beneficio dell'intervento medico è diretto e si traduce in un miglioramento della qualità di vita o nella salvezza per il ricevente. Nel caso della ricerca, invece, il beneficio è indiretto e consiste nell'acquisizione di conoscenze scientifiche. I criteri sui quali si fonda la ponderazione degli interessi e dei benefici per la medicina dei trapianti sono diversi da quelli per la ricerca.

1.4.3.3 Ricerca condotta su materiale biologico di origine umana e dati personali

Dal punto di vista etico, tre preoccupazioni principali ruotano attorno ai molteplici usi di materiale biologico e di dati personali nella ricerca:

- l'uso incontrollato e senza il necessario consenso di campioni e dati,
- il fatto che potenziali donatori, sentendosi sotto pressione, possano rivelare dati personali,
- l'assenza di una protezione efficace contro la discriminazione e la stigmatizzazione⁷⁰.

Qualsiasi uso di materiale biologico contenente informazioni sulla persona dalla quale è stato prelevato o altrimenti collegato con informazioni su di essa è assoggettato alla decisione autonoma di detta persona. Bisogna pertanto ottenere il suo consenso, prima di utilizzare in qualsiasi modo il materiale a scopo di ricerca, a prescindere dal fatto che quest'ultimo sia stato asportato durante un intervento diagnostico o terapeutico oppure appositamente a fini di ricerca⁷¹. Il diritto all'informazione e al consenso vige soprattutto se si opera con materiali e dati non criptati. Viceversa, nei casi in cui la ricerca si fonda su materiali e dati anonimi, senza pericolo di violare la sfera privata, basta un accenno al diritto di veto.

La ricerca condotta su materiale biologico e dati personali cela il rischio che si scoprano informazioni, che se finissero nelle mani sbagliate potrebbero danneggiare la persona interessata⁷². D'altro canto, la conoscenza di una predisposizione genetica potrebbe tornare molto utile soprattutto nel caso in cui provvedimenti adeguati consentono di prevenire la malattia o rallen-

⁶⁷ Pluisch F, Heifer U: Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n. 37, pag. 2377.

⁶⁸ Pluisch F, Heifer U: Die rechtliche Zulässigkeit von Versuchen mit und an Leichen, in: NJW, 1994, n. 37.

⁶⁹ Si tratta in particolare delle critiche espresse sul concetto di morte cerebrale. Cfr. messaggio concernente la legge federale del 12 settembre 2001 sul trapianto di organi, tessuti e cellule, pagg. 69 segg.

⁷⁰ Cfr. Introduzione alla presa di posizione del Consiglio etico: Consiglio etico nazionale: Biobanken für die Forschung, Berlino, 2004.

⁷¹ Cfr. Lippert H D: Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? in: MedR n. 8, 2001, pagg. 406-410. Cfr. Dettmeyer R, Madea B: Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben, in: Rechtsmedizin n. 14, 2004, pagg. 85-93.

⁷² Von Ferber Ch: Schutz der Persönlichkeitssphäre bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und bei der patientenorientierten Forschung – Worauf kann der Patient vertrauen?, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 2000, pagg. 211-226.

tarne il decorso. Da tali considerazioni emerge che ai fini della protezione dei dati l'anonimizzazione di materiali e dati evita gli abusi in modo ottimale, ma nel contempo si evince che, così facendo, si preclude ai donatori la possibilità di acquisire informazioni importanti. In determinati casi, in particolare nell'ambito della ricerca genetica, sarebbe meglio preferire la codificazione all'anonimizzazione. Se per il progetto di ricerca si utilizzano materiali e dati non criptati, tale scelta va debitamente motivata visto il pericolo di violare la sfera privata.

Le collezioni di materiali biologici a scopo di ricerca esistono da tempo. Negli ultimi anni il termine «biobanche» ha sostituito quello più obsoleto di «collezioni». Le biobanche comportano problemi specifici, dato che i materiali e i dati conservati non sono utilizzati per uno scopo preciso ma possono servire anche per applicazioni future⁷³. Le biobanche genetiche hanno una particolarità: i campioni conservati devono essere collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui è stato prelevato il materiale. Tenuto conto dei criteri normativi pertinenti, occorre trovare un equilibrio tra la prevenzione degli abusi e la garanzia dei diritti (diritto di rinuncia e di informazione sui risultati importanti per la salute), da un canto, e la libertà di ricerca dall'altro. In virtù del principio dell'autodeterminazione informativa la persona interessata ha il diritto di decidere se e a quale scopo il suo materiale e i suoi dati possono essere utilizzati oppure se devono essere distrutti, rispettivamente non devono essere utilizzati per altri scopi.

In osservanza al principio etico della giustizia, la questione dell'uso non va analizzata solo nell'ottica della protezione dei dati ma soprattutto in quella della non discriminazione dell'accesso.

1.4.3.4 Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti e morti fetali

L'opposizione per ragioni etiche alla ricerca sugli embrioni e i feti abortiti è dettata in primo luogo dal fatto che provengono da un'interruzione di gravidanza⁷⁴. La domanda a sapere se a causa di tale nesso l'uso a scopo di ricerca di embrioni e feti si giustifica o no, è oggetto di pareri contrastanti⁷⁵. La creazione di un incentivo o di una legittimazione a interrompere la gravidanza, ossia la strumentalizzazione della gravidanza a scopi di ricerca o al fine di «ottenere» materiale di ricerca, è eticamente riprovevole. Per escludere tale rischio, è ammesso chiedere alla donna il consenso per l'impiego nella ricerca solo dopo che essa ha preso la sua decisione di interrompere la gravidanza e non può più essere influenzata (cfr. commento all'art. 54). Il dovere di assistenza del medico nei confronti della donna deve per principio prevalere sempre sugli interessi della ricerca. Concretamente ciò significa che il momento e le modalità dell'interruzione di gravidanza non devono in alcun modo dipendere da un progetto di ricerca in corso.

⁷³ Per una panoramica dei problemi etici e degli aspetti da regolare, cfr. la presa di posizione del Consiglio etico tedesco: Biobanken für die Forschung, Berlino, 2004.

⁷⁴ Cfr. il parere della Commissione d'etica francese (Comité consultatif national d'éthique, Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de foetus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. 1984, N° 1), che considera l'embrione un potenziale essere umano e come tale va rispettato. L'opposizione per ragioni etiche all'impiego di tessuti fetali è dovuta in primo luogo al fatto che provengono da un'interruzione di gravidanza.

⁷⁵ In merito alle diverse argomentazioni sull'uso di tessuti fetali ed embrionali cfr. Mauron A: Transplantation fœtaler menschlicher Gewebe, in: Bondolfi A, Müller H-J (Ed.): Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag, Basilea, 1999, pagg. 267-284.

1.5 Quadro giuridico in Svizzera

In Svizzera il diritto in materia di ricerca sull'essere umano è attualmente frazionato e soprattutto incompleto. A livello federale, la protezione della personalità prevista dal diritto privato e penale pone dei limiti. La legislazione sugli agenti terapeutici e sui trapianti regola le sperimentazioni cliniche con dette sostanze e nel campo della medicina dei trapianti. Del resto, esistono singoli ordinamenti sulla ricerca umana, ad esempio sulla soppressione del segreto professionale nella ricerca medica.

Al di fuori dei succitati ambiti, la regolamentazione in materia di ricerca umana incombe ancora ampiamente ai Cantoni, che in buona parte presenta invero disposizioni in tal senso, in particolare sulla ricerca sulle persone, ma con forti differenze di portata e grado di precisione.

1.5.1 Costituzione federale

In merito alla base costituzionale si rinvia al commento all'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano.

1.5.2 Legislazione federale

1.5.2.1 Disposti di carattere generale

1.5.2.1.1 Codice civile svizzero

La protezione della personalità sancita dal Codice civile svizzero del 10 dicembre 1907 (CC)⁷⁶ pone dei limiti in particolare alla ricerca sulle persone, i materiali e i dati. A tenore dell'articolo 28 capoverso 2 CC la lesione è illecita quando non è giustificata dal consenso della persona lesa, da un interesse preponderante pubblico o privato, oppure dalla legge. Ai sensi dell'articolo 31 capoverso 1 CC la personalità (nel senso di godimento dei diritti civili) comincia con la vita individuale fuori dall'alvo materno e finisce con la morte.

La protezione della personalità sancita dal diritto privato comprende campi psichici, fisici e sociali⁷⁷. In riferimento alla ricerca sull'essere umano entrano in gioco in particolare l'incolumità fisica (campo di protezione fisico), l'integrità intellettuale (campo di protezione psichico) e il diritto al rispetto della sfera privata (campo di protezione sociale). Un intervento eseguito nell'ambito di un progetto di ricerca in uno di questi campi è illecito se non è giustificato da uno dei summenzionati motivi. Il consenso informato dei diretti interessati occupa un posto di primo piano⁷⁸.

1.5.2.1.2 Codice penale svizzero

In generale

Anche il Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP)⁷⁹ prevede delle limitazioni in particolare alla ricerca condotta su soggetti umani. Tra le fattispecie penali a tutela della vita e dell'integrità della persona (art. 111 segg. CP) occorre citare in primo luogo gli articoli 122 e 123 CP, dato che la ricerca su soggetti umani può adempiere la fattispecie di lesione personale semplice (art. 123) o grave (art. 122). Ciò è segnatamente il caso quando l'intervento non è

⁷⁶ RS 210.

⁷⁷ Cfr. anche Honsell H N, Vogt P, in: Geiser T (Ed.): Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, nota 16 segg. all'articolo 28.

⁷⁸ Cfr anche cifra 2.3.1.1.

⁷⁹ RS 311.0.

avallato dal consenso informato effettivo o presunto della persona che si mette a disposizione per la sperimentazione. Le lesioni personali semplici, come un prelievo di sangue, possono sempre essere giustificate con il consenso. Nel caso delle lesioni personali gravi, come un intervento chirurgico sperimentale, invece il consenso è motivo di giustificazione solo se si subisce la lesione per uno scopo moralmente o eticamente riconosciuto⁸⁰. Va inoltre osservato che queste fattispecie trovano applicazione solo dopo l'inizio del travaglio. In altre parole, non esiste una protezione penale contro le violazioni dell'integrità fisica e della salute di embrioni e feti, per i quali le disposizioni sull'interruzione di gravidanza (art. 118 segg. CP) e la protezione di diritto penale della madre soprattutto contro le lesioni personali prevedono tuttavia una protezione parziale *in vivo*.

Soppressione del segreto professionale nella ricerca medica

Gli articoli 321 e 321^{bis} CP contemplano disposizioni specifiche sulla ricerca con dati medici, segnatamente sul segreto professionale dei medici. In virtù dell'articolo 321 CP la violazione dei segreti professionali di cui medici, farmacisti, levatrici e ausiliari vengono a conoscenza nell'esercizio della loro attività è punita, a querela di parte, con la detenzione o la multa. Alla stessa stregua, l'articolo 321^{bis} capoverso 1 CP definisce un delitto la divulgazione illecita di un segreto appreso nell'esercizio di un'attività di ricerca nel settore della medicina o della sanità pubblica. L'articolo 321^{bis} capoverso 2, introdotto nel 1993 nel contesto della normativa sulla protezione dei dati, mira a consentire una ricerca con dati personali a determinate condizioni anche senza l'espresso consenso dei diretti interessati.

L'ordinamento si fonda sul principio (cosiddetta ricerca del consenso; art. 321 CP), secondo cui i dati medici possono essere ceduti nell'interesse di un progetto di ricerca se il paziente dà il suo consenso. Le eccezioni (cosiddetta ricerca del consenso; art. 321^{bis} cpv. 2 CP) devono essere autorizzate dalla Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica⁸¹. In questo caso, l'assenza del consenso da parte del paziente è compensata dall'autorizzazione della Commissione peritale. L'autorizzazione a trasmettere dati medici per la ricerca⁸² è concessa quando:

- la ricerca non può essere condotta con dati anonimi;
- è impossibile o eccessivamente difficile ottenere il consenso del paziente;
- gli interessi della ricerca prevalgono su quelli della segretezza.

Occorre inoltre che il paziente, dopo essere stato informato sui suoi diritti, non abbia esercitato il proprio diritto di veto.

Si distingue tra tre tipi di autorizzazione:

- *autorizzazioni particolari*: autorizzazioni limitate a un progetto di ricerca preciso; per ogni modifica del progetto di ricerca va inoltrata una nuova domanda di autorizzazione;
- *autorizzazioni per le cliniche*: autorizzazioni a trasmettere dati medici non anonimizzati per la ricerca in una determinata clinica, solitamente vincolate alla condizione che il progetto sia stato approvato da una commissione d'etica;
- *autorizzazioni di registro*: autorizzazione di registri dei tumori e di altri registri medici.

⁸⁰ Niggli M A, H. Wiprächtiger (Ed.): Basler Kommentar zum Strafgesetzbuch, Helbing & Lichtenhahn, 2003, nota 17 segg. all'articolo 122.

⁸¹ Dal punto di vista amministrativo, la Commissione è assoggetata all'Ufficio federale della sanità pubblica. Altre prescrizioni sull'organizzazione e la procedura di autorizzazione sono contenute nell'ordinanza del 14 giugno 1993 concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP; RS 235.154).

⁸² In questo contesto il termine «ricerca» è inteso in senso molto ampio e include in particolare le attività di formazione e perfezionamento condotte, per esempio, nelle cliniche (cfr. messaggio concernente la legge federale sulla protezione dei dati FF 1988 II 353 segg.).

Le autorizzazioni sono vincolate alle direttive imposte dalla protezione dei dati⁸³.

1.5.2.1.3 Legge federale sulla protezione dei dati

La legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD)⁸⁴ è volta a tutelare la personalità e i diritti fondamentali delle persone sulle quali sono elaborati dei dati. L'articolo 3 lettera c cifra 2 definisce dati personali degni di particolare protezione i dati sulla salute, la sfera intima o l'appartenenza a una razza. Per dati sulla salute si intendono tutte le informazioni, che direttamente o indirettamente consentono di trarre delle conclusioni sullo stato di salute fisico o psichico di una persona⁸⁵. Nella stessa categoria rientrano anche i dati raccolti in relazione alla ricerca sull'essere umano nel campo della medicina, della biologia o della sanità.

L'articolo 4 LPD fissa in termini generali i principi per l'elaborazione di dati, che possono in particolare essere trattati soltanto per lo scopo indicato all'atto della loro raccolta, risultante dalle circostanze o previsto da una legge. A tenore dell'articolo 12 capoverso 1 LPD chi tratta dati personali non deve ledere illecitamente la personalità delle persone interessate. Come per la protezione della personalità prevista dal diritto privato (cfr. cifra 1.5.2.1.1) una lesione della personalità è illecita se non è giustificata dal consenso della persona lesa, da un interesse preponderante privato o pubblico o dalla legge (art. 13 cpv. 1 LPD). Riferito all'elaborazione di dati personali a scopo di ricerca ciò significa che un intervento nella personalità può sempre essere giustificato con il consenso del diretto interessato.

La legge sulla protezione dei dati prevede determinate agevolazioni per l'elaborazione di dati personali nella ricerca. A tenore dell'articolo 13 capoverso 2 lettera e LPD un interesse preponderante di chi tratta dati personali può in particolare sussistere se dati personali sono trattati per scopi impersonali, in particolare nei settori della ricerca, della pianificazione o della statistica, a condizione che i risultati siano pubblicati in una forma che non permette d'identificare le persone interessate. Giusta l'articolo 22 capoverso 1 LPD anche gli organi federali hanno il diritto di trattare dati personali per scopi impersonali, in particolare di ricerca, pianificazione e statistica: a tenore della lettera a, se i dati sono anonimizzati, non appena lo permette lo scopo del trattamento; a tenore della lettera b, se il destinatario comunica i dati soltanto con l'autorizzazione dell'organo federale; a tenore della lettera c se i risultati del trattamento sono pubblicati in una forma che non permetta d'identificare le persone interessate.

L'articolo 32 LPD definisce i compiti dell'incaricato della protezione dei dati nel campo della ricerca medica: egli consiglia la Commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica (cpv. 1), sorveglia il rispetto degli oneri vincolati all'autorizzazione (cpv. 2), interviene affinché i pazienti siano informati dei loro diritti (cpv. 4).

L'incaricato federale della protezione dei dati tiene inoltre un registro delle collezioni di dati che ogni persona può consultare (art. 11 cpv. 1 LPD). Gli organi federali devono notificare tutte le collezioni di dati per la registrazione presso l'incaricato (cpv. 2). Le persone private che trattano regolarmente dati personali degni di particolare protezione devono notificare le collezioni se non esiste obbligo legale per il trattamento e le persone interessate non ne sono a conoscenza (cpv. 3). Tali disposizioni sono applicabili anche alle collezioni di dati create a scopo di ricerca.

⁸³ Maggiori informazioni sull'attuale prassi di valutazione applicata dalla Commissione peritale sono desumibili dal rapporto d'attività (<http://www.bag.admin.ch/ebmf/kommission/f/index.htm>).

⁸⁴ RS 235.1.

⁸⁵ Maurer U, Vogt N P (Ed.): Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Helbing & Lichtenhahn, 1995, nota 13 all'articolo 3.

1.5.2.2 Disposti specifici

1.5.2.2.1 Legge sugli agenti terapeutici

La legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer)⁸⁶ nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1). A tal fine, la sicurezza e l'efficacia dei nuovi medicinali vanno testate con sperimentazioni cliniche sulle persone prima dell'immissione sul mercato. Per tutelare le persone che partecipano a tali sperimentazioni, gli articoli da 53 a 57 della legge sugli agenti terapeutici contiene delle direttive in materia che si concretizzano nell'ordinanza del 17 ottobre sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin⁸⁷).

A tutela dei soggetti umani, la legge sugli agenti terapeutici prevede in particolare:

- Qualsiasi sperimentazione clinica con agenti terapeutici su persone deve essere eseguita nel rispetto delle norme della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche (art. 53 cpv. 1 LATer).
- Le persone sottoposte alle sperimentazioni danno il loro consenso libero e informato, per iscritto, dopo essere state informate in modo esaustivo (art. 54 cpv. 1 lett. a LATer).
- È garantito che le persone sottoposte alle sperimentazioni vengono indennizzate interamente per eventuali danni subiti nell'ambito di una sperimentazione (art. 54 cpv. 1 lett. b LATer).
- La competente Commissione d'etica ha dato il suo consenso alla sperimentazione (art. 54 cpv. 1 lett. c LATer).

L'articolo 55 capoverso 1 della legge federale sugli agenti terapeutici pone inoltre condizioni per le sperimentazioni cliniche su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento che possono essere condotte solo se

- le sperimentazioni su persone maggiorenni e capaci di discernimento non permettono di ottenere risultati equivalenti (lett. a);
- i rappresentanti legali hanno dato il loro consenso dopo essere stati informati (lett. b);
- le persone capaci di discernimento, ma minorenni o interdette, hanno dato il loro consenso (lett. c);
- non vi sono indizi in base ai quali le persone incapaci di discernimento sarebbero state contrarie a sottoporsi a una sperimentazione (lett. d).

Ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 le sperimentazioni cliniche che non apportano alcun beneficio diretto alle persone ad esse sottoposte possono inoltre essere effettuate eccezionalmente su persone minorenni, interdette o incapaci di discernimento se

- le sperimentazioni permettono di trarre importanti conoscenze sullo stato, la malattia o i disturbi delle persone ad esse sottoposte, conoscenze che apportano a lunga scadenza un beneficio alle stesse persone sottoposte alle sperimentazioni, a altre persone della stessa classe d'età o a persone che hanno la stessa malattia o le stesse caratteristiche (lett. a);
- i rischi e i fastidi sono minimi (lett. b).

Dal canto suo, l'articolo 56 della legge sugli agenti terapeutici disciplina le sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza medica, che possono essere eccezionalmente effettuate se

⁸⁶ RS 812.21.

⁸⁷ RS 812.214.2.

- è prevista una procedura approvata dalla competente Commissione d'etica che permette di ottenere il consenso del rappresentante legale e definire la volontà delle persone sottoposte alla sperimentazione (lett. a);
- non vi sono indizi in base ai quali le persone sottoposte alle sperimentazioni avrebbero rifiutato di prendervi parte (lett. b);
- la sperimentazione permette di acquisire importanti conoscenze sullo stato, la malattia o i disturbi delle persone ad esse sottoposte, conoscenze che apportano a lunga scadenza un beneficio alle stesse persone sottoposte alle sperimentazioni o a persone che hanno la stessa malattia o le stesse caratteristiche (lett. c);
- un medico che non partecipa alla sperimentazione garantisce l'assistenza medica delle persone ad essa sottoposte salvaguardandone gli interessi (lett. d).

La legge sugli agenti terapeutici regola anche il controllo delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. In virtù dell'articolo 54⁸⁸, per esempio, ogni sperimentazione clinica con agenti terapeutici non va solo approvata dalla Commissione d'etica competente, ma deve essere notificata anche all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), che lo ammette dopo la verifica (cosiddetta notifica). 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 (art. 57 LATer). Per determinate sperimentazioni quali le sperimentazioni di terapia genica o le sperimentazioni con agenti terapeutici è possibile sostituire l'obbligo di notifica con un obbligo di autorizzazione (cfr. art. 54 cpv. 5 LATer in correlazione con l'art. 16 OClin). L'organizzazione e la composizione delle commissioni d'etica sono rette dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (art. 29 segg.).

1.5.2.2 Legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule

Come recita l'articolo 1 capoverso 3 la legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti⁸⁹), che entrerà prevedibilmente in vigore il 1° gennaio 2007, è volta a impedire l'impiego abusivo di organi, tessuti e cellule come pure a proteggere la dignità umana, la personalità e la salute nell'applicazione della medicina dei trapianti all'essere umano. Questo scopo trova naturalmente applicazione anche per le sperimentazioni cliniche relative ai trapianti di organi, tessuti e cellule umane.

In analogia alla legge sugli agenti terapeutici, la legge sui trapianti prevede che le sperimentazioni cliniche siano controllate dalle commissioni d'etica competenti e da un'autorità federale, segnatamente l'Ufficio federale della sanità pubblica. Giusta l'articolo 36 capoverso 1 le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana devono essere previamente notificate all'Ufficio federale della sanità pubblica. Sono inoltre applicabili per analogia gli articoli 53-57 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (art. 36 cpv. 5 legge sui trapianti). Per le sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule embrionali o fetali (art. 38 legge sui trapianti) come pure per gli xenotrapianti (art. 43) vige un obbligo d'autorizzazione invece che un obbligo di notifica. Il Consiglio federale può introdurre l'obbligo di autorizzazione al posto dell'obbligo di notifica per determinate sperimentazioni cliniche quali le sperimentazioni con organi, tessuti o cellule modificati geneticamente (art. 36 cpv. 3 legge sui trapianti).

⁸⁸ Al termine „sperimento clinico“ la Tribunale Federale si è espressa nella decisione del 18 agosto 2005 (DTF 2A 522/2004) ed è venuta quindi alla fine, che si deve partire dal presupposto di una interpretazione ampia.

⁸⁹ RS 810.21.

Sono tuttavia già in vigore normative sulle sperimentazioni cliniche con trapianti (organi, tessuti e cellule): l'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo degli espianti⁹⁰ decreta che tali sperimentazioni vanno notificate all'Ufficio federale della sanità pubblica, unitamente alla decisione positiva della Commissione d'etica (art. 23a cpv. 2), e che le sperimentazioni cliniche con espianti geneticamente modificati sono assoggettate all'obbligo dell'autorizzazione (art. 23b cpv. 1).

⁹⁰ RS 818.111.3.

1.5.2.2.3 Legge sulle cellule staminali

La legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCell⁹¹), entrata in vigore il 1° marzo 2005, stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca (art. 1 cpv. 1). Per embrione soprannumerario si intende un embrione che, prodotto nell'ambito della fecondazione in vitro, non può essere utilizzato per causare una gravidanza (art. 2 lett. b). 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.

La legge sulle cellule staminali distingue tra due procedure di controllo: in analogia alla legge sugli agenti terapeutici, per avviare in Svizzera un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali disponibili è necessario il preavviso favorevole della competente commissione d'etica nonché la notifica all'Ufficio federale della sanità (art. 11 e 13 LCell). I progetti di ricerca finalizzati alla derivazione di cellule staminali embrionali (art. 7 LCell) o volti a migliorare il processo di derivazione (art. 8 LCell) necessitano unicamente dell'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Per i secondi, l'ufficio federale effettua una valutazione scientifica ed etica in collaborazione con esperti esterni.

1.5.2.2.4 Legge sulla medicina della procreazione

La legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, LPAM)⁹² disciplina le condizioni d'applicazione all'essere umano dei metodi della procreazione con assistenza medica (art. 1 cpv. 1 LPAM) e vieta applicazioni abusive della biotecnologia e dell'ingegneria genetica (art. 1 cpv. 2), nella misura in cui vi sia un nesso con la procreazione.

La legge sulla medicina della procreazione contempla diversi divieti che includono anche la ricerca:

- la produzione di embrioni nell'intento di usarli o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza (art. 29 cpv. 1 LPAM). È intesa in particolare la produzione di embrioni a scopo di ricerca;
- l'alienazione per compenso o l'acquisto di patrimonio germinale umano o di prodotti di embrioni o feti (art. 32 cpv. 2 LPAM);
- l'intervento (modificante) sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale (art. 35 cpv. 1 LPAM); questo divieto concerne in particolare la terapia genica delle cellule germinali e la ricerca in questo ambito;
- la produzione di un clone, una chimera o un ibrido (art. 36 cpv. 1 LPAM) e la ricerca in questo ambito.

Del resto, la legge sulla medicina della procreazione regola le procedure della procreazione supportata dalla medicina (art. 3 segg.), senza tuttavia far riferimento alla ricerca in questo ambito. Disciplina, per esempio, le condizioni per il dono di sperma a scopi procreativi (art. 18 segg. LPAM) e vieta la donazione di oociti a scopi procreativi (art. 4 LPAM), ma non contempla la donazione di sperma e oociti a scopo di ricerca. Non contiene neppure disposizioni

⁹¹ RS 810.31.

⁹² RS 810.11.

concernenti la ricerca sulle donne incinte, gli embrioni e i feti in vivo o derivanti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei.

1.5.2.2.5 Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano

La legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)⁹³ non si applica agli esami genetici eseguiti a scopo di ricerca (art. 1 cpv. 3). Un'eccezione è prevista all'articolo 20 capoverso 2 sulla riutilizzazione di materiale biologico per esami genetici, secondo cui esami genetici a scopi di ricerca possono essere eseguiti su materiale biologico prelevato ad altri fini qualora sia garantito l'anonimato della persona interessata ed essa non si sia opposta espressamente alla riutilizzazione a scopi di ricerca.

1.5.2.2.6 Altri disposti normativi

Anche l'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP)⁹⁴ contempla disposizioni concernenti la ricerca sull'essere umano: l'articolo 29 capoverso 1 prevede, per esempio, che le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci devono essere condotte conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. L'ordinanza sulla radioprotezione contiene inoltre prescrizioni sul trattamento di dati usati a scopo di ricerca: a tenore dell'articolo 53 capoverso 1 l'Ufficio federale della sanità pubblica tiene un registro delle dosi accumulate dalle persone professionalmente esposte a radiazioni in Svizzera (registro centrale delle dosi). A determinate condizioni detto ufficio può utilizzare i dati memorizzati in tale registro a fini di ricerca sugli effetti delle radiazioni e sulla radioprotezione o comunicarli a terzi (art. 56 ORaP).

L'ordinanza del 30 giugno 1993 su studi epidemiologici intesi a raccogliere dati sul virus dell'immunodeficienza umana acquisita (ordinanza sugli studi HIV)⁹⁵ fissa all'articolo 1 capoverso 1 le condizioni alle quali le autorità possono effettuare studi epidemiologici volti a raccogliere dati sulla prevalenza e l'incidenza del virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV). Giusta l'articolo 10 capoverso 1 i centri di prelievo dei campioni devono avvertire, in modo chiaro e comprensibile, le persone alle quali prelevano campioni che il donatore può dichiarare di non accettare che il suo campione sia utilizzato in uno studio anonimo. In tal caso il consenso è presunto se il donatore non dichiara di opporsi alla individuazione del virus HIV nel quadro di uno studio anonimo (cpv. 2). Chi vuol servirsi di volontari per effettuare uno studio deve ottenere il loro consenso, dopo averli informati che il campione è destinato a un test per individuare l'HIV, che possono rifiutare il loro consenso o revocarlo in qualsiasi momento e che il risultato del test è utilizzato a scopi epidemiologici (art. 15).

1.5.3 Legislazione cantonale

Anche se cinque Cantoni (AI, NW, SZ, UR, ZG) non dispongono di ordinamenti legali nel campo della ricerca sull'essere umano, la maggior parte ha adottato normative in tal senso: otto Cantoni riconoscono l'applicabilità esclusiva (OW, TG) o a titolo completivo (AR, BS, GL, LU, SG, SO) delle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (cfr. cifra 1.5.4.). Otto altri Cantoni (BE, BS, BL, FR, JU, TI, VS, ZH) rinviano alla «Buona prassi delle sperimentazioni cliniche» e dichiarano che la ricerca può essere condotta solo nel rispetto di

⁹³ RS 810.12.
⁹⁴ RS 814.501.
⁹⁵ RS 818.116.

tali direttive (cfr. cifra 1.7.4.2). Le normative cantonali attribuiscono particolare importanza all'informazione e al libero consenso della persona che si mette a disposizione. Prescrizioni in tal senso si trovano nelle leggi sanitarie o in altri disposti di molti Cantoni (AG, AR, BE, BS, BL, FR, GE, GL, JU, LU, NE, SG, SH, SO, TI, VD, ZH).

Diversi Cantoni regolano espressamente la ricerca sulle persone incapaci di discernimento. In buona parte vincolano questo tipo di ricerca a speciali condizioni, in particolare al consenso del rappresentante legale (AG, AR, BE, FR, GE, GL, LU, SG, ZH). Singoli Cantoni ammettono la ricerca con persone incapaci di discernimento solo se ne consegue un beneficio diretto per la salute di tali persone (JU, NE, SH e TI), vietando di riflesso la ricerca su persone incapaci di discernimento a vantaggio di terzi.

A prescindere dalla ricerca medica sull'essere umano, solo in pochi Cantoni esistono disposizioni concernenti singoli ambiti di tale ricerca: la legge del 18 ottobre 1990 sulla medicina riproduttiva umana del Semicantone di Basilea Città⁹⁶ vieta l'uso a scopo di ricerca di embrioni e feti vivi o di loro parti (art. 8 cpv. 1). Singoli Cantoni regolano il prelievo a scopo di ricerca di organi o tessuti dai cadaveri: alcuni prevedono una «soluzione contraddittoria» (AG, BE), altri una «soluzione approvativa» (FR, VS).

Tutti i Cantoni prescrivono una verifica dei progetti di ricerca sulle persone in medicina o perlomeno una verifica da parte delle commissioni d'etica nel campo degli agenti terapeutici⁹⁷. Nella maggior parte dei Cantoni (AG, AR, BE, BS, BL, FR, JU, NE, SG, SO, TG, TI, VS, VD, ZH) bisogna sottoporre alla commissione d'etica cantonale tutte le sperimentazioni cliniche e non solo quelle con agenti terapeutici, concernenti la medicina dei trapianti – come prescritto dal diritto federale. Altri campi di ricerca al di fuori della ricerca medica sull'essere umano sono espressamente assoggettati al controllo della commissione d'etica solo in singoli casi (ad es. la ricerca clinico-psicologica a BE, la ricerca con dati e tessuti a BS e BL).

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

1.5.4 Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche

L'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) è una fondazione di diritto privato, nella quale sono rappresentate in particolare le facoltà di medicina e veterinaria delle università svizzere come pure le associazioni di categoria delle professioni mediche. L'ASSM incentra la propria attività tra l'altro sull'individuazione delle nuove questioni etiche sollevate dalla ricerca biomedica e dallo sviluppo di nuove tecnologie come pure sull'elaborazione di direttive etiche. Trattandosi di raccomandazioni di una fondazione di diritto privato, le direttive dell'ASSM non sono invero giuridicamente vincolanti, ma producono sovente un effetto indiretto da non sottovalutare. La legislazione di diversi Cantoni rinvia interamente o in parte alle

⁹⁶ Tale legge è stata in parte invalidata dalla decisione del Tribunale federale del 22 dicembre 1993. Cfr. DTF 119 Ia 460 segg.

⁹⁷ Anche se un Cantone non ha adottato ordinamenti sulla ricerca umana, esistono convenzioni amministrative in base alle quali si impongono e si riconoscono le decisioni delle Commissioni d'etica di altri Cantoni.

direttive medico-etiche concernenti la ricerca sperimentale sull'uomo, emanate dall'ASSM il 5 giugno 1997⁹⁸, che possono essere riassunte nei termini seguenti.

- Ogni progetto di ricerca sull'essere umano va valutato da una commissione d'etica⁹⁹. Il progetto di ricerca può essere avviato solo dopo aver ottenuto il consenso scritto della commissione d'etica.
- Lo svolgimento di un progetto di ricerca presuppone l'approvazione volontaria e informata della persona che si mette a disposizione. Quest'ultima o il suo rappresentante legale ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il proprio consenso senza addurre giustificazioni.
- La ricerca può essere condotta su donne incinte o allattanti solo se ciò comporta rischi minimi per la donna e per il nascituro e se i risultati attesi apportano un beneficio per le donne incinte o allattanti o per il nascituro.
- La ricerca su bambini o persone maggiorenni incapaci di discernimento è ammessa solo se la ricerca su adulti o persone capaci di discernimento non è in grado di offrire risultati equivalenti. È necessario il consenso del rappresentante legale.
- La ricerca su persone detenute può essere effettuata solo se la ricerca su persone in libertà non permette di ottenere risultati equivalenti.

Le direttive sull'integrità scientifica nel campo della ricerca medica e biomedica nonché sulla procedura da seguire in caso di frode¹⁰⁰, emanate dall'ASSM nel giugno 2002, definiscono il comportamento che ricercatori, periti e autori di pubblicazioni scientifiche devono tenere. Tali regole comportamentali si possono riassumere come segue.

- La qualità della ricerca va preferita agli aspetti quantitativi come il numero delle pubblicazioni o la rapida divulgazione dei risultati.
- Per ogni progetto di ricerca va presentato un piano dettagliato che contenga inoltre informazioni sul finanziamento, le fonti di denaro e le domande di brevetto.
- I risultati delle sperimentazioni originali (dati primari) devono essere documentati in modo chiaro e completo e conservati per almeno 10 anni dopo la conclusione del progetto.
- Al termine del progetto di ricerca e dopo la pubblicazione dei risultati occorre mettere a disposizione di terzi che intendono ripetere e verificare la sperimentazione le informazioni necessarie.
- Quali autori di una pubblicazione scientifica devono figurare solo persone che hanno prestato un contributo scientifico essenziale al progetto. Al capoprogetto incombe l'intera responsabilità per la correttezza contenutistica della pubblicazione.
- I periti devono indicare i conflitti d'interesse e sono tenuti a trattare in modo strettamente confidenziale le informazioni di cui sono venuti a conoscenza.

Nel caso di violazioni gravi ai principi dell'integrità scientifica viene incoata presso l'Accademia e l'istituto di ricerca una procedura non statale volta ad accertare eventuali comportamenti colposi, assunti intenzionalmente o per negligenza. Per violazioni all'ottenimento e alla pubblicazione di dati scientifici si intendono per esempio l'invenzione o la falsificazione di dati primari o la dissimulazione delle fonti di dati. Per violazioni contro gli interessi in-

⁹⁸ Tali direttive sostituiscono quelle del 1° dicembre 1970 / 17 novembre 1981 sulla ricerca sperimentale sull'uomo e dell'11 maggio 1989 sull'organizzazione e l'attività delle Commissioni medico-etiche in merito alla valutazione delle sperimentazioni condotte a scopo di ricerca sull'essere umano.

⁹⁹ Oltre a principi di natura pratica, le direttive medico-etiche del 5 giugno 1997 sulla ricerca sperimentale sull'uomo contengono raccomandazioni sull'organizzazione delle Commissioni d'etica, partendo dal presupposto che queste ultime si compongono di rappresentanti di dipartimenti e istituti delle cliniche universitarie o di associazioni mediche.

¹⁰⁰ Vedi <http://www.samw.ch>; rubrica: Formulare und Reglemente (non disponibili in italiano).

dividuali si intendono invece il sabotaggio di lavori di ricerca, la violazione degli obblighi di discrezione, il plagio o la dissimulazione consapevole di conflitti d'interesse. Le direttive prevedono inoltre il ricorso a un ombudsman e a un responsabile dell'integrità.

L'ASSM ha pubblicato per la prima volta nel 2002 le *raccomandazioni sulla collaborazione tra la categoria medica e l'industria*. La versione rivista del 7 marzo 2005¹⁰¹ compone le direttive pubblicate congiuntamente dall'ASSM e dalla Federazione dei medici svizzeri (FMH). Le *direttive per la collaborazione tra categoria medica e industria*, attualmente in consultazione, mirano a garantire l'indipendenza e la credibilità della classe medica e della ricerca. In materia di ricerca clinica prevedono quanto segue.

- Le sperimentazioni cliniche sono condotte secondo i principi della «Buona prassi delle sperimentazioni cliniche» («Good Clinical Practice», GCP; cfr. 1.7.4.2).
- Gli istituti accademici che si occupano di ricerca clinica ne accertano regolarmente la qualità.
- Tutte le sperimentazioni cliniche sono iscritte in un registro centrale.
- La persona incaricata del controllo e i suoi collaboratori non nutrono alcun interesse finanziario verso la sperimentazione o il suo esito.
- Lo svolgimento e il finanziamento delle sperimentazioni sono disciplinati per contratto.
- Il pagamento delle sperimentazioni avviene tramite un conto fondo terzi istituzionale, ossia tutti i finanziamenti versati dagli sponsor sono contabilizzati su un conto gestito dagli istituti di ricerca.
- Non deve esistere dipendenza tra lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e l'acquisto di prodotti dello sponsor.
- Alla pubblicazione e alla presentazione dei risultati di una sperimentazione occorre rivelarne le modalità di finanziamento.
- I risultati della sperimentazione vanno interpretati a prescindere dagli interessi dello sponsor.
- I ricercatori non partecipano al marketing dei prodotti che hanno controllato.

Attualmente sono in consultazione le direttive e le raccomandazioni medico-etiche: derivazione, conservazione e impiego di materiale biologico umano per la formazione e la ricerca dell'ASSM (versione dell'aprile 2005)¹⁰². Tali direttive, che dovrebbero tenere conto in debita misura delle esigenze dei ricercatori in materia di libertà di ricerca e dei diritti della personalità di coloro che si mettono a disposizione, concernono la gestione e l'uso delle biobanche e di altre collezioni di materiale biologico di origine umana. Sono applicabili alla formazione, la ricerca, lo sviluppo e il controllo della qualità.

1.6 Quadro giuridico all'estero

1.6.1 Introduzione

In molti Paesi, in particolare europei, le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici sono disciplinate in modo specifico. Spesso esistono regolamentazioni concernenti la ricerca biomedica su persone in generale, mentre solo raramente sono disponibili norme sulla manipolazione di materiale biologico. Qui di seguito sono descritte, a titolo di esempio della situazione

¹⁰¹ <http://www.samw.ch/>, Medizinisch-ethische Richtlinien.

¹⁰² Vedi <http://www.samw.ch/>; Medizinisch-ethische Richtlinien (non disponibili in italiano).

giuridica all'estero, le disposizioni giuridiche di Germania, Austria, Francia, Belgio, Gran Bretagna, Svezia e Stati Uniti.

1.6.2 Germania

In Germania non esiste nessuna legge che disciplina in modo completo la ricerca sull'essere umano. Sono regolamentati a livello federale solo alcuni settori parziali, segnatamente le sperimentazioni cliniche con medicinali e prodotti medici.

La legge del 24 agosto 1976 concernente il commercio di medicinali (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG; nella versione del 30 luglio 2004) disciplina la sperimentazione clinica di medicinali sull'uomo (par. 40 segg.), precisando che devono essere rispettati i requisiti della «Buona prassi clinica» (par. 40 comma 1) conformemente alla direttiva CE sulla sperimentazione clinica (cfr. cifra 1.7.2.1). I rischi a cui sono esposti i soggetti del progetto di ricerca devono essere accettabili dal punto di vista medico – in relazione all'importanza prevedibile del farmaco per la medicina (par. 40 comma 1 n. 2). Le persone maggiorenni e in grado di capire l'essenza, il significato e la portata della sperimentazione clinica e di esprimere la loro volontà devono dare il loro consenso dopo essere state informate da un medico in merito all'essenza, al significato, ai rischi e alla portata del progetto (par. 40 comma 1 n. 3 e comma 2). Sono espressamente vietate le sperimentazioni cliniche di medicinali su persone internate per ordine di un tribunale o di un'autorità (n. 4). Sono inoltre fissati requisiti relativi alla protezione dei dati nonché un obbligo di assicurazione (par. 40 commi 2 e 3). Nel caso dei minori sono ammessi studi clinici se sono soddisfatte anche le seguenti condizioni supplementari (par. 40 comma 4):

- il medicinale deve essere destinato all'identificazione o alla prevenzione di malattie dei minori e il suo uso deve essere indicato dal punto di vista medico per identificare la malattia nei minori o per prevenirla;
- la sperimentazione clinica su adulti o altri metodi di ricerca non promettono risultati sufficienti, in base alle conoscenze della scienza medica;
- il consenso è dato da un rappresentante legale e deve rispecchiare la presunta volontà del minore;
- lo studio clinico comporta carichi psico-fisici e altri rischi prevedibili minimi per il soggetto;
- non possono essere concessi vantaggi – ad eccezione di un indennizzo adeguato.

La AMG pone condizioni speciali anche per le sperimentazioni cliniche su adulti e minori affetti da una malattia per il cui trattamento deve essere utilizzato il medicinale oggetto dello studio, nonché per gli adulti che non sono in grado di capire l'essenza, il significato e la portata dello studio clinico e di esprimere la loro volontà (par. 41). Per questi gruppi di persone è necessario in particolare che l'uso sia indicato dal punto di vista medico per salvare la vita del soggetto, ripristinare la sua salute o alleviare la sua sofferenza oppure sia associato a un beneficio diretto per i pazienti affetti dalla stessa malattia del soggetto. Nel caso dei minori la ricerca deve inoltre essere associata a un rischio e a un carico psico-fisico minimi (par. 41 comma 2 n. 2).

Tutti gli studi clinici con medicinali devono obbligatoriamente essere valutati favorevolmente dalla commissione d'etica competente e approvati – di norma tacitamente – dall'autorità in materia di medicinali (par. 40 comma 1). Disposizioni più dettagliate, in particolare sul metodo e sugli obblighi di dichiarazione e rapporto, figurano nel regolamento del 9 agosto 2004

concernente l'applicazione della Buona prassi clinica (Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis, GCP-Verordnung), che descrive inoltre la procedura di valutazione degli studi multicentrici: questi sono valutati da una commissione d'etica (guida) d'intesa con altre commissioni, il cui settore di competenza include dei servizi di valutazione (par. 8 GCP-Verordnung). La costituzione, la composizione e il finanziamento della commissione d'etica sono assoggettati al diritto dei singoli Länder (cfr. par. 42 comma 1 AMG), la maggior parte dei quali ha istituito a tal fine delle commissioni con sede presso le corrispondenti camere dei medici.

Ai sensi della legge del 2 agosto 1994 concernente i prodotti medici (Gesetz über Medizinprodukte, MPG), anche la sperimentazione clinica dei prodotti medici è ammessa solo a determinate condizioni (par. 20 segg.), che corrispondono sostanzialmente a quelle della legge sui medicinali. La MPG contiene però anche una disposizione concernente gli studi clinici su donne in gravidanza (par. 20 comma 5). Questi studi possono essere effettuati in particolare se il prodotto medico in esame è destinato a prevenire, identificare, curare o alleviare malattie su donne in gravidanza o che allattano oppure sul feto. Infine, la sperimentazione clinica non deve comportare rischi inaccettabili per il feto e deve per forza essere condotta su donne in gravidanza per ottenere risultati sufficienti.

1.6.3 Austria

In Austria, a livello federale sia le legislazioni sulle università e gli stabilimenti ospedalieri sia quelle sui medicinali e i prodotti medici contengono disposizioni concernenti la ricerca sull'essere umano.

Le leggi concernenti le università e gli stabilimenti ospedalieri (Bundesgesetz über die Universitäten, 2002; par. 30 e la Bundesgesetz über Krankenhaus- und Kuranstalten 1957/2004; par. 8c) impongono alle università, agli ospedali e alle case di cura di creare delle commissioni d'etica incaricate di valutare le sperimentazioni cliniche di farmaci e prodotti medici, l'applicazione di nuovi metodi medici nonché la ricerca medica applicata sull'uomo. La valutazione deve comprendere le condizioni quadro personali e strutturali, la pianificazione dello studio in relazione alla rappresentatività scientifica e al rapporto rischi/benefici, la selezione, l'informazione e il consenso dei soggetti nonché le disposizioni in caso di danni. Altre norme riguardano la composizione delle commissioni d'etica e singole questioni interne.

La legge del 2 marzo 1983 concernente la fabbricazione e l'immissione sul mercato di medicinali (Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz; nella versione pubblicata il 29 aprile 2004¹⁰³) stabilisce più in dettaglio i presupposti per le sperimentazioni cliniche di medicinali, che possono essere effettuate solo se i rischi per il soggetto sono accettabili – in relazione al significato prevedibile dei risultati per la medicina. Inoltre, il rischio di danni alla salute del soggetto deve essere limitato o comunque inferiore ai benefici attesi per la sua salute (par. 29 comma 2). Il soggetto deve essere stato informato in merito all'essenza, al significato, alla portata e ai rischi dello studio clinico e avervi dato il suo consenso (par. 38 comma 1).

La legge austriaca sui medicinali pone ulteriori restrizioni alla sperimentazione clinica di medicinali su gruppi di persone particolarmente bisognosi di protezione. È così possibile effettuare studi clinici su minori solo se si prevede un beneficio diretto per i soggetti dello studio o un'importante acquisizione di conoscenze su malattie che colpiscono minori e, al tempo stes-

¹⁰³ Con la modifica del 29 aprile 2004 è stata in particolare recepita nel diritto nazionale la direttiva CE sulla sperimentazione clinica.

so, i rischi e i carichi psico-fisici sono tutt'al più minimi (par. 42). La ricerca su donne in gravidanza è invece ammessa solo se si prospetta un beneficio diretto per la donna interessata o per il feto (par. 44). La ricerca in casi d'emergenza è disciplinata in modo specifico: in particolare, è possibile effettuare una sperimentazione clinica su una persona incapace di dare il proprio consenso solo se non si può presumere che il paziente sia o possa essere contrario alla sperimentazione, se lo studio è assolutamente necessario e può essere realizzato solo in casi d'emergenza, se ci si attende un beneficio diretto per il paziente in emergenza e se il beneficio associato alla partecipazione allo studio prevale sul rischio (par. 43a). È infine vietata la sperimentazione clinica di medicinali su persone che prestano servizio militare e detenuti (par. 45).

Le sperimentazioni cliniche di medicinali devono essere sottoposte per esame e approvazione sia alla commissione d'etica competente sia al ministero federale competente (par. 40). Di norma, un parere negativo della commissione d'etica è vincolante per l'approvazione e può essere superato solo con l'approvazione del comitato consultivo in materia di medicinali, che fa capo al ministero (par. 40 comma 4).

La legge del 1996 concernente i prodotti medici (Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte) pone condizioni alle sperimentazioni cliniche di prodotti medici sostanzialmente analoghe a quelle della legge sui medicinali.

1.6.4 Francia

Con il «Code de la santé publique», nella versione del 9 agosto 2004, la Francia presenta una regolamentazione della ricerca sull'essere umano di ampia portata. La legge abbraccia l'intera ricerca biomedica sull'uomo, che mira all'ulteriore sviluppo delle conoscenze biologiche o mediche (art. L. 1121-1).

In particolare, la ricerca biomedica sull'uomo è ammessa solo se il soggetto della sperimentazione ha dato preliminarmente il proprio consenso libero e informato. L'informazione deve comprendere tra l'altro lo scopo e la durata del progetto di ricerca, il beneficio atteso nonché il rischio prevedibile (art. L. 1122-1 seg.).

Vigono condizioni supplementari per la ricerca su gruppi di persone particolarmente vulnerabili, tra cui rientrano in particolare le donne in gravidanza e le donne che allattano, i minori, le persone private della libertà come pure quelle ricoverate in stabilimenti sanitari e sociali (art. L. 1121-5 segg.). La ricerca su queste persone è ammessa, da un lato, se l'importanza del beneficio individuale atteso è giustificabile in relazione ai rischi prevedibili e, dall'altro, se ci si può aspettare un beneficio per persone dello stesso gruppo, se la ricerca può essere realizzata solo sul gruppo in questione (criterio della sussidiarietà) e, infine, se i rischi e i carichi psico-fisici sono tutt'al più minimi. Per i minori, il criterio della sussidiarietà si applica anche alla ricerca da cui ci si aspetta un beneficio individuale.

Vi è inoltre una regolamentazione della ricerca su persone «cerebralmente morte» («personne en état de mort cérébrale»): questa è ammessa solo su persone che hanno dato il loro consenso prima della morte, direttamente o in base alla testimonianza dei famigliari (art. L. 1121-14). Non è previsto un consenso da parte dei famigliari stessi, in vece della persona.

Prima di iniziare un progetto di ricerca bisogna ottenere il parere favorevole di un «Comité de protection des personnes» (art. 1121-4). La composizione e i compiti di questi organismi sono analoghi a quelli delle commissioni d'etica per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici in Svizzera. Se è espresso un parere negativo, è possibile chiedere una nuova valutazione

da parte di un'altra commissione designata dal ministero della salute (art. 1123-6). Oltre al parere delle commissioni d'etica, prima di avviare un progetto di ricerca è necessaria anche l'approvazione della «Agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé» o del ministero della salute (art. 1123-12).

Il «Code de la santé publique» prevede inoltre un elenco dei probandi, in cui sono iscritte tutte le persone sane partecipanti a progetti di ricerca. Sono registrati anche i soggetti partecipanti a progetti di ricerca senza un beneficio diretto. È così possibile identificare eventuali partecipazioni contemporanee, non ammesse, a più progetti di ricerca o violazioni dei periodi d'attesa prescritti (art. L. 1121-12/16). È inoltre tenuto un elenco dei progetti di ricerca biomedica (art. L. 1121-15).

In merito alla manipolazione di materiale biologico per scopi di ricerca, si applicano in particolare le seguenti disposizioni (art. L. 1241-1 segg. e 1243-1 segg.): le raccolte di campioni biologici in vista della realizzazione di progetti di ricerca devono essere dichiarate al ministero della ricerca. I progetti devono prima essere sottoposti all'esame del «Comité de protection des personnes» (art. 1243-3), che verifica in particolare l'informazione dei partecipanti, l'ottenimento del consenso previsto e la qualità scientifica ed etica. Per la consegna di materiali a terzi, anche gratuita, è necessaria un'autorizzazione del ministero della ricerca (art. L. 1243-4). Per quanto riguarda il prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali in seguito a un'interruzione di gravidanza, è previsto l'obbligo di consenso informato scritto da parte della donna, che può essere informata sul progetto di ricerca e sul suo scopo solo dopo la decisione di interrompere la gravidanza (art. L. 1241-5). Infine, va segnalato il parere del marzo 2003 della commissione d'etica nazionale (Comité Consultatif national d'éthique, CCNE), che tratta altri aspetti della ricerca su materiale biologico (cfr. cifra 1.8.3).

1.6.5 Gran Bretagna

In Gran Bretagna esistono regolamentazioni giuridiche concernenti il settore dei medicinali e dei prodotti medici e la manipolazione di materiale biologico. Assumono inoltre rilievo anche per gli altri settori della ricerca le disposizioni applicabili ai progetti di ricerca promossi dal «National Health Service» (NHS).

Nel settore dei medicinali, con le «Medicine for Human Use (Clinical Trials) Regulations» (2004) è stata recepita nel diritto nazionale la direttiva CE sulla sperimentazione clinica (cfr. cifra 1.7.2.1), mentre le varie regolamentazioni - disponibili fino a quel momento unicamente sotto forma di linee guida - sono state raccolte in una legge¹⁰⁴. I presupposti per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali, concernenti soprattutto la partecipazione di gruppi di persone particolarmente bisognose di protezione (ad esempio i minori o gli adulti incapaci di dare il loro consenso), sono analoghi a quelli degli altri Paesi europei che hanno attuato la direttiva CE sulla sperimentazione clinica. Nelle «Clinical Trials Regulations» sono definiti in dettaglio anche i compiti e le funzioni svolti dai «Research Ethics Committees» (REC) nell'ambito degli studi sui medicinali nonché le procedure corrispondenti (cap. 2 e 3). Per la nomina e il riconoscimento dei REC come pure per la vigilanza sul loro operato è stata creata un'autorità (UK Ethics Committee Authority; art. 5), alla quale è possibile ricorrere se la commissione d'etica ha espresso un parere negativo (art. 26).

¹⁰⁴ Statutory Instrument 2004 No. 1031.

Per il resto, il «Human Tissue Act» (2004) contiene disposizioni sul prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di materiali biologici di origine umana. Questa legge include tra l'altro norme riguardanti il settore della ricerca. Le disposizioni giuridiche relative al consenso abbracciano le attività citate sopra con persone vive e morte (art. 1 n. 1 lett. a-g). Nel caso dei bambini, per consenso adeguato s'intende di solito il consenso da parte del bambino stesso (art. 2 n. 2). Se non è disponibile nessuna decisione da parte del bambino interessato o se questi è incapace di giudicare il progetto concreto, il consenso può essere rilasciato dai genitori («consent of a person who has parental responsibility») (art. 2 n. 3 lett. c). In linea di principio, gli adulti capaci di discernimento devono dare il loro consenso personalmente (art. 3 n. 2); per le persone morte deve essere disponibile un consenso scritto rilasciato in vita (art. 3 n. 3). In caso di prelievo, conservazione e utilizzazione di materiali biologici di persone morte, è ammesso anche il consenso da parte di una persona designata in precedenza (art. 4 n. 1). La legge prevede inoltre l'istituzione di una «Human Tissue Authority» (art. 13). Da un lato, questa autorità svolge una funzione consultiva ed emana istruzioni, formulando le regole della Buona prassi sotto forma di linee guida (art. 15). Dall'altro, adempie compiti di vigilanza e autorizzazione, in particolare per quanto concerne i cadaveri («post mortem examination; storage and use of the body of a deceased person») (art. 16).

In quest'ambito occorre menzionare la biobanca britannica («UK Biobank»), in cui sono conservati per scopi di ricerca materiali biologici e dati di circa 500'000 persone volontarie (cfr. cifra 1.3.3.3). La biobanca, fondata dal Medical Research Council, dal Wellcome Trust e dal dipartimento britannico della salute, non si basa su una legge specifica, ma è disciplinata da un «Ethics and Governance Framework», il cui rispetto è controllato da vari organismi, tra cui un «Ethics and Governance Council» istituito appositamente¹⁰⁵. Lo scopo di questa regolamentazione è l'elaborazione di norme e linee guida in materia di sicurezza volte a garantire che i campioni e i dati siano utilizzati unicamente per progetti scientificamente ed eticamente accettabili. Nella biobanca sono inclusi solo campioni e dati di persone capaci di discernimento in età compresa tra 45 e 69 anni (punto 1). Il consenso è dato per la «partecipazione alla biobanca del Regno Unito» – non si limita quindi a un progetto di ricerca concreto (punto 1B) – ed è preceduto da un'informazione completa sullo scopo della biobanca, sull'accesso, sulla trasmissione di materiali a terzi, sulle possibilità di futuri contatti, sul diritto di revoca, ecc. Per principio non è previsto che i donatori siano informati sui risultati della ricerca. Le deroghe devono essere stabilite già nell'ambito dell'informazione (punto 3). Nella biobanca, i materiali biologici e i dati sono conservati in forma codificata, ossia ai ricercatori sono forniti solo materiali e dati anonimi (punto 3C).

Per i progetti di ricerca promossi o realizzati dal NHS vigono disposizioni concernenti il coinvolgimento e l'organizzazione di commissioni d'etica o IRB anche al di fuori della ricerca sui medicinali¹⁰⁶. In proposito è utile citare il «Central Office for Research Ethic Committee» (COREC) – annesso al dipartimento della salute – che coordina i Research Ethics Committees, gestisce gli studi multicentrici e svolge vari altri compiti d'informazione e coordinamento.

¹⁰⁵ Cfr. www.ukbiobank.ac.uk

¹⁰⁶ Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (July 2001).

1.6.6 Belgio

Il Belgio dispone di una legge speciale sulla ricerca sull'essere umano («Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine» del 7 maggio 2004), che contempla l'intera ricerca biomedica su persone, segnatamente le sperimentazioni cliniche. Un progetto di ricerca può essere realizzato solo se i rischi e i carichi psico-fisici prevedibili, in particolare dal punto di vista dei pregiudizi fisici, psichici, sociali o economici, sono giustificati dai benefici attesi per i soggetti della sperimentazione o per altre persone (art. 5 comma 5). La ricerca su persone deve inoltre essere giustificata dal profilo scientifico, basarsi sullo stato più recente della scienza e potersi avvalere di sufficienti studi preclinici (art. 5 comma 1). Prima di ogni progetto di ricerca deve essere ottenuto il consenso informato scritto dei soggetti della sperimentazione (art. 6).

La legge belga fissa le condizioni a cui possono essere coinvolte in progetti di ricerca persone particolarmente vulnerabili. I minorenni o gli adulti incapaci di discernimento possono così partecipare unicamente a progetti di ricerca che si riferiscono direttamente alla malattia di cui soffrono o che possono essere eseguiti solo su questi gruppi di persone. Inoltre i rischi non devono essere sproporzionati («hors de proportion») rispetto ai benefici e deve essere fatto tutto il possibile per ridurre al minimo il dolore, i carichi psico-fisici e i rischi (art. 7 e 8). La ricerca in casi d'emergenza presuppone in particolare che il progetto di ricerca si riferisca direttamente a uno stato clinico che mette in pericolo la vita o può comportare gravi danni permanenti alla salute, di cui soffre il soggetto della sperimentazione, a cui non è possibile chiedere il consenso (art. 9).

Ai sensi dell'articolo 5 della legge belga concernente la ricerca sull'uomo, un progetto di ricerca su persone può essere realizzato solo con il parere favorevole di una commissione d'etica. Per le sperimentazioni cliniche di medicinali è inoltre necessaria un'autorizzazione da parte del ministero competente. La commissione d'etica verifica in particolare la pertinenza del progetto e la sua concezione, il rapporto tra rischi e benefici nonché la selezione dei soggetti prevista, la loro informazione e l'ottenimento del loro consenso. Di norma le commissioni d'etica sono costituite in seno ai centri di ricerca e devono tra l'altro valutare almeno 20 progetti di ricerca all'anno per essere riconosciute dal ministero competente.

1.6.7 Svezia

In Svezia, una legge concernente le biobanche («Biobanks in Medical Care Act», 2002) disciplina il prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di materiale biologico all'interno del sistema sanitario. Per biobanca s'intende la collezione di materiale proveniente da uno o più individui conservato durante un periodo limitato per scopi non ancora definiti, di cui è possibile risalire al donatore (cap. 1). L'utilizzazione di biobanche per scopi di ricerca deve essere verificata da una commissione d'etica (cap. 2 art. 3). È inoltre prevista un'autorizzazione da parte di un organismo statale (National Board on Health and Welfare), che si basa su informazioni relative allo scopo della biobanca, al luogo, ai responsabili e alla grandezza prevista (cap. 2 art. 5). L'organismo statale tiene un registro delle biobanche (cap. 2 art. 6).

Il capitolo 3 contiene disposizioni relative al consenso e all'informazione: per principio, deve essere ottenuto il consenso informato («informed consent») del donatore. Per le persone incapaci di discernimento esiste una procedura di consenso speciale. Per i nuovi scopi della ricerca, non contemplati dal consenso ottenuto, occorre chiedere un nuovo consenso. In caso di decesso del donatore, ai congiunti deve essere segnalata l'esistenza di un diritto di opposizio-

ne. Se il donatore si avvale del diritto di revoca, il materiale conservato deve essere distrutto o reso completamente anonimo. Le disposizioni concernenti la cessione a terzi di materiale biologico proveniente da una biobanca comprendono in particolare norme sull'anonimizzazione. Le biobanche con materiale biologico di neonati sono assoggettate a una regolamentazione speciale (cap. 5).

1.6.8 Stati Uniti d'America

Negli Stati Uniti, le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e, in generale, i progetti di ricerca sull'essere umano promossi da istituzioni federali o condotti in istituzioni federali sono retti da norme valide in tutto il Paese. I progetti di ricerca finanziati privatamente o condotti presso istituzioni private sono invece sottoposti alle leggi dello Stato corrispondente, a meno che non riguardino agenti terapeutici.

Per le sperimentazioni cliniche con medicinali e prodotti medici¹⁰⁷, disciplinati nel titolo 21 del «Code of Federal Regulations», è per principio previsto il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale (art. 50.20). È possibile rinunciare in via eccezionale all'obbligo del consenso se l'interessato è in pericolo di vita, non si può comunicare con lui e non è possibile, per motivi di tempo, coinvolgere il rappresentante legale. L'adempimento di questi presupposti deve essere confermato dai ricercatori e da un medico indipendente e verificato entro cinque giorni da una commissione d'etica (50.23). Agli studi su esponenti dell'esercito, su bambini e nei casi d'emergenza si applicano disposizioni speciali (art. 50.23 segg.). Per il resto bisogna attestare che la concezione, la realizzazione e l'analisi della sperimentazione clinica non sono state influenzate da interessi finanziari e rivelare i legami d'interesse tra i ricercatori e lo sponsor della ricerca (cfr. art. 54.2 segg.). Gli studi clinici devono essere dichiarati all'autorità federale competente (U.S. Food and Drug Administration, FDA) prima del loro inizio e sottoposti a un organismo a composizione interdisciplinare (Institutional Review Board, IRB). Lo studio può essere avviato solo se la FDA non ha mosso obiezioni e l'IRB ha rilasciato la propria approvazione (art. 56.103, 312.40 e 812.42). La funzione e i compiti degli IRB, con sede presso i singoli centri di ricerca, sono analoghi a quelli delle commissioni d'etica europee. Il loro compito principale è infatti quello di garantire i diritti e il benessere dei soggetti delle sperimentazioni (art. 56.102 lett. g). A tal fine, gli IRB devono verificare in particolare la selezione e l'informazione dei soggetti, l'equilibrio del rapporto tra rischi e benefici e le misure volte a minimizzare i rischi (art. 56.111). Agli IRB spetta infine la competenza di ordinare la sospensione o l'abbandono degli studi che non soddisfano i requisiti (art. 56.113).

Il titolo 46 del «Code of Federal Regulations» contiene disposizioni quasi identiche, volte a proteggere i soggetti delle sperimentazioni e applicabili a tutti i progetti di ricerca promossi da istituzioni federali o condotte in istituzioni federali¹⁰⁸. Oltre alla citata legislazione per il settore degli agenti terapeutici esistono regolamentazioni speciali per la ricerca su persone private della libertà. Anche in questo caso, tutti i progetti di ricerca devono essere approvati dall'IRB competente. A istituzioni come l'«Office for Human Research Protection» (OHRP) del ministero della salute e l'«Office of Human Subjects Research» (OHSR) con sede presso

¹⁰⁷ Part 50 (Protection of human subjects), Part 56 (Institutional Review Boards), Part 312 (Investigational New Drug Application) e Part 812 (Medical Devices).

¹⁰⁸ Part 46 (Protection of Human Subjects). Queste norme non valgono invece per i dati e i materiali accessibili al pubblico o se le persone interessate non possono più essere identificate.

il «National Institute of Health» (NIH) spettano la vigilanza, il sostegno ai soggetti delle sperimentazioni nonché compiti di coordinamento.

1.7 Quadro giuridico internazionale

Negli ultimi decenni, a livello internazionale sono state adottate normative volte a proteggere in particolare le persone che partecipano a sperimentazioni cliniche. L'insieme dei principi internazionali riconosciuti in materia, etichettato come «Buona prassi clinica», risale alla Dichiarazione di Helsinki del 1964. Questa norma è stata integrata in varie direttive, presentate qui di seguito, e trova espressione anche nel Protocollo aggiuntivo sulla ricerca sull'essere umano del Consiglio d'Europa, la prima convenzione (giuridicamente vincolante) che protegge i soggetti di studi a livello europeo.

Al di fuori della ricerca su persone, le poche direttive adottate finora a livello internazionale fanno leva in particolare sulla manipolazione di materiale biologico di origine umana.

1.7.1 Consiglio d'Europa

1.7.1.1 Convenzione sulla biomedicina

La Convenzione europea del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla biomedicina) è descritta nel commento all'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano.

1.7.1.2 Protocollo aggiuntivo sulla ricerca sull'essere umano

Il Protocollo aggiuntivo del 25 gennaio 2005 alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo alla ricerca biomedica¹⁰⁹ concretizza la Convenzione sulla biomedicina nel settore della ricerca biomedica e abbraccia l'insieme delle attività di ricerca in ambito sanitario associate a interventi su persone. Per «intervento» s'intende un intervento fisico o qualsiasi altro intervento che comporti un pericolo per la salute psichica della persona coinvolta (art. 2).

È possibile realizzare progetti di ricerca con la partecipazione di persone solo se sono soddisfatti determinati presupposti, in particolare se:

- non esistono alternative di efficacia paragonabile (art. 5, principio della sussidiarietà);
- la ricerca non comporta per i soggetti della sperimentazione rischi e carichi psico-fisici sproporzionati rispetto ai potenziali benefici (art. 6 cpv. 1). Per i progetti di ricerca da cui non ci si attende un beneficio diretto per la salute dei soggetti, il rischio e il carico psico-fisico devono essere accettabili (art. 6 cpv. 2);
- ogni progetto di ricerca deve essere giustificato dal profilo scientifico e soddisfare criteri di qualità scientifica generalmente riconosciuti (art. 8);
- un progetto di ricerca può essere avviato solo dopo essere stato approvato da una commissione d'etica sulla base di un esame indipendente e interdisciplinare del suo valore scientifico, compresa l'importanza dello scopo della ricerca, e della sua accettabilità sul piano etico (art. 7 e 9). L'indipendenza delle commissioni d'etica deve essere garantita (art. 10);
- prima dell'inizio della sperimentazione, i soggetti devono dare il loro consenso informato (art. 13 e 14).

¹⁰⁹ http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/Protocol_documents.asp#TopOfPage

Possono essere effettuate ricerche su persone incapaci di dare il loro consenso solo se sono soddisfatte delle condizioni supplementari (art. 15), e cioè se:

- i risultati attesi possono produrre un beneficio reale e diretto per la salute del soggetto;
- non sono possibili ricerche di efficacia paragonabile su persone capaci di dare il loro consenso (principio della sussidiarietà);
- il soggetto dello studio è stato informato del progetto di ricerca, dei suoi diritti e dei suoi doveri, a meno che il suo stato non consenta un'informazione di questo tipo;
- il rappresentante legale dà il proprio consenso per iscritto, dopo essere stato informato. Se la persona incapace di dare il proprio consenso è maggiorenne, deve prendere parte, per quanto possibile, alla procedura di autorizzazione. Se è minorenni, il suo parere deve essere preso in considerazione in proporzione alla sua età e al suo grado di maturità;
- il soggetto della sperimentazione non oppone resistenza.

In conformità con la Convenzione sulla biomedicina (cfr. cifra 1.7.1.1), anche il Protocollo aggiuntivo dichiara ammissibile, in via eccezionale, la ricerca senza benefici diretti, a condizione che siano soddisfatte le seguenti premesse supplementari (art. 15 cpv. 2):

- la ricerca mira a ottenere conoscenze scientifiche essenziali, che possono comportare un beneficio per il soggetto stesso o per altre persone della stessa fascia d'età, con la stessa malattia o nella stessa condizione (utilità collettiva);
- la ricerca comporta solo un rischio e un carico minimi. Considerazioni legate a un potenziale altro beneficio della ricerca non possono essere utilizzate per giustificare un livello di rischio o carico psico-fisico superiore.

Analoghe condizioni si applicano alla 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 (art. 18).

Anche la ricerca in casi d'emergenza, in cui la persona interessata non è in grado di dare il suo consenso, è ammessa solo se sono soddisfatte condizioni supplementari (art. 19):

- non sono possibili ricerche di efficacia paragonabile su persone non in emergenza;
- la commissione d'etica competente ha approvato il progetto di ricerca espressamente per i casi d'emergenza;
- va rispettato un rifiuto eventualmente espresso in precedenza;
- il progetto di ricerca ha il potenziale di produrre un beneficio diretto o mira ad acquisire informazioni scientifiche essenziali, che possono comportare un beneficio per il soggetto stesso o per altre persone della stessa fascia d'età, con la stessa malattia o nella stessa condizione (utilità collettiva). Nell'ultimo caso, il rischio e il carico devono essere minimi;
- il consenso informato deve essere ottenuto non appena possibile.

Anche alla ricerca su detenuti da cui non ci si attende un beneficio diretto sono poste barriere supplementari (art. 20):

- non sono possibili ricerche di efficacia paragonabile senza il coinvolgimento di detenuti (principio della sussidiarietà);
- il progetto di ricerca mira a ottenere conoscenze che possono comportare un beneficio per i detenuti;
- il progetto di ricerca comporta solo un rischio e un carico psico-fisico minimi.

1.7.1.3 Raccomandazioni concernenti la ricerca su materiale biologico

Il Comitato direttivo per la bioetica (CDBI) ha emanato il 19 ottobre 2005 l'avamprogetto, suddiviso in sette capitoli, delle raccomandazioni concernenti la ricerca su materiale biologico che verrà sottoposto per l'approvazione al Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa nel corso del 2006. Il capitolo 1 ne definisce lo scopo, ossia la tutela del diritto all'integrità, alla sfera privata e altri diritti e libertà fondamentali (art. 1). Il campo d'applicazione include la ricerca con i materiali prelevati a scopo di ricerca e la ricerca con materiali prelevati ad altri fini (art. 2). Le definizioni di cui all'articolo 3 fissano in particolare i diversi tipi di anonimizzazione e codificazione. Il capitolo 2 si focalizza su principi quali la non discriminazione (art. 6), la non commerciabilità del materiale biologico di origine umana (art. 7) e l'obbligo della minimizzazione dei rischi e dei carichi psico-fisici (art. 5 cpv. 1). Il capitolo 3 contempla le disposizioni sul consenso, decretando tra l'altro che il consenso per l'impiego di materiali a scopo di ricerca deve essere per quanto possibile concesso *prima* del prelievo (art. 12 cpv. 2). Del resto, le raccomandazioni distinguono tra collezioni di materiali (capitolo 4, Collections of biological materials) e biobanche genetiche (capitolo 5, Population Biobanks) e prevedono la pubblicazione degli scopi di ricerca per le collezioni di materiale (art. 14 cpv. 2), l'obbligo di allestire una documentazione esaustiva (art. 14 cpv. 3) e l'adozione di provvedimenti di sicurezza in materia di protezione dei dati e di conservazione (art. 14 cpv. 5). L'articolo 15 sancisce inoltre un diritto di revoca o di modificare le condizioni in materia di consenso. L'affidabilità dell'esportazione di materiale biologico dipende dal livello di protezione garantito nel Paese di destinazione (art. 16). Le disposizioni di cui al capitolo 5 sulle biobanche genetiche si fondano sulle raccomandazioni contenute al capitolo 4 sulla manipolazione delle collezioni di materiali (art. 17 cpv. 2) e comprendono altri obblighi come l'esame indipendente della compatibilità con i disposti vigenti (art. 18). La trasparenza sulle attività della biobanca deve essere garantita pubblicando le attività svolte e quelle previste (art. 19 cpv. 4). A tenore del capitolo 6 i progetti di ricerca vanno ammessi solo nell'ambito del campo coperto dal consenso (art. 21). Per i progetti in cui si utilizzano materiali non anonimizzati senza disporre del consenso è prevista un'alternativa a condizione che l'impossibilità o l'inopportunità di chiedere il consenso a posteriori sia comprovata da una verifica indipendente e che non vi sia un rifiuto documentato da parte del diretto interessato (art. 22). Il materiale anonimizzato può essere utilizzato a scopi di ricerca senza consenso se il donatore non formula obiezioni (art. 23). Ogni progetto di ricerca va sottoposto all'esame di una commissione d'etica che ne controlla sia la qualità nell'ottica scientifica sia la difendibilità dal punto di vista etico (art. 24). Il capitolo 7 propone di valutare le raccomandazioni sull'arco di cinque anni (art. 26).

1.7.2 Unione europea

1.7.2.1 Direttiva 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

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 speri-

mentazione clinica di medicinali ad uso umano (direttiva sulla sperimentazione clinica)¹¹⁰ disciplina lo svolgimento di sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo, inclusi gli studi multicentrici (art. 1 cpv. 1).

L'esecuzione di una sperimentazione clinica presuppone in particolare che:

- i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto della sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. I benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, devono prevalere sui rischi (art. 3 cpv. 2 lett. a);
- i soggetti che partecipano alla sperimentazione abbiano dato preliminarmente il loro consenso scritto, dopo essere stati informati e consigliati in merito alla natura, all'importanza, alla portata e ai rischi della sperimentazione clinica (art. 3 cpv. 2 lett. d).

La direttiva sulla sperimentazione clinica afferma già nelle considerazioni introduttive (punti 3 e 4) la necessità di tutelare in modo particolare le persone che non sono in grado di dare validamente il proprio consenso a una sperimentazione clinica. Gli Stati membri sono esortati a emanare disposizioni corrispondenti. Queste persone non devono essere incluse in studi clinici se si possono ottenere gli stessi risultati con persone capaci di dare il loro consenso. Inoltre, esse possono di norma partecipare a progetti di ricerca solo se si prevede che ne trarranno un beneficio diretto superiore agli eventuali rischi. Tuttavia, le sperimentazioni cliniche su queste persone sono indispensabili per migliorare il trattamento del gruppo della popolazione corrispondente. Ciò vale da un lato per i bambini e dall'altro per le altre persone incapaci di dare il loro consenso, ad esempio le persone affette da demenza e i pazienti psichiatrici. Per questi ultimi, l'inclusione in sperimentazioni cliniche deve avvenire in base a criteri ancora più restrittivi.

Per la sperimentazione clinica su minori, è richiesto in particolare quanto segue (art. 4):

- è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale, che deve rispecchiare la volontà presunta del minore, il quale deve essere informato a sua volta. Il desiderio espresso da un minore di non partecipare alla sperimentazione clinica deve essere tenuto presente;
- non sono ammessi incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un indennizzo;
- la sperimentazione clinica ha il potenziale di produrre un beneficio diretto per il gruppo in questione e deve assolutamente essere effettuata su questo gruppo. Si riferisce direttamente allo stato clinico di cui soffre il soggetto minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;
- la sperimentazione clinica è concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili;
- gli interessi del soggetto dello studio prevalgono sempre sugli interessi della scienza e della società.

Le condizioni per la sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare il loro consenso si distinguono da quelle per i minori unicamente nei seguenti punti (art. 5):

- vi è motivo di ritenere che la somministrazione del preparato da sperimentare abbia un beneficio diretto superiore ai rischi per il paziente o che non produca alcun rischio;
- la sperimentazione clinica si riferisce a uno stato clinico debilitante o suscettibile di mettere a repentaglio la vita, di cui l'incapace soffre.

¹¹⁰ Gazzetta ufficiale UE n. L 121 del 01/05/2001 pagg. 0034 – 0044.

Per qualsiasi sperimentazione clinica di medicinali, la direttiva prescrive il parere favorevole di un comitato etico. Solo così è ammissibile l'approvazione della sperimentazione – di norma tacita – da parte dell'autorità competente (art. 9 cpv. 1). Per comitato etico s'intende un organismo indipendente, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela (art. 1 lett. k). Per gli studi clinici multicentrici è sufficiente un unico parere, anche se sono previsti più centri di sperimentazione in uno stesso Stato membro o sono competenti più commissioni d'etica (art. 7). L'attuazione sul piano nazionale di questa norma è lasciata ai singoli Stati membri. I criteri di controllo, i termini per la valutazione, la composizione e l'organizzazione devono essere conformi alla direttiva ICH sulla buona prassi clinica.

1.7.2.2 Altri disposti

In materia di sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano sono inoltre in vigore i seguenti disposti UE:

- direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹¹¹: per la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, questa direttiva rimanda alla «Buona prassi clinica», segnatamente alla direttiva sulla sperimentazione clinica;
- regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹¹²: questo regolamento prevede un'autorità competente per l'intera UE in materia di controllo della sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e sorveglianza del rispetto della «Buona prassi clinica» conformemente alla direttiva sulla sperimentazione clinica;
- direttiva 2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali¹¹³: questa direttiva aggiorna e completa la direttiva sulla sperimentazione clinica.

1.7.3 Organizzazione delle Nazioni Unite

1.7.3.1 Organizzazione mondiale della sanità

Sono due le direttive dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) da menzionare in quest'ambito:

- «Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research» del 2000¹¹⁴: queste linee guida relative alla valutazione della ricerca biomedica da parte delle commissioni d'etica si basano su vari documenti internazionali, segnatamente sulla Dichiarazione di Helsinki, sulla direttiva ICH sulla buona prassi clinica e sulle direttive del CIOMS (cfr. cifra 1.7.4.3). Contengono liste di controllo e direttive concernenti gli aspetti organizzativi, la procedura e i criteri di valutazione e sono pensate come complemento alle legislazioni nazionali. Si riferiscono alla ricerca biomedica, termine interpretato in sen-

¹¹¹ Gazzetta ufficiale UE n. L 311 del 28/11/2001 pagg. 0067 – 0128.

¹¹² Gazzetta ufficiale UE n. L 136 del 30/04/2004 pagg. 0001 – 0033.

¹¹³ Gazzetta ufficiale UE n. L 91 del 09/04/2005 pagg. 0013 – 0019.

¹¹⁴ <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>

so molto ampio. Oltre agli studi clinici, includono infatti anche la ricerca su biomateriali nonché la ricerca in materia di psicologia e scienze sociali. Sulle linee guida dell'OMS è disponibile un aiuto all'interpretazione del 2002, adattato alle condizioni della Svizzera¹¹⁵.

- «Guideline for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissue, cells and fluids in research» von 2003¹¹⁶: questa direttiva sul consenso informato per il prelievo e l'utilizzazione di tessuti, cellule e liquidi per scopi di ricerca elenca gli aspetti che devono essere spiegati ai donatori. Non basta ad esempio informare sugli eventuali rischi nell'ambito del prelievo di campioni, ma bisogna anche comunicare quali persone hanno accesso ai campioni, per quanto tempo sono conservati e se esiste il diritto di essere informati sui risultati della ricerca.

1.7.3.2 Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura

Dichiarazione universale di bioetica e diritti umani

Solo recentemente, il 19 ottobre 2005, la XXXIII Conferenza generale dell'UNESCO ha adottato una dichiarazione universale di bioetica e diritti umani¹¹⁷, che include anche i principi della ricerca sull'essere umano. Qui di seguito, i principali: nell'applicazione e negli avanzamenti delle conoscenze scientifiche devono essere massimizzati i benefici diretti e indiretti per i partecipanti alla ricerca e gli altri individui affetti, mentre occorre minimizzare ogni possibile effetto dannoso (art. 4). La ricerca scientifica deve essere condotta soltanto con il consenso preventivo, libero, esplicito e informato della persona coinvolta. Eccezioni a questo principio vanno ammesse soltanto in conformità con i criteri etici e le norme giuridiche riconosciute e secondo una base legale (art. 6 lett. b). Le persone incapaci di dare il loro consenso sono coinvolte nella ricerca solo se ne traggono un beneficio diretto per la loro salute, sono previste misure per la loro tutela e non esiste un'alternativa di efficacia comparabile che coinvolga persone capaci di fornire un consenso valido. Una ricerca priva di benefici potenziali diretti sulla salute può essere intrapresa solo in via eccezionale, esponendo la persona coinvolta soltanto a rischi e oneri minimi e se ci si attende che la salute di altre persone appartenenti alla stessa categoria possano beneficiarne. Bisogna rispettare il rifiuto di queste persone di partecipare alla ricerca (art. 7 lett. b).

Dichiarazione sui dati genetici umani

La dichiarazione sui dati genetici umani adottata dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) il 16 ottobre 2003 (International Declaration on Human Genetic Data)¹¹⁸ contiene principi concernenti l'utilizzazione di dati genetici in generale, anche nell'ambito della ricerca. Tra questi figurano principi importanti, come il divieto di discriminazione, il trattamento riservato dei dati, il consenso informato dell'interessato e la consultazione di commissioni d'etica. Inoltre, gli interessi della ricerca devono essere conciliati con la protezione dei dati, la protezione del paziente e gli interessi economici.

¹¹⁵ http://www.samw.ch/content/d_Formul.htm

¹¹⁶ <http://www.who.int/reproductive-health/hrp/tissue.pdf>

¹¹⁷ http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

¹¹⁸ http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

1.7.4 Direttive e documenti internazionali

1.7.4.1 World Medical Association

La World Medical Association (Associazione medica mondiale) riunisce le organizzazioni mediche nazionali, tra cui figura anche la Federazione dei medici svizzeri (FMH). Con la Dichiarazione di Helsinki (1964) concernente i principi etici per la ricerca medica, l'Associazione medica mondiale ha emanato una norma importante per l'esecuzione di progetti di ricerca sull'uomo.

Nella nuova versione del 2002¹¹⁹ la Dichiarazione di Helsinki abbraccia, oltre alla ricerca su persone, anche la ricerca su materiale umano identificabile e su dati umani (punto 1). Tra i principi più importanti della Dichiarazione figurano il consenso informato del soggetto (punto 22), la valutazione accurata dei rischi e dei carichi psico-fisici prevedibili in relazione ai presunti benefici per il soggetto della sperimentazione o per altre persone (punto 16) nonché l'esame di ogni progetto di ricerca da parte di una commissione d'etica indipendente (punto 13). Per la ricerca su persone incapaci di dare il loro consenso sono previste condizioni supplementari (punti da 24 a 26). Se in un progetto di ricerca sono coinvolti dei pazienti, i vantaggi, i rischi, i carichi psico-fisici e l'efficacia del nuovo metodo devono essere confrontati con quelli dei migliori metodi profilattici, diagnostici e terapeutici attualmente in uso. Nelle sperimentazioni per cui non esistono metodi comprovati sono consentiti anche l'impiego di placebo o l'assenza di trattamento (punto 29).

1.7.4.2 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

L'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) è un'organizzazione non governativa che riunisce l'industria farmaceutica e le autorità di regolamentazione europee, nordamericane e giapponesi.

La ICH Guideline for Good Clinical Practice (direttiva ICH sulla buona prassi clinica)¹²⁰, molto considerata a livello internazionale, contiene principi per l'esecuzione di studi clinici sull'uomo («clinical trials» o «clinical studies»). Benché si riferisca in particolare alle sperimentazioni cliniche con prodotti farmaceutici, i suoi principi sono applicabili anche ad altri studi. La direttiva prevede in particolare quanto segue:

- le sperimentazioni cliniche devono essere condotte secondo i principi etici che scaturiscono dalla Dichiarazione di Helsinki e sono conformi alla «Buona prassi clinica» (punto 2.1);
- i rischi e gli inconvenienti prevedibili vanno soppesati con i benefici attesi per il paziente e per la società. I benefici attesi devono giustificare i rischi («justify», punto 2.2);
- i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti godono della massima priorità e prevalgono sugli interessi della scienza e della società (punto 2.3);
- le sperimentazioni cliniche devono essere scientificamente fondate e descritte in un protocollo chiaro e dettagliato (punto 2.5);

¹¹⁹ Nella versione della 54a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, Washington 2002, e con la precisazione apportata dalla 56a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, Tokyo 2004.

¹²⁰ Guideline for good Clinical Practice (GCP), Recommended for Adoption at Step 4 of the ICH Process on 1 May 1996 by the ICH Steering Committee; including the Post Step 4 corrections agreed by the Steering Committee on 10 June 1996. Cfr. anche <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

- la sperimentazione clinica deve essere condotta conformemente al protocollo precedentemente approvato e valutato favorevolmente da una commissione d'etica indipendente (punto 2.6). Il punto 3 della direttiva contiene altre disposizioni sulle responsabilità, l'organizzazione e le modalità procedurali delle commissioni d'etica;
- prima dell'inizio di ogni studio deve essere ottenuto il consenso informato del soggetto (punto 2.9).

La direttiva ICH sulla buona prassi clinica definisce vari gruppi di soggetti vulnerabili (punto 1.6.1). Si tratta di persone che:

- si aspettano un vantaggio dalla partecipazione a un progetto di ricerca;
- in caso di rifiuto temono ritorsioni da persone gerarchicamente superiori (ad esempio studenti, personale di laboratorio, militari);
- soffrono di una malattia incurabile o sono in emergenza;
- sono ricoverate in case di cura, disoccupate o povere;
- appartengono a una minoranza etnica, non hanno una residenza fissa o sono rifugiati;
- sono minorenni o incapaci di dare il loro consenso.

I progetti di ricerca da cui non ci si attende un beneficio diretto per i pazienti incapaci di dare il loro consenso personalmente possono essere realizzati solo se (punto 4.8.14):

- i risultati non possono essere ottenuti con persone capaci di dare il loro consenso;
- i rischi prevedibili sono bassi («low»);
- l'impatto negativo sul benessere è ridotto al minimo e basso («minimized and low»);
- la sperimentazione non è vietata per legge;
- l'approvazione o il parere favorevole della commissione d'etica permette espressamente il coinvolgimento di queste persone.

Pur essendo giustificate in via eccezionale, queste sperimentazioni possono essere effettuate solo su persone che soffrono di una malattia a cui è destinato il prodotto oggetto della ricerca.

1.7.4.3 Council of International Organizations of Medical Sciences

Il Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) è un'organizzazione non governativa fondata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), che riunisce società e accademie delle scienze mediche nazionali e internazionali, tra cui figura l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM). Nel 1993 il CIOMS ha emanato, in collaborazione con l'OMS, linee guida etiche per la ricerca biomedica su esseri umani (International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects; versione del 2002)¹²¹. La ricerca epidemiologica è trattata in linee guida specifiche del 1991 (International guidelines for ethical review of epidemiological studies), attualmente sottoposte a revisione.

Le direttive del CIOMS abbracciano la ricerca biomedica e la ricerca comportamentale con la partecipazione di esseri umani allo scopo di promuovere la salute. Per quanto riguarda i contenuti, si ispirano a normative internazionali riconosciute, in particolare alla Dichiarazione di Helsinki.

¹²¹ International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects / prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Ginevra 2002; www.cioms.ch

1.8 Pareri in materia di biomateriale e biobanche

1.8.1 Introduzione

La ricerca su materiale biologico nonché la raccolta e la conservazione di quest'ultimo in biobanche svolgono un ruolo sempre più importante. Qui di seguito sono esposti i pareri in materia di alcune commissioni d'etica straniere.

1.8.2 Consiglio etico nazionale tedesco: biobanche per la ricerca

Per biobanche, il Consiglio etico nazionale tedesco intende collezioni di campioni e sostanze prelevati dal corpo umano e associati a dati personali, indipendentemente dal numero di campioni e dati personali conservati. Nel marzo 2004 lo stesso Consiglio ha pubblicato un parere sulle biobanche per la ricerca¹²², nel quale – partendo dal principio che la protezione della sfera privata aumenta con il grado di anonimato – afferma che la ricerca con materiale anonimo è preferibile alla ricerca con materiale non criptato. Qui di seguito sono riassunti i punti principali del parere.

- il materiale anonimo o pseudoanonimo (codificato) può essere oggetto di ricerche senza il consenso esplicito del donatore;
- il consenso informato deve essere espresso sotto forma di «consenso generale»: i campioni di materiale e i dati conservati in una biobanca sono infatti utilizzati anche per progetti di ricerca futuri e il dispendio per ottenere un nuovo consenso dal diretto interessato sarebbe sproporzionato;
- per il prelievo e l'utilizzazione di materiale proveniente da cadaveri devono applicarsi le stesse condizioni come per le persone in vita;
- i campioni di materiale ceduti a terzi devono dapprima essere resi anonimi o pseudoanonimi oppure il diretto interessato deve aver dato il suo consenso esplicito;
- le biobanche non devono essere assoggettate a un obbligo di autorizzazione generale. Per le «grandi biobanche» può essere opportuno un obbligo di licenza;
- per la ricerca con materiale anonimo o pseudoanonimo non è necessaria l'approvazione di una commissione d'etica. In tal caso i soggetti non hanno bisogno di una protezione particolare;
- per impedire l'accesso a terzi estranei alla ricerca (ad esempio le assicurazioni), la legge deve prevedere un «segreto della ricerca».

1.8.3 Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Biobanques, Biothèques

La Commissione d'etica nazionale francese ha pubblicato nel marzo 2003 un parere sui problemi etici delle biobanche¹²³, concentrandosi principalmente sulle biobanche per scopi di ricerca. Il CCNE, che ha adottato la stessa definizione di biobanca del Consiglio etico tedesco, attribuisce fondamentale importanza al consenso e all'informazione come pure ad alcuni a-

¹²² Deutscher Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung, Berlino, 2004; cfr. http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf

¹²³ Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE): Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'informations associées: Biobanques, Biothèques, 2003, cfr. <http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>

spetti della protezione dei dati. Più grande è la biobanca e più importante è garantire la protezione dei dati. Qui di seguito sono riassunti i punti principali del parere:

- il consenso informato deve essere dato sotto forma di «consenso generale» (consentement général): i campioni di materiale e i dati conservati in una biobanca sono infatti utilizzati anche per progetti di ricerca futuri e il dispendio per ottenere un nuovo consenso dal diretto interessato sarebbe sproporzionato. Deve inoltre essere creato un organismo di mediazione, presso il quale i diretti interessati possano informarsi tra l'altro in merito all'utilizzazione dei loro campioni e dati;
- il prelievo di materiali da persone incapaci di dare il loro consenso è problematico, ma deve essere possibile con il consenso del rappresentante legale;
- siccome il prelievo, la conservazione e l'utilizzazione di campioni di materiale e dati costituiscono una «catena di responsabilità», per ogni biobanca deve essere designato un responsabile (fiduciario, curatore), a cui competono la protezione dei donatori nonché il controllo della qualità della biobanca;
- le biobanche devono essere assoggettate alla vigilanza dello Stato.

1.8.4 Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues

La Commissione bioetica britannica (Nuffield Council) ha pubblicato nell'aprile 1995 un parere che abbraccia il prelievo e l'utilizzazione di materiale biologico di origine umana per scopi medici e di ricerca¹²⁴. Il documento pone l'accento soprattutto sulle premesse per il prelievo e l'utilizzazione di materiale biologico e meno sulla sua conservazione. Qui di seguito sono riassunti i punti principali del parere.

- il consenso informato deve essere dato sotto forma di «consenso generale» (broad consent) dato che i campioni di materiale e i dati acquisiti nell'ambito di un trattamento medico sono usati anche a scopi di ricerca;
- materiale biologico di bambini o adulti incapaci di discernimento può essere prelevato e utilizzato solo in via eccezionale in casi giustificati;
- materiale biologico di cadaveri può essere prelevato e utilizzato solo in presenza di un consenso legale;
- la creazione di biobanche (tissue banks) deve far capo a organizzazioni professionali senza scopo di lucro;
- per la ricerca con materiale biologico anonimo non è necessaria l'approvazione di una commissione d'etica;
- le biobanche destinate alla ricerca e a scopi terapeutici devono essere iscritte in un registro centrale.

1.9 Dibattito pubblico

1.9.1 Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS

Il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS del Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST) di Berna ha preso spunto dai lavori inerenti la legge sulla ricerca sull'essere umano per raccogliere il parere di adulti e giovani su determinati aspetti

¹²⁴ Nuffield-Council on Bioethics: Human Tissue. Ethical and Legal Issues, Londra, 1995, cfr. <http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/humantissue/introduction>

della ricerca sull'essere umano. Nel biennio 2003 - 2004 ha pertanto organizzato un *PubliForum*, al quale ha partecipato una trentina di cittadini adulti¹²⁵, e dei *PubliTalks* in tre scuole nella Svizzera tedesca, in Romandia e in Ticino, che hanno coinvolto complessivamente una sessantina di giovani tra i 18 e i 23 anni. Queste iniziative hanno beneficiato del sostegno dell'Ufficio federale della sanità pubblica, dell'attuale Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca, dell'Accademia svizzera delle scienze mediche e della Lega svizzera contro il cancro. Qui di seguito ne sono riassunte le principali conclusioni.

Nel rapporto sul *PubliForum* gli intervistati formulano le osservazioni seguenti¹²⁶:

- Sebbene la *protezione delle persone che si mettono a disposizione per le sperimentazioni* sia garantita, è possibile migliorarne singoli aspetti. Si dovrebbe, per esempio, disporre un'assistenza medica e psicologica durante e dopo il progetto di ricerca. Il diretto interessato deve essere informato in modo esaustivo e avere il diritto di abbandonare il progetto in qualsiasi momento o di revocare il proprio consenso senza addurne i motivi.
- 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 lo scambio di informazioni. Si dovrebbero inoltre assoggettare medici e ricercatori all'obbligo di seguire una *formazione etica*. Va rispettato il *diritto di non sapere* della persona che si sottopone alla sperimentazione.
- Occorre *promuovere* la *ricerca* sulle donne incinte, i bambini, i disabili e le persone che hanno contratto malattie molto rare, creando incentivi in tal senso, per esempio prolungando la durata del brevetto sui medicinali per i succitati gruppi di persone. La ricerca, non lucrativa, va sostenuta con contributi statali al Fondo nazionale svizzero per la promozione della ricerca scientifica. I fondi potrebbero, per esempio, essere raccolti introducendo un «centesimo per la ricerca», ossia un fondo alimentato attraverso il fatturato dell'industria farmaceutica.
- Per prevenire gli abusi occorre definire chiaramente lo scopo e l'utilità della ricerca. Vanno istituiti *centri di controllo* regionali, ai quali possono rivolgersi i volontari.
- Si dovrebbero migliorare l'*informazione e la trasparenza*, nel senso che tutti i risultati degli studi – sia positivi sia negativi – vengono pubblicati in un registro redatto in una lingua accessibile a tutti.
- La *protezione dei dati* soprattutto nel settore delle biobanche e della gestione dei dati genetici figura tra gli aspetti più delicati. Occorre pertanto limitare le possibilità di consultazione concesse alle assicurazioni.
- Le disposizioni previste dalla legge sulla ricerca sull'essere umano dovrebbero appoggiarsi alle *convenzioni internazionali* quali la Convenzione europea sui diritti umani e sulla biomedicina del 4 aprile 1997 (Convenzione sulla biomedicina) e i rispettivi protocolli aggiuntivi.

La maggior parte dei giovani intervistati nell'ambito dei *PubliTalks* sarebbero disposti a partecipare a una ricerca clinica soprattutto se ciò può tornare utile ai loro congiunti. In merito esprimono le richieste seguenti¹²⁷:

¹²⁵ Il campione era composto di 29 persone che per sesso, età, appartenenza linguistica e back ground professionale sono state selezionate in modo per quanto possibile equilibrato.

¹²⁶ Cfr. http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_italien.pdf

¹²⁷ Cfr. http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2004/Buergerbericht_italien.pdf

- un'informazione globale e adeguata alla loro età, fornita dal medico sulle possibili conseguenze della sperimentazione;
- un diritto di *codeterminazione* in merito alla partecipazione alla ricerca clinica: per i bambini più piccoli decidono i genitori, i bambini in età scolastica devono essere coinvolti almeno nella decisione, gli adolescenti devono poter decidere personalmente. È tuttavia difficile porre limiti di età;
- un *diritto di veto* per i bambini: nel caso ideale la decisione va presa congiuntamente da genitori e bambini instaurando 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 campioni di sangue e di tessuti: all'insaputa dei diretti interessati e senza il loro consenso questo 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 Interventi parlamentari

Sul tema della ricerca umana sono stati presentati diversi interventi parlamentari:

97.3623	<i>Mozione Dormann</i> del 18 dicembre 1997: «Ricerca medica sull'essere umano. Istituzione di una legge federale». Stralciata il 22 dicembre 1999.
98.3543	<i>Mozione Plattner</i> del 1° dicembre 1998: «Elaborazione di una legge federale concernente la ricerca medica sull'essere umano». Mozione accolta dall'Assemblea plenaria (Consiglio degli Stati il 16 marzo 1999, Consiglio nazionale il 21 marzo 2000).
98.3645	<i>Mozione Plattner</i> del 17 dicembre 1998: «Commissioni d'etica svizzere: organizzazione e coordinamento». Il Consiglio federale propone di trasformare la mozione in postulato; il Consiglio degli Stati ha licenziato il postulato il 16 marzo 1999.
01.3259	<i>Mozione Baumann</i> del 9 maggio 2001: «Vietare l'utilizzazione di embrioni provenienti da aborti per la ricerca genetica». Stralciata il 20 giugno 2003.
03.3007	<i>Mozione Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati (02.083)</i> del 18 febbraio 2003: «Ricerca sull'essere umano. Base costituzionale». Mozione accolta dall'Assemblea plenaria (Consiglio degli Stati il 12 marzo 2003, Consiglio nazionale il 18 settembre 2003).
04.3105	<i>Mozione Dunant</i> del 17 marzo 2004: «Promovimento alla ricerca medica». Il Consiglio nazionale ha accettato la mozione il 29.11.2005; il Consiglio degli Stati non ne ha ancora discusso.
04.3742	<i>Mozione Hochreutener</i> del 16 dicembre 2004: «Procedura unitaria per le sperimentazioni cliniche». Il Consiglio federale propone di accettare la mozione; non ancora trattata dal plenum.
05.3136	<i>Mozione Hubmann</i> del 17 marzo 2005: «Maggiore trasparenza nell'ambito degli studi clinici». La mozione è stata accettata dal Consiglio nazionale il 17 giu-

Qui di seguito si entra brevemente nel merito di alcuni interventi.

- La *mozione Plattner* del 1° dicembre 1998 chiede al Consiglio federale di elaborare una legge federale sulla 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'uomo.
- La *mozione Plattner* del 17 dicembre 1998 invita il Consiglio federale ad adottare una soluzione legislativa e coordinare sul piano contenutistico, funzionale e organizzativo il numero crescente di commissioni d'etica svizzere e di altre commissioni con compiti etici, al fine in particolare di garantire una prassi consistente e unitaria. Il Consiglio federale è disposto a cercare una soluzione nel senso auspicato dalla mozione e, nella risposta del 1° marzo 1999, propone di trasformare la mozione in postulato. Il Consiglio degli Stati ha accettato la proposta, licenziando il postulato il 16 marzo 1999.
- La *mozione della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati* del 18 febbraio 2003 incarica il Consiglio federale di preparare una norma costituzionale sulla ricerca umana che attribuisca esplicitamente alla Confederazione la competenza per l'intero campo della ricerca umana. Il disposto dovrebbe inoltre sancire – nel rispetto del diritto fondamentale della libertà scientifica e a tutela della dignità umana, della personalità e della salute – i principi essenziali per la ricerca sull'essere umano. Nella sua risposta del 7 marzo il Consiglio federale si è detto disposto ad accettare la mozione, nel frattempo licenziata dal plenum (Consiglio degli Stati il 12 marzo 2003, Consiglio nazionale il 18 settembre 2003).
- La *mozione Dunant* del 17 marzo 2004 chiede al Consiglio federale di creare – nel senso di un rafforzamento della ricerca medica in Svizzera – le condizioni quadro necessarie per coordinare o concentrare sul piano nazionale le diverse commissioni d'etica. Nella sua risposta del 26 maggio 2004 il Consiglio federale propone di accettare la mozione. Il Consiglio nazionale l'ha accettata il 29 novembre 2005, mentre il Consiglio degli Stati non ne ha ancora discusso.
- La *mozione Hochreutener* del 16 dicembre 2004 invita il Consiglio federale 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. I ricercatori sono oggi viepiù costretti a discutere le stesse questioni davanti a commissioni d'etica diverse e a confrontarsi con posizioni e risposte diverse. Nella sua risposta dell'11 marzo 2005 il Consiglio federale propone di accettare la mozione che non è tuttavia ancora stata trattata dal plenum.
- La *mozione Hubmann* del 17 marzo 2005 sollecita il Consiglio federale a provvedere affinché 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. L'obbligo della registrazione può essere integrato nella legge sull'assicurazione malattia, nella legge sugli agenti terapeutici o nella legge sulla ricerca sull'essere umano. Nella sua risposta dell'11 maggio 2005 il Consiglio federale chiede di

approvare la mozione. Il Consiglio nazionale l'ha accettata il 17 giugno 2005, il Consiglio degli Stati il 12 dicembre 2005.

2 Parte speciale: Commento ai singoli articoli

2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

2.1.1 Scopo (Art. 1)

L'articolo che sancisce lo scopo del presente avamprogetto di legge si riallaccia, concretizzandolo, all'omonimo articolo costituzionale. A tenore dell'articolo 118a capoverso 1 della Costituzione federale¹²⁸ la Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute e provvede alla tutela della dignità umana e della personalità nel rispetto della libertà della ricerca. Il *capoverso 1* riprende questo scopo, ribadendo che la legge in parola è volta a tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca.

Il *capoverso 2* elenca altri scopi del presente avamprogetto. Ai sensi dell'articolo 118a capoverso 3 della Costituzione federale, nell'adempimento dei suoi compiti – in particolare emanando prescrizioni sulla ricerca sull'essere umano – la Confederazione si adopera per la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano. L'avamprogetto fa proprio questo mandato e alla *lettera a* prevede che la legge contribuisca ad assicurare la qualità della ricerca sull'essere umano. A tal fine la commissione d'etica competente verifica che ogni progetto di ricerca soddisfi i requisiti di qualità nell'ottica scientifica. Dovendo inoltre garantire la trasparenza della ricerca sull'essere umano (*lett. b*), la legge prevede all'articolo 72 l'introduzione di un registro pubblico degli studi. La nuova normativa è infine volta a istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano (*lett. c*).

2.1.2 Campo d'applicazione (Art. 2)

Il *capoverso 1* definisce il campo d'applicazione dell'avamprogetto in parola, estendendolo a tutta la ricerca sull'essere umano nel campo della salute (cfr. cifra **1.2.1**), segnatamente in medicina e biologia. Queste due discipline sono citate esplicitamente dato che includono buona parte della ricerca sull'essere umano nel campo della salute. Occorre rilevare che la «ricerca sull'essere umano» è intesa in senso esaustivo: oggetto della ricerca possono essere persone, segnatamente persone particolarmente vulnerabili (*lett. a*), embrioni e feti in vivo (*lett. b*), materiale biologico di origine umana (*lett. c*), dati personali (*lett. d*), persone decedute (*lett. e*) come pure embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, nonché nati morti (*lett. f*).

A tenore del *capoverso 2* la legge non si applica alla ricerca con dati raccolti in modo anonimo dato che non lede né mette in pericolo l'integrità fisica o psichica e tanto meno la sfera privata della persona interessata.

¹²⁸ Cfr. avamprogetto della disposizione costituzionale sulla ricerca sull'essere umano (documento separato).

La legge non si applica nemmeno alla ricerca nell'ambito dell'autosperimentazione. Si parla di autosperimentazione quando il ricercatore stesso diventa oggetto della ricerca e assume una nuova sostanza – non ammessa – per verificarne l'effetto sulla sua persona. Non appena lo studio coinvolge altre persone, non si parla più di autosperimentazione. Le autosperimentazioni, che erano e sono condotte anche in altri campi come la (neuro)fisiologia, l'infettologia, la psichiatria o la psicologia, non sono assoggettate alla legge in questione dato che il ricercatore mette a repentaglio unicamente la sua salute e non quella di altre persone. Alla stessa stregua di automutilazioni e suicidi, anche le autosperimentazioni rientrano nell'autoresponsabilità dell'autore.

In termini puramente informativi, il *capoverso 3* ricorda che oltre alla legge sulla ricerca sull'essere umano sono applicabili le norme sulla ricerca umana di altre leggi federali, segnatamente della legge dell'8 ottobre 2004¹²⁹ sui trapianti e della legge del 15 dicembre 2000¹³⁰ sugli agenti terapeutici.

2.1.3 Definizioni (Art. 3)

Lettera a **Persona interessata**

È considerata persona interessata colui che attraverso la ricerca subisce un intervento nei suoi diritti della personalità, ossia:

1. la persona che partecipa a un progetto di ricerca;
2. la persona dalla quale provengono il materiale biologico o i dati.

1. La partecipazione a un progetto di ricerca implica che la persona si espone a un intervento diretto, a un'interazione o all'osservazione da parte dei ricercatori, senza distinguere se si tratta di una persona sana o – nell'ambito di un progetto concreto – di una persona affetta da una malattia specifica. Dal punto di vista della protezione, non si ritiene opportuno distinguere a livello di definizione tra volontari sani (probandi), che partecipano a una sperimentazione «senza trarne un beneficio diretto» e pazienti, che partecipano nel «proprio interesse». Entrambi i gruppi si espongono durante un progetto di ricerca a un certo rischio e vantano lo stesso diritto alla tutela dei loro diritti di personalità – a prescindere dal loro stato di salute¹³¹.

2. Esistono numerosi progetti di ricerca che non richiedono il coinvolgimento diretto di persone, ma lavorano piuttosto con materiale biologico o dati personali. Sebbene in questo caso non siano le persone stesse oggetto della ricerca, la tutela dei loro diritti di personalità si estende all'uso dei loro dati o materiali e al prelievo di questi ultimi e assume la stessa importanza della tutela riservata alle persone di cui alla cifra 1. I donatori rientrano pertanto nel concetto di «persona interessata».

Lettera b **Progetto di ricerca con beneficio diretto**

¹²⁹ RS 810.21.

¹³⁰ RS 812.21.

¹³¹ Anche la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici rinuncia a una distinzione tra soggetti sani e ammalati: cfr. Messaggio concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 1° marzo 1999, FF 1999 3034 seg.: «L'elemento essenziale da prendere in considerazione per garantire la protezione delle persone che si sottopongono al test non è dunque il fatto che si tratti di persona in buona o in cattiva salute, bensì il fatto che una ricerca possa o meno avere uno scopo terapeutico. (...) Designare tutte le persone che prendono parte a sperimentazioni cliniche in quanto «persone sottoposte a sperimentazioni cliniche» permette di evitare qualsiasi confusione sulla natura stessa delle sperimentazioni cliniche il cui scopo terapeutico rimane accessorio e ipotetico».

Si parla di progetto di ricerca con beneficio diretto se dal progetto ci si attende un beneficio immediato per la salute del soggetto, ossia se sulla base di sperimentazioni su animali, modelli in vitro o altri studi preclinici si può prevedere un miglioramento della salute nel senso più ampio del termine (cfr. cifre **1.3.1.2** e **1.3.2.1**). La ricerca con un beneficio diretto non serve pertanto solo ad acquisire conoscenze ma anche a migliorare la salute dei soggetti, dato che apporta loro direttamente un beneficio diagnostico, terapeutico o preventivo.

Dalla ricerca senza un beneficio diretto non ci si attende un miglioramento immediato per la salute della persona che si mette a disposizione di un progetto di ricerca¹³². Questa definizione include i progetti con un eventuale beneficio sociale e i progetti con un'utilità collettiva, ossia i progetti volti ad acquisire conoscenze che a lungo termine possono servire ad altre persone affette dalla stessa malattia o disturbo del soggetto o che si trovano nella sua stessa condizione.

Oltre al concetto di «ricerca con un beneficio diretto» la letteratura specializzata utilizza sinonimi quali «ricerca terapeutica». Dal canto suo, la ricerca senza un 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. cifre **1.5.4**, **1.6**, **1.7**).

Per stabilire se si tratta di ricerca con un beneficio diretto o no, si esamina sempre l'intera sperimentazione e non solo le conseguenze per le singole persone coinvolte. In questo senso le sperimentazioni placebo (cfr. cifra 1.3.1.3) sono, ad esempio, considerate ricerca con un beneficio diretto, sebbene gli studi placebo-controllati costituiscano per i membri del gruppo di controllo una sperimentazione puramente scientifica¹³³. 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 efficace¹³⁴ o se si tratta di dolori minimi come un comune mal di testa¹³⁵.

Lettera c Materiale biologico

I campioni di materiali di origine umana comprendono in particolare organi, tessuti, cellule, liquidi corporei e altre sostanze che ne vengono estratte come l'acido desossiribonucleico (DNA) o l'acido ribonucleico (RNA). La definizione include inoltre il materiale biologico proveniente da embrioni e feti.

Lettera d Materiale biologico anonimizzato e dati personali anonimizzati

Dopo che il materiale biologico è stato raccolto e i dati personali sono stati rilevati, si sopprimono i riferimenti che ne permettono l'identificazione, in modo tale che il donatore possa essere individuato solo con un dispendio di tempo, denaro ed energie sproporzionato e che il ricercatore non possa risalire al donatore. Come sinonimo è utilizzato il termine «completamente anonimizzati» (inglese «unlinked anonymized»).

Lettera e Materiale biologico criptato e dati personali criptati

¹³² Taupitz J, Deutsch E, *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin*, Berlino 2000, pag. 276.

¹³³ Deutsch E, *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, pag. 336.

¹³⁴ Bondolfi A und Müller H (Hrsg.), *Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag*, Schweizerischer Ärzteverlag, 1999, pag. 145.

¹³⁵ Deutsch E, *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, pag. 385.

Prima di essere impiegati a scopo di ricerca, il materiale biologico e i dati personali criptati sono abbinati a un codice (chiave), che sovente non viene custodito dai ricercatori ma da un'altra persona o istituzione. Solo una persona o istituzione appositamente designata («fiduciario») può ripristinare il collegamento tra i materiali, i dati personali e il donatore. Se durante i lavori di ricerca bisogna revocare la codificazione, ci si deve rivolgere al «fiduciario». Ciò può essere necessario per ragioni metodologiche o mediche come pure per dar seguito alla volontà del donatore di esercitare il proprio diritto di revoca. Sinonimi sono «codificazione», «pseudonimizzazione», «anonimizzazione reversibile» e «reidentificazione» (inglese «coded»). I requisiti in materia di codificazioni possono essere fissati a livello di ordinanza.

Lettera f **Impiego di materiale biologico o di dati personali**

In analogia al concetto di «trattamento» contemplato dalla legge sulla protezione dei dati, il termine «impiego» comprende tutta una serie di attività concernenti il materiale biologico e i dati personali, come la raccolta, la conservazione, la cessione o l'esportazione.

Lettera g **Biobanca**

Per biobanca si intende una collezione di campioni di materiali e dei rispettivi dati personali (informazioni su malattie, stile di vita, abitudini alimentari, condizioni ambientali ecc.), utilizzati a scopo di ricerca. Il materiale biologico e i dati da inserire nella biobanca non sono di solito raccolti per un progetto di ricerca concreto bensì in previsione di progetti futuri non ancora pianificati. Le disposizioni della presente legge non trovano applicazione per le raccolte di materiali conservati ed esaminati nell'ambito di un preciso progetto di ricerca. Tuttavia, la raccolta è considerata una biobanca ai sensi della presente legge se al termine del progetto non viene distrutta ma è riutilizzata a scopi di ricerca.

2.1.4 Scelta delle persone (Art. 4)

Un principio importante per la ricerca sull'essere umano è costituito dal divieto di discriminazione sancito dall'articolo 8 capoverso 2 della Costituzione federale¹³⁶. Sono pertanto vietate l'esclusione generalizzata e ingiustificata di persone da progetti di ricerca come pure l'esposizione di determinati gruppi a una pressione unilaterale e ingiustificata durante progetti di ricerca (cfr. cifra **1.2.7.1**). Tale disposizione non esclude tuttavia la possibilità di selezionare i soggetti in base a criteri precisi come l'età, il sesso o una certa anamnesi, se tali criteri sono imposti dal progetto stesso (ad es. coinvolgimento solo di uomini di una determinata fascia d'età per una sperimentazione sulle malattie della prostata). Sarebbe per contro discriminante coinvolgere in un progetto ad alto rischio (ad es. sperimentazione sull'efficacia di un vaccino contro il virus dell'HIV) solo persone di una determinata razza o ceto sociale (ad es. persone in assistenza).

Da questa disposizione non si può tuttavia estrapolare il diritto a essere coinvolti in un progetto di ricerca volto a testare una nuova forma di terapia (ad es. la sperimentazione di un nuovo metodo di cura per il cancro della pelle, lo sviluppo di trattamenti nell'ambito della terapia genetica somatica). Sebbene ogni individuo nell'ambito dei servizi di base abbia diritto a cure

¹³⁶ RS 101.

accreditate (cure standard) contro la propria malattia, questo diritto non sussiste per i metodi non ancora affermatasi.

2.1.5 Esigenze di qualità (Art. 5)

Ogni persona coinvolta in un progetto di ricerca si assume invero un certo rischio, ma deve poter confidare sul fatto che non correrà rischi inutili. Ciò potrebbe essere il caso se, ad esempio, si testa su persone una cura scientificamente obsoleta, i ricercatori non vantano le qualifiche necessarie o il progetto non soddisfa in altro modo la qualità scientifica richiesta. A tenore del *capoverso 1* la ricerca sull'essere umano può pertanto essere condotta solo se si basa sullo stato attuale della scienza (*lett. a*), adempie le esigenze di qualità scientifica (*lett. b*) e sono soddisfatti i presupposti tecnici e operativi necessari al corretto svolgimento del progetto (*lett. c*).

Ai sensi del *capoverso 2* il Consiglio federale può stabilire, nei limiti previsti dal diritto esecutivo, altre esigenze di qualità scientifica, fondandosi sulle norme e i regolamenti riconosciuti sul piano internazionale, in particolare sulle norme di Buona prassi. Nel settore dei medicinali esistono ad esempio direttive mondialmente riconosciute che fissano le esigenze di qualità scientifica (cfr. linee guida ICH-GCP; cifra **1.7.4.2**). Nel campo dei dispositivi medici sono state introdotte prescrizioni, applicabili anche per le sperimentazioni cliniche (norme EN ISO 14155-1 e -2: 2003¹³⁷). In altri campi, come la ricerca su materiali biologici, non esistono per contro regolamenti al di là dei principi generali o quantomeno non godono ancora di un'accettazione paragonabile a quella delle linee guida ICH-GCP.

2.1.6 Protezione dei dati (Art. 6)

Nel settore della ricerca sull'essere umano si trattano dei dati per i quali vige un interesse alla segretezza che va tutelato, perciò giusta il *capoverso 1* la confidenzialità dei dati personali utilizzati nell'ambito della ricerca deve essere garantita (cfr. cifra **1.2.7.1**). Di riflesso, trova in linea di massima applicazione il principio secondo cui tali dati non sono accessibili al pubblico ma solo a una certa cerchia di persone, tra le quali i ricercatori e gli organismi esecutivi. In seno a questa cerchia è ammesso lo scambio di dati per assolvere un compito comune, quale lo svolgimento o la supervisione di un progetto di ricerca (cfr. art. 73).

In conformità con l'articolo 8 della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati¹³⁸, il *capoverso 2* accorda in ogni caso al soggetto il diritto di prendere visione di tutti i dati raccolti concernenti la sua persona. Non è tuttavia ammessa una limitazione analoga a quella di cui all'articolo 9 della legge sulla protezione dei dati.

Nell'interesse di un disciplinamento unitario, la protezione dei dati personali trattati nell'ambito del presente avamprogetto è inoltre retta dalle disposizioni della legge federale sulla protezione dei dati (*cpv. 3*). Ciò vale in particolare per i progetti di ricerca condotti negli ospedali cantonali che, senza questa disposizione, sarebbero assoggettati al diritto cantonale in materia di protezione dei dati. Sostituendosi alle varie legislazioni cantonali che i ricercatori

¹³⁷ Cfr. art. 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OCLin; RS 812.214.2).
¹³⁸ RS 235.1.

sono tenuti a osservare, tale norma apporta infine una significativa agevolazione per i progetti di ricerca multicentrici.

2.1.7 Gratuità (Art. 7)

Il corpo umano o parti di esso sono considerati un bene giuridico in virtù dell'articolo 28 CC¹³⁹, non un valore patrimoniale e nemmeno una merce commerciabile. Un contratto giuridico dietro compenso, avente come oggetto il corpo umano o parti di esso, sarebbe contrario ai buoni costumi e, di riflesso, nullo (art. 20 cpv. 1 CO¹⁴⁰). Ai sensi del presente avamprogetto, il concetto di «corpo umano o parti di esso» include le persone decedute, il materiale biologico prelevato da persone vive o decedute, da embrioni e feti, come pure embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti spontanei e nati morti.

La Costituzione federale¹⁴¹ comprende due norme che vietano il commercio di materiale biologico umano, segnatamente l'articolo 119 capoverso 2 lettera e (commercio di patrimonio germinale umano e di prodotti da embrioni umani) e l'articolo 119a capoverso 3 (commercio di organi umani). Quest'ultimo articolo decreta inoltre la gratuità della donazione di organi, tessuti e cellule umane¹⁴².

Il principio della gratuità è ripreso anche da altri disposti federali, come la legge sulla medicina della procreazione, la legge federale sui trapianti e la legge sulla ricerca su cellule staminali (cfr. cifra **1.5.2.2.2**, **1.5.2.2.3**, **1.5.2.2.4**). Anche la Convenzione europea del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina riguardo all'applicazione della biologia e della medicina (Convenzione sulla biomedicina, cfr. cifra **1.7.1.1**) recita all'articolo 21 che il corpo umano e le sue parti non devono essere, in quanto tali, fonte di profitto.

A complemento di questo principio riconosciuto, il *capoverso 1* prevede anche per la ricerca sull'essere umano il divieto di alienare o procurare dietro compenso il corpo umano o parti di esso. Il divieto non si estende tuttavia alla controprestazione per oneri derivanti dalla custodia, la preparazione o il trasporto di un cadavere o di materiale biologico umano. La controprestazione non deve tuttavia includere un compenso per il cadavere o il materiale biologico umano *come tali*.

Il *capoverso 2 primo periodo* stabilisce che la partecipazione a un progetto di ricerca con un beneficio diretto non può essere remunerata (cfr. cifra **1.2.7.1**). La partecipazione a progetti di ricerca con un beneficio diretto non deve implicare né agevolazioni di diritto patrimoniale né altre indennità. Non bisogna nemmeno approfittare della situazione di necessità o del desiderio di migliorare il proprio stato di salute di una persona per indurla a pagare per partecipare a un progetto di ricerca dal quale ci si attende un beneficio diretto (cpv. 3). La selezione dei soggetti deve fondarsi esclusivamente su criteri scientifici, senza essere influenzata da considerazioni di natura pecuniaria. In merito si rinvia all'articolo 49 della legge federale sull'assicurazione malattie¹⁴³ secondo cui gli assicuratori malattia non assumono i costi per la

¹³⁹ RS 210.

¹⁴⁰ RS 220.

¹⁴¹ RS 101.

¹⁴² Cfr. anche il parere dell'Ufficio federale di giustizia del 22 giugno 2004, GAAC 68.113.

¹⁴³ RS 832.10.

ricerca (cfr. art. 7 dell'ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali e delle case di cura nell'assicurazione malattie¹⁴⁴).

Se una persona si mette a disposizione per un progetto di ricerca senza benefici diretti, è possibile corrisponderle un compenso adeguato (*cpv. 2 secondo periodo*), ma non tanto elevato da indurla a sottovalutare o ad assumere con piena consapevolezza eventuali rischi sulla base di considerazioni puramente economiche. Ciò violerebbe la premessa fondamentale del libero consenso.

Il divieto si estende, oltre che alle prestazioni in denaro, all'ottenimento o la concessione di altri vantaggi, come pagamenti in natura o trattamenti preferenziali (*cpv. 4*).

Il divieto della commercializzazione e il principio della gratuità non escludono per contro un indennizzo per gli oneri e la perdita di guadagno indotti dalla partecipazione a un progetto di ricerca, dal prelievo di materiale biologico o dal rilevamento dei dati. In virtù del *capoverso 5* i soggetti possono essere indennizzati. Non sarebbe infatti corretto che la persona interessata che dà prova di solidarietà e generosità mettendosi a disposizione, debba accollarsi anche costi o perdite finanziarie derivanti del progetto oltre che sopportare gli inevitabili disagi.

2.2 **Capitolo 2: Ricerca con persone in generale**

2.2.1 **Sezione 1: Informazione e consenso**

2.2.1.1 **Consenso informato (Art. 8)**

Il consenso informato imposto dal *capoverso 1* è una premessa fondamentale per la liceità di un progetto di ricerca (cfr. cifre **1.2.7.1** e **1.4.2.1**).

È essenziale che la persona interessata riceva le informazioni necessarie per decidere liberamente e con piena cognizione di causa se partecipare o no a un progetto di ricerca.

Dato che per fornire il proprio libero consenso, la persona interessata ha bisogno di tempo per valutare i vantaggi e gli svantaggi derivanti da un'eventuale partecipazione, lo stesso *capoverso* prevede la concessione di un congruo termine di riflessione. Che durata debba avere questo periodo per essere considerato adeguato, varia a seconda dei casi e va quindi fissato di volta in volta. La migliore soluzione sarebbe quella di fissare un termine d'intesa con la persona interessata, il medico e la direzione del progetto.

A tenore del *capoverso 2* la persona che partecipa a un progetto di ricerca deve essere informata sul tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto (*lett. a*), sui rischi e gli inconvenienti prevedibili (*lett. b*), sul beneficio atteso per sé stessa o per altre persone (*lett. c*), sulle misure di protezione dei dati personali raccolti (*lett. d*) e suoi diritti¹⁴⁵ (*lett. e*). Spetta pertanto al soggetto decidere in ultima istanza a quale tipo di ricerca partecipare e se personalmente ritiene che il rapporto tra rischi, carichi psico-fisici e benefici sia accettabile.

¹⁴⁴ RS 832.104.

¹⁴⁵ Per esempio il diritto di non acconsentire senza temere ripercussioni, il diritto di revocare il consenso e di ritirarsi dal progetto, il diritto di porre domande (diritto d'informazione) e il diritto di non sapere.

Oltre al principio fondamentale del consenso informato l'avamprogetto 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, segnatamente artt. 10, 24, 25, 45, 50 (cfr. cifra **1.2.7.1**).

Il *capoverso 3* assegna al Consiglio federale la competenza di prevedere un'informazione più estesa rispetto ai cinque punti cardine. Questa disposizione consente di definire a titolo supplementare aspetti specifici per i diversi oggetti di ricerca, per i quali occorre fornire informazioni. Nel diritto esecutivo si possono ad esempio citare l'informazione sui motivi alla base della scelta dei soggetti, le metodologie cui si sottopone il soggetto durante il progetto, l'attribuzione del soggetto a uno dei gruppi di confronto, la regolamentazione per il risarcimento dei danni, la definizione di un eventuale indennizzo per la partecipazione e l'organizzazione della post-terapia.

2.2.1.2 Rifiuto del consenso (Art. 9)

Il diritto sancito dalla presente disposizione di rinunciare senza addurre motivazioni alla partecipazione a un progetto di ricerca risulta dal diritto all'autodeterminazione di ogni individuo (cfr. cifra **1.4.2.1**). La persona interessata che rifiuta di partecipare alla sperimentazione non può essere svantaggiata soprattutto per quanto attiene le cure terapeutiche.

2.2.1.3 Informazione incompleta o fallace (Art. 10)

Ai sensi dell'articolo 8 si possono coinvolgere persone in progetti di ricerca solo se sono state dapprima sufficientemente informate e hanno dato per iscritto il loro libero consenso. A titolo eccezionale, la persona interessata può essere informata in modo incompleto o fallace su singoli aspetti del progetto di progetto (*cpv. 1*). Ciò è tuttavia ammesso solo se imprescindibile per motivi metodologici (*lett. a*), ossia se un'informazione corretta ed esaustiva porterebbe a risultati sbagliati o distorti, perché il soggetto informato assume un comportamento diverso rispetto alla situazione reale. Questa scelta può rendersi necessaria in particolare in progetti di ricerca nel campo della psicologia o della sociologia. Durante una sperimentazione psicologica volta, ad esempio, a studiare l'influsso sul benessere del paziente di tratti caratteriali, come la simpatia e la cordialità, ai diretti interessati – in questo caso gli assistenti di cura e gli ammalati – viene lasciato credere che si analizzi «solo» l'influsso dell'esperienza professionale sulla qualità delle cure.

Siccome nel caso di un'informazione incompleta o fallace la persona interessata non può farsi un quadro veritiero del progetto di ricerca, i rischi e i carichi psico-fisici che ne conseguono possono essere tutt'al più minimi (*lett. b*). Dando seguito alla *lettera c*, non appena ha prestato il suo contributo al progetto, il diretto interessato deve essere informato in modo esaustivo e corretto.

Il diretto interessato può pertanto decidere con piena cognizione di causa se acconsentire all'uso a scopo di ricerca dei suoi materiali e dati o se negare il consenso (*cpv. 2*).

Se il soggetto non fornisce il consenso successivo, giusta il *capoverso 3* i materiali e i dati acquisiti devono essere trattati come se non fosse mai stato rilasciato il permesso di farne uso, non possono più essere utilizzati per il progetto di ricerca o per la sua valutazione (sulle con-

sequenze del rifiuto del consenso v. commento all'art. 26 cpv. 2). Il materiale biologico e i dati possono anche essere distrutti, sempre che il donatore non debba sottoporsi a una post-terapia per la quale essi possano eventualmente servire.

2.2.1.4 Diritto all'informazione e a non sapere (Art. 11)

Il diritto all'autodeterminazione di ogni individuo include il diritto di rinunciare all'informazione (cpv. 3). Se da un progetto di ricerca si attendono risultati che per la persona interessata possono comportare l'accertamento, la cura o misure terapeutiche di prevenzione di gravi malattie, già insorte o di temuta futura insorgenza, il paziente ha il diritto di rinunciare alla relativa informazione. Del resto, in particolare in merito ai *capoversi 2 e 3* si rinvia al commento all'articolo 36.

2.2.1.5 Revoca del consenso (Art. 12)

Giusta il *capoverso 1* la persona interessata ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza formalità e senza addurne i motivi.

A tenore del *capoverso 2* la persona interessata che decide di esercitare il proprio diritto di revoca deve essere informata su eventuali conseguenze per la sua salute. Bisogna ad esempio informarla sulle modalità per interrompere senza conseguenze l'assunzione di un certo medicamento e sulle ripercussioni di un'interruzione repentina.

2.2.2 Sezione 2: Protezione contro rischi e inconvenienti

2.2.2.1 Principi (Art. 13)

Il *capoverso 1* recita che i rischi e gli inconvenienti, cui potrebbero essere esposti i partecipanti a un progetto di ricerca, devono essere ridotti al minimo¹⁴⁶. Va rilevato che i rischi e gli inconvenienti dipendono dai metodi scientifici e dalle conoscenze nelle singole discipline. Va sempre applicato il metodo che comporta i rischi e i carichi minori. Occorre inoltre adottare già in sede di pianificazione del progetto, a seconda della situazione concreta, tutti i provvedimenti a tutela dei soggetti.

Per quanto concerne la ricerca sull'essere umano, ai sensi del *capoverso 2* il rischio e gli inconvenienti non devono essere sproporzionati rispetto al possibile beneficio. Ponderando rischi e benefici occorre verificare in particolare se il progetto apporta un beneficio diretto o indiretto. Se ci si può attendere un beneficio diretto, si possono correre rischi maggiori. Viceversa, il rischio deve essere minimo se il soggetto non trarrà probabilmente nessun beneficio diretto dalla ricerca (cfr. cifra **1.2.7.1**). In questo senso, una persona ammalata di cancro sottoposta a una certa terapia nell'ambito di un progetto di ricerca può essere esposta a un rischio maggiore rispetto a una persona che soffre di acne e partecipa a uno studio comparativo sui farmaci contro questa patologia. È tuttavia impossibile definire in termini assoluti il rapporto tra rischi e benefici. Lo si può fare solo in termini relativi e in casi puntuali riferiti a un pro-

¹⁴⁶ Cfr. art. 21 del protocollo aggiuntivo concernente la ricerca sull'essere umano (cfr. cifra **1.7.1.2**) come pure Maio G, *Ethik der Forschung am Menschen*, Verlag frommann-holzboog, 2002, pag. 109.

getto preciso. Prima che la persona interessata accetti di partecipare, la commissione d'etica competente controlla la ponderazione tra rischi e benefici, verificando inoltre l'utilità collettiva o sociale soprattutto per i progetti senza benefici diretti.

La ponderazione tra rischi e benefici non deve per contro includere il cosiddetto beneficio secondario¹⁴⁷, ossia il beneficio percepito individualmente e derivante dalla partecipazione a un progetto di ricerca (ad es. più attenzione, conforto, assistenza). Il beneficio secondario non è percepito da tutti nella stessa misura come beneficio, anche se fondamentalmente può essere associato ad ogni progetto. Se la ponderazione tra rischi e benefici tenesse conto del beneficio secondario, la ricerca si autogiustificerebbe e questa sarebbe una deduzione logica sbagliata.

La ponderazione tra rischi e benefici deve fondarsi sui principi seguenti:

- il rischio deve sempre essere tenuto ai livelli più bassi;
- maggiore è il rischio e più elevato deve risultare il potenziale beneficio per il soggetto;
- più piccolo è il potenziale beneficio e minore deve risultare il rischio per il soggetto;
- per i soggetti particolarmente vulnerabili (persone incapaci di discernimento, persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette, persone in situazioni di emergenza, persone private della libertà, donne incinte) coinvolti in progetti di ricerca senza benefici diretti, la soglia di rischio accettabile è quella minima. Per questi gruppi, rischi e benefici vanno ponderati con particolare cautela.

2.2.2.2 Misure di sicurezza e di protezione (Art. 14)

La garanzia della tutela dei soggetti occupa un posto centrale sia nella pianificazione dei progetti di ricerca sia nel loro svolgimento. Le misure da adottare contro situazioni che si prevede possano subentrare vanno inserite già nel piano di ricerca (*cf. cpv. 1*).

Se durante il progetto di ricerca subentrano circostanze imprevedibili che possono compromettere la sicurezza o la salute della persona interessata (ad 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 le nuove circostanze rendono opportuna una modifica del progetto di ricerca, bisogna informare la commissione d'etica competente o richiedere un'autorizzazione (*cf. art. 59*).

2.2.3 Sezione 3: Responsabilità

2.2.3.1 Onere (Art. 15)

Il *capoverso 1* sancisce il diritto al risarcimento del danno subito dai soggetti nell'ambito di un progetto di ricerca e chiama a rispondere¹⁴⁸ il responsabile del progetto¹⁴⁹. L'avamprogetto di legge prevede una responsabilità causale. Questa scelta è dettata dal fatto che la partici-

¹⁴⁷ Cfr. Maio G, *Ethik der Forschung am Menschen*, Verlag frommann-holzboog, 2002, pagg. 126-127.

¹⁴⁸ Un normativa in materia di responsabilità, sovente abbinata con un obbligo di garanzia, è per principio riconosciuta a livello internazionale e nel diritto estero (*cf. cifre 1.6 e 1.7*).

¹⁴⁹ Il responsabile va, dato il caso, definito nel dettaglio dal diritto esecutivo (*cf. anche disposizioni di cui all'art. 5 lett. c e art. 7 OClin*).

zione a una sperimentazione non è in linea di massima remunerata e che il soggetto si espone almeno in parte nell'interesse di terzi a un rischio per consentire l'acquisizione di conoscenze. Sarebbe ingiusto se una persona che per altruismo si espone ai rischi comportati da un progetto di ricerca deve anche rispondere per il danno che ne riporta.

La responsabilità causale include tutti i danni causati dalla morte e da lesioni personali come pure i danni materiali alla persona che partecipa a un progetto di ricerca (ad es. il danno subito per un ferimento a seguito di una caduta provocata da un capogiro dopo un prelievo di sangue). Sono pure inclusi un'indennità per perdita di sostegno in caso di decesso o un eventuale indennizzo morale in caso di lesioni corporali o decesso. La formulazione «in relazione con il progetto di ricerca» abbraccia tutti i danni la cui causa è riconducibile alla partecipazione a un progetto di ricerca. La responsabilità si estende inoltre a tutti i danni ascrivibili ad azioni improprie commesse dalle persone coinvolte nel progetto, segnatamente i probandi, i medici e i loro collaboratori. Sono invece esclusi i danni che si sarebbero prodotti a prescindere dal progetto di ricerca ma che insorgono in concomitanza con esso (ad es. un colpo apoplettico durante un colloquio psicologico oppure un peggioramento dello stato di salute a causa di malattie preesistenti). Dal punto di vista temporale sono inclusi tutti i danni causati dall'inizio del progetto fino a alla sua conclusione.

Per il rimanente, in virtù del *capoverso* 2, vigono le disposizioni applicabili nel caso concreto, in particolare per la prescrizione dell'azione di risarcimento e un'eventuale colpa propria. Se la relazione tra ricercatori e soggetti è retta dal diritto privato, trovano applicazione le disposizioni contemplate dal Codice delle obbligazioni in materia di atti illeciti; se è retta dal diritto pubblico quelle previste in materia di responsabilità dalla Confederazione (legge federale del 14 marzo 1958 sulla responsabilità¹⁵⁰) o dai Cantoni. In tal modo si escludono ordinamenti contrattuali di tenore diverso in materia di responsabilità. Di riflesso, gli accordi che ad esempio escludono o limitano a priori il risarcimento sono nulli.

2.2.3.2 Garanzia (Art. 16)

Per determinati progetti di ricerca con persone, il Consiglio federale può prevedere che la responsabilità sia garantita tramite un'assicurazione o in altra forma (*cpv. I*). Una garanzia è sempre indicata nei casi in cui esiste il pericolo che la persona assoggettata all'obbligo del risarcimento non sia in grado di indennizzare il danno causato, ad esempio per impossibilità finanziaria, a causa dell'ammontare del danno, della probabilità che il danno si verifichi o per altri motivi. Lo stesso vale se si prevede che la persona danneggiata possa imporre il diritto al risarcimento solo con grandi difficoltà. In tali casi la responsabilità finirebbe nel nulla. La norma potestativa consente inoltre al Consiglio federale di derogare a tale obbligo per determinati tipi di progetto, ad esempio per progetti che comportano solo rischi e carichi psicofisici minimi per la salute di persone adulte e capaci di discernimento. Infine, grazie a questa disposizione, il Consiglio federale può fissare la portata di un eventuale obbligo di garanzia. In questo contesto si potrebbe imporre un limite alla somma da garantire oppure una garanzia proporzionata alla responsabilità con l'obbligo di garantire solo il danno per i rischi essenziali¹⁵¹.

¹⁵⁰ RS 170.32.

¹⁵¹ Ciò non si ripercuote sulla garanzia a tenore dell'art. 16.

Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale a disciplinare i diritti della persona lesa che promuove un'azione di responsabilità. Egli può in particolare prevedere che la persona lesa ottenga un diritto di credito diretto nei confronti dell'assicuratore o di un'altra persona che garantisce la responsabilità (*lett. a*). Ciò implica una significativa agevolazione per la persona lesa che rivendica un indennizzo. Giusta la *lettera b* il Consiglio federale può inoltre prevedere che alla persona lesa non possano essere opposte determinate eccezioni risultanti dal rapporto di garanzia. Questa disposizione crea la base legale per escludere che l'assicuratore o l'assicurato si appellino al contratto assicurativo o alla legge federale del 2 aprile 1908¹⁵² sul contratto d'assicurazione a scapito della persona danneggiata. Non deve rimetterci il danneggiato se ad esempio i ricercatori non pagano (tempestivamente) il premio assicurativo o violano in altro modo le disposizioni contrattuali o la dichiarazione di garanzia.

2.3 Capitolo 3: Condizioni supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili

2.3.1 Sezione 1: Ricerca con persone incapaci di discernimento

2.3.1.1 Sussidiarietà (Art. 17)

La presente disposizione sancisce un principio di sussidiarietà (cfr. cifra **1.2.7.1**): nei progetti di ricerca bisogna coinvolgere in primo luogo persone capaci di discernimento¹⁵³, dato che solo loro possono acconsentire appieno all'intervento sulla personalità costituito dal progetto di ricerca, legittimandolo di persona¹⁵⁴. La rinuncia totale alle sperimentazioni cliniche su persone particolarmente vulnerabili equivarrebbe tuttavia a una rinuncia insostenibile all'acquisizione di conoscenze sulla diagnosi e la cura delle malattie tipiche di queste persone (cfr. cifre **1.3.2.2** e **1.4.2**). Ciò significa, ad esempio, che i bambini hanno lo stesso diritto degli adulti a un'opportunità di guarigione e a un aiuto medico effettivo¹⁵⁵. Il consenso che legittima l'intervento sulla personalità non può essere fornito autonomamente dalla persona incapace di discernimento, ma va accordato dal rappresentante legale o dagli stretti congiunti.

In questi casi la ricerca si deve focalizzare sugli aspetti che determinano l'incapacità di discernimento, ossia l'età, la condizione o la malattia. Questi gruppi non devono essere coinvolti nella ricerca fondamentale o in progetti che non concernono la loro età, condizione o malattia.

Giusta l'articolo 16 CC¹⁵⁶ è capace di discernimento qualunque persona che non sia priva della facoltà di agire ragionevolmente per effetto della sua età infantile o di infermità o debolezza mentale, di ebbrezza o di uno stato consimile. La capacità di discernimento può pertanto essere normalmente presupposta in ogni persona (ad eccezione dei bambini piccoli, delle persone affette da gravi malattie psichiche o da handicap mentali). Un individuo è di solito ritenuto capace di discernimento sempre che le circostanze effettive non indichino il contrario. Anche

¹⁵² RS 221.229.1.

¹⁵³ Cfr. direttive medico-etiche concernenti la ricerca sperimentale sull'uomo, ASSM, cifra 1.5.4.

¹⁵⁴ Honsell H (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, pag. 120.

¹⁵⁵ Michael N, Forschung an Minderjährigen - Verfassungsrechtliche Grenzen, Springer Verlag, 2003, pag. 4.

¹⁵⁶ RS 210.

un minorenne o un demente può essere in grado di agire con giudizio e con una volontà creata liberamente; il secondo ad esempio in una fase di regressione della malattia o durante un intervallo di lucidità¹⁵⁷. Ne consegue che la capacità di discernimento non è un criterio rigido ma flessibile che va esaminato ogni volta in funzione del progetto e della sua collocazione temporale¹⁵⁸. Bisogna valutare se il diretto interessato è in grado di capire la situazione concreta (capacità cognitiva), l'importanza e la portata di un'azione (in questo caso la partecipazione a un progetto di ricerca) (capacità di discernimento in senso proprio), di formarsi un giudizio proprio (capacità decisionale) e di agire in base a tale decisione (capacità di agire)¹⁵⁹.

Al fine di garantire la necessaria protezione alle persone incapaci di discernimento, le commissioni d'etica che esaminano i progetti di ricerca devono prestare particolare attenzione ai requisiti specifici posti.

2.3.1.2 Ricerca con beneficio diretto (Art. 18)

Le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte in progetti di ricerca solo se il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito per iscritto dopo essere stati sufficientemente informati. In merito al consenso sostitutivo va rilevato che i bambini hanno sempre un rappresentante legale, segnatamente i genitori o l'autorità tutoria. Dato che ciò non è necessariamente il caso per gli adulti incapaci di discernimento, è importante coinvolgere gli stretti congiunti nel processo finalizzato al consenso¹⁶⁰. Se si tratta di un progetto di ricerca dal quale ci si aspetta un beneficio diretto per la salute della persona incapace di discernimento, il consenso sostitutivo è concesso manifestamente nell'interesse di quest'ultima¹⁶¹. Del resto, valgono le stesse condizioni applicate alla ricerca su adulti capaci di discernimento. Si può ad esempio correre un rischio elevato come quello comportato da un progetto di ricerca concernente una terapia antitumorale. Evidentemente anche per la ricerca con un potenziale beneficio diretto bisogna adottare tutti i provvedimenti necessari al fine di ridurre al massimo i carichi psico-fisici cui è esposto il soggetto incapace di discernimento (ad es. presenza dei genitori durante il prelievo di sangue da un bambino, impiego di tamponi leggermente narcotizzanti prima di prelevare il sangue).

2.3.1.3 Ricerca senza beneficio diretto (Art. 19)

La domanda a sapere se le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte anche in sperimentazioni dalle quali non ci si attende un beneficio diretto per la loro salute, è stata ed è tuttora oggetto di discussioni molto controverse (cfr. cifra **1.4.2**). Una possibilità sarebbe quella di vietare la ricerca senza beneficio diretto sulle persone incapaci di discernimento per evitare qualsiasi rischio di una strumentalizzazione illecita dell'individuo. In teoria si potrebbe pure ipotizzare un'ammissione della ricerca senza benefici diretti alle stesse condizioni

¹⁵⁷ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, nota 5 segg. all'art. 16.

¹⁵⁸ V. anche DTF 98 Ia 396, 102 II 367 e 117 II 231.

¹⁵⁹ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Basler Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Helbing & Lichtenhahn, 2002, nota 7 segg. all'art. 16.

¹⁶⁰ Salm S e Will R nel loro articolo «Angehörige als natürliche Stellvertreter» (in: Ethik Med 2005, 17:7-20) giungono alla conclusione che nel caso di un'incapacità decisionale buona parte dei pazienti affetti da tumore, persone di controllo sane, infermieri e medici desiderano che subentrino i congiunti.

¹⁶¹ Art. 301 cpv. 1 (genitori) e art. 406 (tutore) codice civile svizzero del 10 dicembre 1907 (CC, RS 210).

previste per la ricerca dalla quale ci si attende un beneficio diretto, ossia si potrebbero esporre i soggetti incapaci di discernimento anche a rischi e carichi psico-fisici molto elevati, se l'utilità (per terzi) potrebbe risultare considerevole. Il presente avamprogetto di legge opta qui per una via di mezzo – la più seguita anche nel contesto internazionale e adottata dal Consiglio d'Europa (cfr. cifre **1.6** e **1.7**): la ricerca senza benefici diretti può essere legittimata solo a particolari condizioni.

Le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte in progetti di ricerca solo se il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito per iscritto dopo essere stati sufficientemente informati (*lett. a*). Dato che per un progetto senza beneficio diretto questi ultimi non decidono nell'interesse immediato della persona incapace di discernimento, i rischi e gli inconvenienti possono essere tutt'al più minimi (*lett. b*). La ricerca deve quindi incidere sulla salute al massimo temporaneamente e in misura irrilevante (rischio) e lasciar sopporre solo eventuali sintomi temporanei e irrilevanti (inconvenienti)¹⁶². Potrebbero entrare in linea di conto ad esempio raccolte di dati nell'ambito di interviste e osservazioni, prelievi di sangue da vene periferiche o da capillari, prelievi non invasivi di liquidi organici (in particolare campioni di saliva e urina), strisci, ecografie, elettrocardiogrammi, radiografie o tomografie senza liquidi di contrasto. Il progetto di ricerca deve inoltre consentire presumibilmente l'acquisizione di conoscenze fondamentali relative alla malattia, al disturbo o alla condizione che a lungo termine possono recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo e che si trovano nella stessa situazione (*lett. c*).

A tenore del presente avamprogetto, indizi di un rifiuto da parte della persona incapace di discernimento va preso in considerazione solo per la ricerca senza benefici diretti (*lett. d*). La legge sugli agenti terapeutici (cfr. cifra **1.5.2.2.1**), le direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (cfr. cifra **1.5.4**) e il protocollo aggiuntivo sulla ricerca sull'essere umano (art. 15; cfr. cifra **1.7.1.2**) tengono invece conto dell'opposizione anche per la ricerca con benefici diretti. Nel commento al protocollo aggiuntivo si legge che occorre tenere conto del comportamento di un neonato o di un bambino molto piccolo in considerazione della sua età e della sua maturità. La regola secondo cui la ricerca non può essere condotta contro la volontà di una persona incapace di discernimento rispecchia l'esigenza di tutelare in ogni circostanza l'autonomia e la dignità dell'individuo, anche se egli non è in grado di dare il proprio consenso. L'opposizione e il rifiuto possono essere espressi anche in forma non verbale. Il presente avamprogetto parte dal presupposto che il rispetto di un'opposizione o di un rifiuto a una ricerca con beneficio diretto non tiene conto della realtà. Si prendano ad esempio le terapie antitumorali destinate ai bambini che in buona parte sono applicate nell'ambito di progetti di ricerca (cfr. cifra **1.3.2.2**). Se un bambino si rifiuta di assumere medicinali o di sottoporsi a un'iniezione, i genitori – che dal progetto di ricerca si aspettano un beneficio diretto per il figlio – ignorano la volontà espressa dal bambino e accettano la somministrazione dei medicinali. Se anche la ricerca con un beneficio diretto dovesse sempre rispettare l'opposizione del soggetto, i rappresentanti legali o i familiari non potrebbero più intervenire. Nell'esempio succitato, il rispetto – voluto – per la persona incapace di discernimento comporterebbe con-

¹⁶² Taupiz J, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Springer Verlag, 2002, pag. 67.

sequenze negative per la persona stessa che non riceverebbe le cure più adatte al suo caso se possono essere somministrate solo nell'ambito di un progetto di ricerca.

Per contro, in presenza di un progetto di ricerca senza benefici diretti, bisogna tenere conto dell'opposizione della persona incapace di discernimento: dato che il rappresentante legale o gli stretti congiunti non forniscono il consenso per il bene della persona incapace di discernimento, quest'ultima non rinuncia a un potenziale beneficio o non subisce un danno se non partecipa al progetto di ricerca.

2.3.2 Sezione 2: Ricerca con persone minorenni capaci di discernimento o persone interdette

2.3.2.1 Sussidiarietà (Art. 20)

Un progetto di ricerca con persone minorenni capaci di discernimento o persone interdette può essere svolto soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite senza il loro coinvolgimento. Sebbene l'avamprogetto di legge attribuisca più importanza alla capacità di discernimento che non alla maturità, per principio occorre condurre la ricerca con persone adulte, capaci di discernimento, sempre che l'oggetto della ricerca non sia proprio costituito dall'età o da altri fattori rilevanti per la maturità di una persona.

2.3.2.2 Ricerca con beneficio diretto (Art. 21)

È generalmente riconosciuto che i soggetti minorenni o interdetti possono – se capaci di discernimento – acconsentire autonomamente a un trattamento medico¹⁶³. Anche una persona minorenni, sempre che sia capace di discernimento, è capace di agire almeno in misura limitata. Una persona minorenni capace di discernimento può «per principio compiere qualsiasi azione negoziale». (...) L'effetto giuridico si produce tuttavia solo se il rappresentante legale fornisce il proprio consenso¹⁶⁴. Sulla base di tale premessa e del fatto che a partire da una certa età i bambini sani possono senz'altro assumere la responsabilità per il loro corpo¹⁶⁵, l'avamprogetto di legge concede alle persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette un diritto di codecisione il più vasto possibile anche nel campo della ricerca.

Se si tratta di un progetto di ricerca che implica tutt'al più rischi e carichi psico-fisici minimi, i minorenni capaci di discernimento e gli interdetti possono fornire il loro consenso autonomo dopo essere stati sufficientemente informati. Ad esempio, un sedicenne può decidere senza coinvolgere i genitori se farsi medicare una piccola ferita subita durante il progetto di ricerca con un cerotto liquido piuttosto che con uno convenzionale. Tenuto conto di altre decisioni, che i minorenni capaci di discernimento possono prendere, tale libertà non appare fuori luogo. Il consenso supplementare del rappresentante legale è necessario solo se il progetto comporta rischi superiori alla soglia minima (*lett. a e b*). In confronto, la legge sugli agenti terapeutici va meno lontano: le persone minorenni e interdette, sebbene capaci di discernimento, non

¹⁶³ DTF 114 Ia 360.

¹⁶⁴ Honsell H, Vogt NP, Geiser T (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I, Art. 1 - 359 ZGB, Helbing & Lichtenhahn, 1996, pag. 145.

¹⁶⁵ Koren G, Healthy children as subjects in pharmaceutical research, Theoretical Medicine, 2003, tabella pag. 153.

possono in nessun caso dare autonomamente il loro consenso per un progetto di ricerca. È sempre necessario anche il consenso del rappresentante legale.

2.3.2.3 Ricerca senza beneficio diretto (Art. 22)

Un progetto di ricerca senza benefici diretti può essere condotto a tre condizioni (*cpv. 2*): i rischi e gli inconvenienti sono tutt'al più minimi (*lett. a*; cfr. commento all'art. 19 lett. b), il diretto interessato (*lett. b*) come pure il suo rappresentante legale (*lett. c*) hanno fornito il loro consenso.

2.3.3 Sezione 3: Ricerca in situazioni d'emergenza

2.3.3.1 Sussidiarietà (Art. 23)

Un progetto di ricerca con persone che, in seguito a una situazione d'emergenza, non possono acconsentirvi può essere svolto soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite senza il loro coinvolgimento. La situazione d'emergenza si contraddistingue per il fatto di manifestarsi di sorpresa, in modo inaspettato improvviso e imprevedibile¹⁶⁶ (cfr. cifra **1.3.2.2**). Un divieto di ricerca per tali casi implicherebbe che le persone in situazioni d'emergenza non possano beneficiare delle stesse conoscenze mediche delle persone cui è riconosciuta la capacità consensuale¹⁶⁷. Bisogna dapprima verificare se i risultati attesi possano veramente essere conseguiti solo in situazioni d'emergenza. Ciò significa che si deve analizzare la situazione stessa e le conseguenze che ne conseguono per il paziente¹⁶⁸. A questo aspetto deve prestare particolare attenzione in sede d'esame la competente commissione d'etica. In una situazione d'emergenza non è lecito analizzare aspetti diversi da quelli specifici dell'emergenza, solo perché il paziente non si può difendere.

2.3.3.2 Ricerca con beneficio diretto (Art. 24)

In una situazione d'emergenza anche le persone normalmente capaci di discernimento possono perdere temporaneamente tale capacità (ad es. incoscienza, stato di shock fisico causato da una massiccia emorragia, shock psichico dopo un grave trauma)¹⁶⁹. Un progetto di ricerca con beneficio diretto in situazioni d'emergenza può essere svolto se la decisione sull'opportunità di coinvolgere il paziente si fonda sulle stesse basi di quella di eseguire un intervento o un trattamento medico necessario. Nel secondo caso, il medico può trovarsi a dover prendere una decisione nell'interesse del paziente senza disporre del consenso di quest'ultimo o del suo rappresentante (ad es. modifica del programma nel caso di un grave imprevisto durante un intervento chirurgico). Lo stesso vale per la ricerca in caso di emergenza. Un progetto di ricerca con un eventuale beneficio diretto non lede questi potenziali interessi, anzi li tutela. È

¹⁶⁶ Deutsch E, *Medizinrecht*, Springer Verlag, 1997, pag. 262.

¹⁶⁷ V. anche Emmerich E, *Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen*, *Aus Politik und Zeitgeschichte* B 6/99, pag. 13 / come pure: Eyrich K e Spies C, *Der nichteinwilligungsfähige Patient (Proband) in der klinischen Forschung* in: *Jahrbuch des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland*, Hrsg. Toellner R, 1994, pagg. 101-108.

¹⁶⁸ Jung A, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen*, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, pag. 223.

¹⁶⁹ In merito all'incapacità casuale di discernimento: Honsell H (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1994, pag. 163 seg., 172.

tuttavia importante appurare al più presto la volontà effettiva del diretto interessato (*lett. a*), chiedendo il parere dei congiunti o fondandosi su un'eventuale dichiarazione di volontà (consenso del paziente). Se ad esempio è risaputo che una persona normalmente capace di discernimento è per principio contraria alla partecipazione a un progetto di ricerca, bisogna tenerne conto anche se il progetto potrebbe apportarle un beneficio diretto. Altrimenti, fatta riserva di alcuni aspetti specifici del singolo caso, si lederebbe la sua personalità¹⁷⁰. A titolo complementare, la *lettera b* esige per questa ricerca che un medico che non partecipa al progetto di ricerca garantisca assistenza medica alla persona interessata tutelandone gli interessi.

2.3.3.3 Ricerca senza beneficio diretto (Art. 25)

Questo articolo definisce le condizioni da adempiere a complemento all'articolo 24 per condurre in una situazione di emergenza un progetto di ricerca senza benefici diretti: a tenore della *lettera a* deve comportare rischi e inconvenienti tutt'al più minimi (cfr. commento all'art. 19 lett. b); ai sensi della *lettera b* deve consentire presumibilmente di acquisire conoscenze fondamentali che a lungo termine possono recare un beneficio a persone con la stessa malattia o lo stesso disturbo o che si trovano nella stessa situazione. Giusta la *lettera c* non vi devono infine essere indizi che la persona interessata vi si opponga.

2.3.3.4 Consenso successivo o sostitutivo (Art. 26)

Non appena è di nuovo in grado di decidere in merito alla partecipazione a un progetto di ricerca, la persona interessata può fornire a posteriori il proprio consenso o rifiutarlo (*cpv. 1*). In questo ultimo caso il suo materiale biologico e i suoi dati personali non possono più essere usati per il progetto o la sua valutazione (*cpv. 2*). Le conseguenze di un rifiuto del consenso sono pertanto analoghe a quelle di un'informazione fallace o incompleta di cui all'articolo 10. Esse sono quindi più severe di quelle previste in caso di revoca del consenso. Giusta l'articolo 39 infatti, se il consenso è revocato, i materiali e i dati possono ancora essere utilizzati in forma anonimizzata per il progetto in corso. La maggiore severità tiene conto del fatto che il soggetto non ha mai fornito il proprio consenso, diversamente dalla situazione contemplata dall'articolo 39.

Un progetto di ricerca in situazione d'emergenza può essere condotto su una persona affetta da un'incapacità di discernimento permanente, ossia a prescindere dalla situazione d'emergenza (persone secondo la sezione 1 del capitolo 3), soltanto se sono adottate anche le misure necessarie per ottenere quanto prima il consenso del rappresentante legale o degli stretti congiunti (*cpv. 3*). Se, ad esempio, un bambino è trasportato all'ospedale a seguito di un incidente, non è sufficiente adottare le dovute precauzioni per appurare quanto prima la volontà della persona interessata, come recita l'articolo 24 lettera a. Occorre altresì chiedere al più presto possibile il consenso del rappresentante legale (di solito i genitori). Il suo consenso o rifiuto sostituisce anche il *capoverso 1* dell'articolo in parola.

¹⁷⁰ In tal modo si opera una distinzione rispetto alle condizioni poste a un progetto di ricerca condotto su persone durevolmente incapaci di discernimento, la cui opposizione va osservata solo nel caso di progetti senza un beneficio diretto non per quelli con un beneficio diretto. In una situazione di emergenza bisogna pertanto tenere conto della capacità di discernimento e del pieno diritto all'autodeterminazione della persona normalmente capace di discernimento (cfr. commento all'art. 19 lett. d).

2.3.4 Sezione 4: Ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti in vivo

Sebbene non siano considerati persone, i feti in vivo sono trattati – unitamente alle donne incinte – al capitolo «Condizioni supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili», dato che la ricerca con feti in vivo è impossibile senza la gestante e il suo consenso. La donna incinta come tale rientra comunque chiaramente nel presente capitolo, perciò si rinuncia a redigere due capitoli distinti, uno per le donne incinte e l'altro per i feti in vivo.

Le disposizioni della sezione in parola trovano applicazione, oltre che per i feti in vivo (qui di seguito «feti», sempre inteso come feti in vivo), anche per gli embrioni in vivo, che tuttavia – nell'interesse di una migliore leggibilità – non sono citati esplicitamente.

2.3.4.1 Sussidiarietà (Art. 27)

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 medico-scientifico (cfr. cifra **1.3.2.2**). Se si possono acquisire conoscenze equivalenti in altro modo, ad esempio con donne non incinte, è imperativo scegliere la soluzione alternativa (in merito al principio della sussidiarietà cfr. cifra **1.2.7.1**)

2.3.4.2 Progetti di ricerca non ammessi (Art. 28)

L'articolo 28 vieta i progetti di ricerca che si prefiggono una modifica delle caratteristiche del feto senza riferimento a una malattia o a un handicap. Non sono ammessi, da un canto, i progetti volti a modificare le caratteristiche e le capacità che normalmente contraddistinguono l'essere umano. In altre parole, sono vietati i progetti di ricerca che mirano alla realizzazione di nuove caratteristiche o capacità che l'uomo naturalmente e senza manipolazioni non possiede (ad es. progetti finalizzati alla creazione di un «superuomo»). In questo senso è irrilevante se i cambiamenti sono indotti attraverso l'ingegneria genetica o altre tecniche. D'altro canto, non sono ammessi nemmeno i progetti di ricerca volti a influenzare o migliorare le caratteristiche che non incidono direttamente sulla salute (ad es. le preferenze sessuali, determinati tratti caratteriali o somatici come il colore degli occhi).

Sono ammessi unicamente i progetti di ricerca volti a migliorare le caratteristiche o gli handicap patologici, come la cura di determinati difetti genetici (ad es. la mucoviscidosi) o disturbi biologici (ad es. la spina bifida). Sulla base di questa disposizione, le commissioni d'etica beneficiano di una certa discrezionalità in sede di valutazione dell'ammissibilità di un determinato progetto di ricerca.

2.3.4.3 Ricerca con beneficio diretto (Art. 29)

La ponderazione tra rischi e benefici per i progetti di ricerca con donne in gravidanza e feti in vivo presenta la peculiarità di coinvolgere due interessati, dei quali solo uno (la donna) ha la possibilità di decidere autonomamente circa la partecipazione al progetto (cfr. cifra **1.4.3.1**). Una limitazione della decisione autonoma della donna incinta va contrapposta al bisogno di protezione del feto in vivo. La limitazione è costituita dal fatto che ai sensi dell'articolo in questione sono ammessi solo i progetti con un beneficio diretto per la donna incinta e per il

feto se il rapporto tra i rischi e gli inconvenienti prevedibili e il beneficio atteso non è sproporzionato né per la donna incinta né per il feto.

La formulazione «né né» implica che la ponderazione tra rischi e benefici inglobi i rischi e i carichi per la gestante e per il feto e li contrapponga al beneficio atteso per la gestante e/o il feto. Bisogna quindi ponderare il beneficio per la donna incinta con il rischio per il feto. Viceversa bisogna ponderare il rischio per la donna incinta con il beneficio per il feto. Ad esempio, per un progetto di ricerca con un grande beneficio diretto per la donna incinta (ad es. ricerca su una terapia contro una malattia grave che minaccia la vita della gestante) si può prendere in considerazione un rischio elevato per la salute del feto e giudicarlo proporzionato. In questo caso, il presupposto della proporzionalità tra rischi e benefici può essere ritenuto soddisfatto anche in presenza di un rischio di aborto per il feto. Per contro, un rischio elevato per la salute del feto non è giustificato nell'ambito di un progetto di ricerca con scarsi benefici diretti per la donna. Le stesse considerazioni sono applicabili, di riflesso, al caso in cui è il feto a trarre il beneficio diretto e la donna a sopportare rischi e carichi psico-fisici.

2.3.4.4 Ricerca senza beneficio diretto (Art. 30)

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 inconvenienti per il feto sono tutt'al più minimi (*lett. a*). Una peculiarità del concetto di rischio per i feti risiede nel fatto che la descrizione del rischio minimo per il feto deve tenere conto della situazione effettiva in cui si trova il feto stesso. Infondo, non si può mai escludere con la massima certezza il rischio di aborto durante un intervento su una donna incinta. Se la definizione di rischio minimo per il feto escludesse il rischio di aborto molto basso, i progetti di ricerca senza beneficio diretto per la gestante e il feto sarebbero vietati. Sarebbe tuttavia uno svantaggio per la protezione della donna incinta e del feto, se per tale ragione la ricerca rinunciassse ai progetti senza beneficio diretto. In particolare, non si potrebbero raccogliere informazioni su molte terapie farmacologiche e sui loro possibili effetti su donne in gravidanza e sui feti. Da tempo si chiede che tutti i medicinali, prima di essere posti in commercio, siano testati anche sulle donne incinte se si prevede che siano assunti anche da queste ultime. I progetti di ricerca senza beneficio diretto dovrebbero tra l'altro servire proprio a verificare le possibili conseguenze per il feto di forme terapeutiche prescritte alle gestanti. Pertanto, ai sensi del presente articolo, il rischio minimo per il feto include anche un lievissimo rischio di aborto.

Il concetto di rischio minimo per il feto può essere illustrato con l'esempio seguente: un aborto indotto da un prelievo di sangue o da una serie di domande poste alla gestante oppure indotto da un carico emotivo improvviso a seguito di tali interventi non può mai essere escluso interamente. Il concetto di rischio è composto dal prodotto della portata del danno e dalla probabilità che tale danno subentri. Se il danno più grave (nel presente caso l'aborto provocato da un intervento a scopo di ricerca) si produce con scarsissima probabilità, il rischio per il feto è complessivamente minimo. Per contro, il concetto di rischio minimo, ad es. per i progetti con persone incapaci di discernimento, non include il rischio di decesso¹⁷¹.

¹⁷¹ Anche per le persone incapaci di discernimento non si può escludere completamente il rischio di decesso a seguito di un semplice prelievo di sangue, ad es. a causa di una reazione allergica all'ago usato o di uno spavento con conseguente arresto cardiaco. Tuttavia, il rischio per il feto è maggiore dato che anche uno spavento leggero, non letale per la donna può comportare la morte del feto e l'aborto.

Per essere ammessa, la ricerca senza beneficio diretto né per la gestante né per il feto deve inoltre apportare un'utilità collettiva fondamentale per altre donne incinte o feti (*lett. b*). Questa disposizione è motivata dall'esigenza di particolare protezione per il feto e la donna in gravidanza.

2.3.4.5 Progetti di ricerca sui metodi abortivi (Art. 31)

Permettendo di chiedere alla donna incinta di partecipare a un progetto di ricerca sui metodi abortivi solo dopo che ha preso la decisione di interrompere la gravidanza (*cpv. I*), si intende evitare che nella sua decisione subisca l'influsso del medico curante. Oltracciò bisogna rispettare i limiti imposti all'interruzione di gravidanza dal codice penale (art. 120 CP¹⁷²).

Il capoverso 2 recita che nell'ambito della ricerca sui metodi abortivi i rischi e i carichi non sono rilevanti (cfr. art. 29 e 30). Il beneficio di questo tipo di progetto si traduce soprattutto nello sviluppo di metodi abortivi meno gravosi.

2.3.5 Sezione 5: Ricerca con persone private della libertà

2.3.5.1 Sussidiarietà (Art. 32)

Un progetto di ricerca senza beneficio diretto con persone che sono state private della libertà per ordine giudiziale o delle autorità (persone private della libertà) può essere svolto soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite senza il loro coinvolgimento. La privazione della libertà decisa da un'autorità o da un tribunale dev'essere essenziale ai fini dello svolgimento di un progetto. Non è ammesso condurre progetti negli istituti solo perché ospitano persone in detenzione che si trovano in uno specifico rapporto di dipendenza (cfr. cifra **1.3.2.2**).

2.3.5.2 Agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà (Art. 33)

Dato che la partecipazione ai progetti di ricerca si fonda su base volontaria non può essere vincolata ad agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà. Al detenuto non possono essere lasciati intravedere, a titolo di incentivo, una riduzione della detenzione o un trattamento preferenziale. Va altresì rilevato che anche da questi progetti di ricerca non deve derivare svantaggio alcuno per le persone che preferiscono rinunciare alla partecipazione (cfr. art. 9).

2.3.5.3 Ricerca senza beneficio diretto (Art. 34)

Le persone, private della libertà per ordine di un'autorità o di un tribunale, si trovano in un particolare rapporto di dipendenza che non può essere sfruttato. Il bando delle sperimentazioni nelle prigioni matura dalle 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

¹⁷² RS 311.0.

della società e non devono essere privati della possibilità di partecipare alle sperimentazioni¹⁷³.

Nell'ambito della ricerca senza benefici diretti si tiene conto del particolare rapporto di dipendenza nel senso che giusta il *capoverso 2* i rischi e gli inconvenienti per la persona interessata possono essere tutt'al più minimi (cfr. commento all'art. 19 lett. b). Se, invece, si tratta di un progetto di ricerca con beneficio diretto, anche per le persone private della libertà trovano applicazione le disposizioni sulla ricerca con persone in generale; ciò significa che fa stato la loro capacità di discernimento e la loro maturità.

2.4 Capitolo 4: Ricerca con materiale biologico e con dati personali

Il *capitolo 4* comprende tutte le attività relative alla ricerca con materiale biologico e dati personali, ossia dal prelievo di materiali e dal rilevamento di dati alla loro riutilizzazione fino alla conservazione nelle cosiddette biobanche. I singoli sottosectori (disposizioni generali, prelievo, riutilizzazione, biobanche) corrispondono alle quattro sezioni del presente capitolo.

Al prelievo di materiali biologici e al rilevamento di dati personali nell'ambito di un progetto di ricerca con persone non si applicano le disposizioni del presente capitolo bensì quelle concernenti la ricerca con persone (capitoli 2 e 3). Le disposizioni qui di seguito sono valide solo per la riutilizzazione a scopo di ricerca di materiali biologici già prelevati e dati già raccolti (art. 41 segg.).

2.4.1 Sezione 1: Disposizioni generale

2.4.1.1 Sussidiarietà (Art. 35)

Per la ricerca con materiali biologici e dati personali non criptati è necessaria una motivazione speciale dato che comporta un pericolo immediato per la sfera privata della persona interessata. Pertanto, un progetto di ricerca con materiali biologici e dati personali non criptati è ammesso solo se non si possono acquisire conoscenze equivalenti con materiali e dati anonimizzati o criptati. È plausibile che si adducano le ragioni per le quali un preciso progetto di ricerca deve essere condotto con materiali o dati non codificati, ossia i materiali biologici e i dati personali non possono essere anonimizzati né criptati.

2.4.1.2 Diritto all'informazione e a non sapere (Art. 36)

Il diritto all'autodeterminazione assicura alla persona interessata il diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute. Essa ha tuttavia anche il diritto di rinunciare a tale informazione. Vige pertanto sia un diritto di sapere sia un diritto di non sapere.

¹⁷³ Deutsch E, Medizinrecht, Springer Verlag, 1997, pag. 398 / come pure: Jung A, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, Carl Heymanns Verlag KG, 1996, pag. 216.

Il fatto di conoscere determinate predisposizioni permette alla persona interessata di intervenire a titolo preventivo per evitare una malattia della quale si teme l'insorgenza o per rallentarne il decorso. Ad esempio, il soggetto che conosce la propria predisposizione genetica al cancro al seno o all'intestino può sottoporsi regolarmente ad esami di prevenzione che consentono di intervenire non appena si accertano i sintomi della malattia e vi sono maggiori probabilità di guarigione. Vista l'ampia portata delle conseguenze che determinate predisposizioni genetiche possono avere per la salute, alcune persone preferiscono non pianificare la loro vita, famiglia e salute sulla conoscenza di predisposizioni che solo probabilmente si trasformano in malattia.

Fatte queste premesse, il *capoverso 1* prescrive che la persona interessata deve essere informata se da un progetto di ricerca si attendono risultati che possono comportare l'accertamento, la cura o misure terapeutiche di prevenzione di gravi malattie, già insorte o di temuta futura insorgenza. Se si prevede che i risultati della ricerca possano avere conseguenze dirette per la persona interessata (ad es. nel caso di una ricerca genetica), i dati e il materiale non possono essere anonimizzati (*cpv. 2*), dato che ciò impedirebbe di informare il diretto interessato su eventuali conseguenze. A tenore del *capoverso 3* la persona interessata ha il diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute come pure di rinunciare a questa informazione, esercitando in questo caso il proprio diritto di non sapere.

2.4.1.3 Esportazione di materiale biologico e di dati personali (Art. 37)

A tenore del *capoverso 1* il materiale biologico e i dati personali possono essere esportati a scopi di ricerca soltanto in forma anonimizzata o criptata. Materiale biologico e dati non codificati non possono pertanto essere esportati, dato che il rischio per la sfera privata del diretto interessato sarebbe troppo elevato. Bisogna tenere conto dell'esigenza di tutelare i dati riferiti a persone imponendo alla ricerca condizioni controllabili e controllate, ma ciò sarebbe difficilmente fattibile per i materiali biologici e i dati personali non codificati utilizzati all'estero a scopo di ricerca.

Giusta il *capoverso 2* l'esportazione è ammessa solo se le esigenze relative alla loro utilizzazione o riutilizzazione nel Paese destinatario sono equivalenti a quelle della presente legge. Ciò è segnatamente il caso quando le premesse fondamentali (come il consenso informato, l'esame indipendente da parte di una commissione d'etica, le esigenze in materia di protezione dei dati) previste dal diritto svizzero coincidono con quelle del diritto estero. Non sarebbe ad esempio lecito esportare materiali biologici o dati personali codificati se nel paese di destinazione non esistono disposizioni analoghe in materia di protezione dei dati.

2.4.2 Sezione 2: Prelievo di materiale biologico e rilevamento di dati personali a scopi di ricerca

2.4.2.1 Consenso informato (Art. 38)

Il materiale biologico è prelevato in due casi: nel primo caso in previsione dello svolgimento di un progetto di ricerca specifico; nel secondo al fine di essere custodito in una biobanca. Lo stesso vale per il rilevamento di dati personali. Il presente avamprogetto di legge contiene ordinamenti specifici per la gestione di biobanche (artt. da 47 a 49), ma non per la gestione di

raccolte di dati, per la quale va osservata la legislazione vigente in materia di protezione dei dati.

A tenore del *capoverso 1* il prelievo di materiale biologico o il rilevamento di dati è ammesso a condizione che il diretto interessato abbia fornito per iscritto il proprio consenso dopo essere stato sufficientemente informato. Inoltre, gli deve essere stato accordato un congruo termine di riflessione. Vigono inoltre le stesse condizioni cui soggiacciono i progetti di ricerca con persone (cfr. art. 8).

Il capoverso 2 contempla i punti essenziali dell'informazione. Il soggetto deve essere informato sullo scopo del prelievo di materiale biologico o sul rilevamento di dati personali, ossia sul prelievo o il rilevamento per un preciso progetto di ricerca o una biobanca o una collezione di dati (*lett. a*), sui rischi e gli inconvenienti prevedibili, in particolare sul prelievo di materiale biologico per la persona (*lett. b*), il beneficio atteso per il soggetto stesso o terzi (*lett. c*), le misure di protezione dei dati personali raccolti (*lett. d*) e i diritti del soggetto (*lett. e*). Se al momento del prelievo di materiale biologico e del rilevamento dei dati personali si può già prevedere un'utilizzazione per altri progetti di ricerca, si raccomanda di fornire informazioni anche sulle riutilizzazioni previste. Il vantaggio di tale procedura consiste nel fatto di poter evitare l'onere comportato dalla richiesta di una nuova autorizzazione.

Ai sensi del *capoverso 3* il Consiglio federale può prevedere un'informazione più estesa. In merito al prelievo di materiale destinato alle biobanche bisogna menzionare ad esempio le condizioni per la cessione di una biobanca da un gestore a un altro, le informazioni sulle condizioni d'accesso o i provvedimenti in materia di garanzia della qualità.

2.4.2.2 Revoca del consenso (Art. 39)

La persona interessata può revocare in qualsiasi momento il consenso fornito in precedenza e vietare l'uso di materiali o dati personali codificati o no, senza formalità e senza addurne le ragioni. Se il soggetto esercita il proprio diritto di revoca, il materiale biologico e i dati personali come pure i risultati possono essere riutilizzati in forma anonimizzata per il progetto di ricerca in corso. In tal modo si evita, da un canto, che i risultati conseguiti dal progetto vadano persi e, dall'altro, l'anonimizzazione tutela la sfera privata della persona interessata.

2.4.2.3 Altre esigenze (Art. 40)

Per il prelievo di materiale biologico e il rilevamento di dati personali si applicano, oltre agli articoli contemplati dalla presente sezione, anche gli articoli da 8 a 34. A tenore dell'articolo 38 *capoverso 2* lettera e la persona interessata deve ad esempio essere informata sul suo diritto di rifiutare il consenso (art. 9). Sono inoltre applicabili le disposizioni in materia di onere e garanzia di cui agli articoli 15 e 16. Se i materiali o i dati personali provengono da persone incapaci di discernimento o da persone capaci di discernimento ma minorenni o interdette, trovano applicazione le disposizioni sul consenso del rappresentante legale o degli stretti congiunti (cfr. capitolo 3 sezioni 1 e 2).

2.4.3 Sezione 3: Riutilizzazione di materiale biologico e di dati personali a scopi di ricerca

Il *capoverso 3* definisce le condizioni alle quali si possono riutilizzare a scopo di ricerca il materiale biologico già prelevato e i dati personali già rilevati, ossia che sono stati raccolti per uno scopo diverso dalla ricerca (ad es. nell'ambito di un trattamento medico) e che si intende riutilizzare per la ricerca. È inoltre possibile che materiali e dati siano stati effettivamente raccolti a scopo di ricerca (ad es. nell'ambito di un progetto) ma non si dispone del consenso necessario alla loro riutilizzazione. Riutilizzazione «a scopi di ricerca» significa che i materiali biologici o i dati personali sono utilizzati per un progetto di ricerca concreto oppure sono inseriti in una biobanca o in una collezione di dati.

Diversamente dal prelievo di materiale biologico, la riutilizzazione non comporta più una lesione dell'integrità fisica della persona interessata oppure – diversamente dal rilevamento di dati – una lesione dell'integrità psichica. Non si può per contro escludere una lesione della sfera privata. La normativa proposta deve pertanto tenere conto, da un canto, del diritto della personalità del soggetto che si estende al materiale biologico prelevatogli o ai dati raccolti sulla sua persona. Bisogna escludere che il materiale biologico e i dati disponibili vengano utilizzati a piacimento senza il consenso della persona interessata. D'altro canto, bisogna tenere conto del pericolo per la sfera privata, molto elevato nel caso della ricerca con dati e materiali non criptati ed esiguo per quella con dati e materiali anonimizzati. Nell'interesse di una gestione semplificata del materiale biologico e dei dati personali anonimizzati, visto il potenziale di pericolo irrilevante, è possibile prescindere da un consenso esplicito e prevedere unicamente un diritto di opposizione.

2.4.3.1 Riutilizzazione in forma anonimizzata (Art. 41)

La ricerca con materiali e dati anonimizzati è assoggettata a esigenze meno severe in materia di consenso rispetto alla ricerca con materiali e dati personali criptati o non criptati. Ciò è essenzialmente dovuto al fatto che la ricerca con materiali o dati anonimizzati non lede i diritti della personalità, segnatamente la sfera privata. Pertanto, il *capoverso 1* recita che il materiale biologico o i dati personali in forma anonimizzata possono essere riutilizzati a scopi di ricerca se la persona interessata non ha esercitato il proprio diritto di opposizione. Non bisogna quindi chiedere il suo esplicito consenso. Se la persona interessata non è capace di discernimento, serve il consenso del rappresentante legale o degli stretti congiunti (art. 17 segg.).

La persona interessata, il suo rappresentante legale o gli stretti congiunti possono tuttavia esercitare il loro diritto di opposizione solo se sono stati informati sui loro diritti. Al più tardi prima dell'inizio del progetto di ricerca essi devono quindi essere informati sul loro diritto di opposizione (*cpv. 2*). Si raccomanda di fornire le informazioni necessarie già al momento in cui si preleva il materiale biologico e si rilevano i dati.

2.4.3.2 Riutilizzazione in forma criptata (Art. 42)

Per la riutilizzazione in forma criptata di materiale biologico e dati personali è necessario il consenso esplicito e informato della persona interessata. Il consenso alla riutilizzazione per un preciso progetto non implica automaticamente un consenso generale alla riutilizzazione per

altre ricerche. Esiste tuttavia la possibilità che la persona interessata acconsenta esplicitamente anche alla riutilizzazione di dati e materiale per progetti futuri già prevedibili (cosiddetto «consenso generale»). Se la persona interessata è incapace di discernimento, a tenore dell'articolo 17 seguenti, subentrano il rappresentante legale o gli stretti congiunti.

2.4.3.3 Riutilizzazione in forma non criptata (Art. 43)

Considerato che la ricerca con materiale biologico e dati personali non codificati comporta rischi particolari per la sfera privata della persona interessata, il presente articolo ammette la riutilizzazione di materiali e dati in forma non criptata solo se la persona interessata ha fornito il proprio consenso informato per ogni singolo progetto. Per questo tipo di ricerca non è ammesso il «consenso generale». Se la persona interessata è incapace di discernimento, a tenore dell'articolo 17 seguenti, subentrano il rappresentante legale o gli stretti congiunti.

2.4.3.4 Rifiuto e revoca del consenso (Art. 44)

Se il materiale biologico o i dati personali in forma criptata o non criptata sono riutilizzati, il diretto interessato (o, in sua vece, il rappresentante legale o gli stretti congiunti) non hanno solo il diritto di dare il loro consenso ma anche quello di rifiutarlo o di revocarlo. Il rifiuto e la revoca del consenso sono disciplinati dagli articoli 9 e 12.

2.4.3.5 Mancanza del consenso (Art. 45)

Per principio, il materiale biologico e i dati personali non possono essere riutilizzati se non è stato concesso il consenso dalla persona interessata o non è stata fornita l'informazione sul diritto di opposizione per i materiali e i dati usati in forma anonima. Deroghe a questo principio sono ammesse solo se non è possibile ottenere il consenso del diretto interessato o del rappresentante legale o degli stretti congiunti perché ciò è impossibile o non si può ragionevolmente pretendere, ma nel contempo si può far valere un interesse preponderante della ricerca.

Il capoverso 1 fissa i requisiti necessari alla riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico e dati personali nonostante la mancanza del consenso.

- Il progetto deve perseguire un obiettivo fondamentale, ossia gli interessi della ricerca o i risultati attesi devono essere prevalenti (*lett. a*).
- È impossibile o non si può ragionevolmente pretendere l'ottenimento del consenso o informare sul diritto di opposizione (*lett. b*). È impossibile chiedere il consenso se la persona non è più reperibile o è deceduta. Non lo si può ragionevolmente pretendere se il carico emotivo comportato da un nuovo confronto con una situazione difficile è troppo grande (ad es. persone che devono rievocare una grave malattia o familiari che devono confrontarsi nuovamente con il decesso di una persona cara) oppure se si tratta di una cerchia di persone molto numerosa.
- Non vi è un rifiuto documentato. In analogia all'articolo 41, è concesso un diritto di opposizione. Se esiste una dichiarazione che vieta l'utilizzazione di materiali biologici e dati personali a scopi di ricerca, la riutilizzazione non è consentita (*lett. c*).

Nel presente contesto occorre in particolare rilevare che bisogna inoltre adottare provvedimenti atti a garantire la protezione dei dati (cfr. art. 6, che trova applicazione per qualsiasi tipo di ricerca sull'essere umano).

Se, con il suo esame, la commissione d'etica giunge alla conclusione che questi requisiti sono adempiuti, concede un consenso sostitutivo (cfr. commento all'art. 56). Le commissioni d'etica si possono rifare, per alcuni aspetti, alla prassi applicata dalla commissione peritale in materia di decisioni sul segreto professionale nella ricerca medica. Il personale medico-sanitario che sottostà al segreto professionale giusta l'articolo 312 del Codice penale può rivelare informazioni solo alle persone espressamente indicate (cfr. art. 321^{bis} CP nella versione modificata per effetto della presente legge).

In virtù del *capoverso 2*, il Consiglio federale può stabilire i criteri secondo cui è impossibile o non si può ragionevolmente pretendere l'ottenimento del consenso.

L'articolo in parola si riallaccia alle attuali disposizioni dell'articolo 321^{bis} CP (cfr. cifra 1.5.2.1.2). L'autorizzazione per la cessione di dati medici presuppone che la ricerca non possa essere condotta con dati anonimizzati, che è impossibile o sproporzionatamente difficile ottenere il consenso del diretto interessato e che gli interessi della ricerca prevalgono su quelli della segretezza. Oltracciò, la persona interessata, dopo essere stata debitamente informata, non deve aver esercitato il proprio diritto di veto. Le prescrizioni di cui all'articolo 45 comprendono le modifiche seguenti:

- non è ammessa solo la trasmissione di dati personali ma anche quella di materiale biologico;
- il consenso sostitutivo della commissione d'etica è richiesto anche per la trasmissione in forma anonimizzata;
- non è necessaria l'informazione sul diritto di veto sebbene si debba sempre tenere conto di un eventuale rifiuto documentato (*cpv. 1 lett. c*);
- il consenso sostitutivo a scopi di ricerca non è valido per scopi puramente di formazione e perfezionamento;
- è soppressa la possibilità di concedere autorizzazioni generali giusta l'articolo 321^{bis} capoverso 5 Codice penale nella forma attuale (ad es. a ospedali e cliniche).

2.4.3.6 Trasmissione per altri scopi (Art. 46)

Materiali e dati personali raccolti a scopo di ricerca possono per principio essere ceduti a terzi solo a scopo di ricerca. Se, tuttavia, dovessero essere utilizzati altrimenti, il donatore (il suo rappresentante legale o i congiunti) deve darne esplicito consenso, sempre che la cessione non si fondi su una base legale. Questa severità assicura al paziente che i suoi materiali e dati personali rimangono nel contesto della ricerca e possono essere destinati ad altri scopi solo in casi eccezionali prestabiliti.

2.4.4 Sezione 4: Biobanche

Oggi la ricerca può realizzare numerosi obiettivi solo perché può analizzare un numero elevato di campioni di materiali e dati personali. Inoltre, i materiali e i dati utilizzati nell'ambito di un progetto di ricerca non sono semplicemente «consumati», ma restano a disposizione per

altri progetti. Ciò presuppone la conservazione dei materiali biologici e dei rispettivi dati personali. Gli interrogativi sollevati da questa conservazione sono di natura differente rispetto a quelli legati a un progetto di ricerca concreto. Le condizioni a cui è possibile conservare materiali sono descritte nella *sezione 4*.

Già oggi esistono raccolte di materiali biologici (biobanche). Il volume di queste biobanche e lo scopo per cui sono state create variano molto. Le biobanche con un volume importante, contenenti migliaia di campioni (ad esempio di un'intera popolazione o di sue parti, cfr. cifra **1.3.3.4**), risultano particolarmente onerose dal punto di vista amministrativo e organizzativo. Contemporaneamente è più elevato il numero di persone potenzialmente oggetto di abusi. Benché debbano soddisfare criteri di qualità adeguati e garantire la trasparenza in relazione alla destinazione, alle responsabilità, ai presupposti operativi, ecc., le biobanche sottostanno tuttavia sostanzialmente al controllo autonomo da parte dei loro gestori (art. 48). Le biobanche che superano un certo volume devono invece elaborare un regolamento d'esercizio (reglement, policy) accessibile al pubblico, che contenga le condizioni per l'utilizzazione previste dalla legge, allo scopo di tener conto dell'interesse pubblico legittimo alla gestione corretta di grandi progetti (art. 49). Esse soggiacciono infine a un'obbligo di autorizzazione (art. 57).

Le raccolte di materiali biologici e dati personali create per scopi diagnostici o terapeutici o nell'ambito di un progetto di ricerca concreto non costituiscono una biobanca ai sensi della presente legge. In questi casi si parte dal presupposto che la destinazione sia definita dal progetto di ricerca, l'accesso limitato ai ricercatori partecipanti al progetto e tutti gli aspetti pertinenti chiariti nell'ambito dell'informazione e del consenso. Se, invece, al termine del progetto di ricerca i materiali e i dati non sono distrutti, ma messi a disposizione per altri progetti, essi costituiscono una biobanca secondo la definizione all'articolo 3 lettera g e rientrano nel campo d'applicazione della presente sezione.

2.4.4.1 Principio (Art. 47)

I materiali biologici e i dati personali, custoditi in una biobanca, possono essere stati raccolti per diversi motivi:

- sono raccolti o rilevati appositamente per una biobanca;
- sono raccolti o rilevati nell'ambito di un progetto di ricerca e successivamente inseriti in una biobanca;
- sono raccolti o rilevati per scopi diversi dalla ricerca e successivamente inseriti in una biobanca.

Se sono prelevati materiali biologici o rilevati dati appositamente per creare una biobanca, si applicano le disposizioni degli articoli da 38 a 40. Le raccolte secondo la definizione all'articolo 3 lettera g devono invece soddisfare i requisiti di informazione e consenso di cui agli articoli da 41 a 46.

2.4.4.2 Gestione di una biobanca (Art. 48)

Secondo il *capoverso 1*, chi gestisce una biobanca deve, assicurare, nell'interesse della qualità della ricerca, il rispetto dei presupposti professionali e operativi; in altre parole, i materiali

devono essere conservati in modo professionale. A tal fine occorre personale qualificato e un'infrastruttura che consenta una conservazione prolungata senza che la qualità dei campioni ne risenta.

A tenore del *capoverso 2* il gestore di una biobanca è tenuto, in forma scritta, a:

- definire nel dettaglio lo scopo della biobanca (*lett. a*). Lo scopo descrive il settore della ricerca per cui sono messi a disposizione i materiali biologici e i dati conservati. Bisogna stabilire ad esempio se la biobanca è utilizzata per ricerche sui tumori o sulle malattie cardiocircolatorie oppure per la ricerca epidemiologica;
- stabilire i criteri d'ammissione alla biobanca, l'utilizzazione e la durata della conservazione. I criteri d'ammissione garantiscono che sono conservati solo materiali e dati conformi allo scopo della biobanca (ad esempio l'età, il sesso o la presenza di una determinata malattia). Devono inoltre essere stabiliti criteri sulla durata durante la quale possono essere conservati e utilizzati i materiali biologici e i dati personali (*lett. b*). In altri contesti, ad esempio in relazione a un trattamento medico, spesso la durata di conservazione è limitata a 10 o tutt'al più a 20 anni. Nelle biobanche può essere più breve, ma anche più lunga – a seconda dell'interesse della ricerca;
- stabilire l'organizzazione della biobanca, comprese le responsabilità (*lett. c*). Occorre definire l'organizzazione della supervisione e del controllo della biobanca come pure garantire l'osservanza della gestione della qualità;
- disciplinare la trasmissione di campioni a terzi, prima che la biobanca sia messa in esercizio (*lett. d*). Vari ricercatori chiedono alle biobanche l'accesso a materiali e dati per realizzare progetti di ricerca. Per impedire utilizzazioni abusive e assicurare la rintracciabilità e il controllo sulle «uscite» dei materiali e dei dati, bisogna stabilire le condizioni per la trasmissione e la forma necessaria alla sua documentazione. Devono essere disciplinati anche i costi della trasmissione di materiali a terzi;
- assicurare la protezione dei dati (*lett. e*). Per garantire la tutela della sfera privata degli interessati, i materiali e i dati devono essere protetti con misure adeguate in particolare contro accessi abusivi.

2.4.4.3 Gestione di una biobanca di grande entità (Art. 49)

Nell'interesse della trasparenza e quale presupposto per il rilascio di un'autorizzazione d'esercizio da parte della commissione d'etica (art. 57), il presente articolo stabilisce che le condizioni poste all'articolo 48 capoverso 2 per la gestione di una biobanca devono essere fissate in un regolamento accessibile al pubblico («policy»). Come recita l'articolo 48 capoverso 2, il regolamento d'esercizio deve comprendere indicazioni su vari aspetti, che riguardano sia gli interessi delle persone interessate che quelli dei ricercatori.

2.5 Capitolo 5: Ricerca su persone decedute

2.5.1 Consenso (Art. 50)

in virtù del diritto all'autodeterminazione (cfr. cifra **1.4.2.1**), il singolo può disporre in vita del proprio cadavere e lasciare delle volontà. La ricerca su cadaveri presuppone pertanto l'esistenza di un consenso giuridicamente valido (*cpv. 1*). È necessario un consenso riguardante esplicitamente la ricerca; altre dichiarazioni di consenso, ad esempio per un trapianto di organi, non includono la ricerca. È tuttavia sufficiente un consenso generale all'utilizzazione del cadavere per scopi di ricerca. In altri termini, il consenso non deve obbligatoriamente riferirsi a un progetto preciso, poiché questo non è (non può essere) già noto al momento della redazione dell'eventuale dichiarazione di volontà (in merito alla pertinenza scientifica di questa ricerca cfr. cifra **1.3.4**).

Il *capoverso 2* disciplina i casi in cui la persona deceduta non si è pronunciata in vita sull'utilizzazione del proprio cadavere per scopi di ricerca. In queste situazioni è possibile chiedere agli stretti congiunti se acconsentono all'utilizzazione del cadavere per la ricerca. In loro vece, la persona deceduta può avere designato una persona di fiducia, ma il diritto di decidere di quest'ultima deve essere dimostrabile. Nell'esercizio di questo potere decisionale sussidiario, sia gli stretti congiunti che la persona di fiducia devono rispettare la volontà presunta della persona deceduta. Per principio, la priorità va alla volontà della persona deceduta. In assenza di consenso, in generale la ricerca su cadaveri non è ammessa (cfr. cifra **1.4.3.2**).

Siccome il presente avamprogetto di legge – come la legge sui trapianti – adotta il modello del «consenso in senso lato»¹⁷⁴, in merito alla procedura di consenso il *capoverso 3* rimanda all'articolo 8 della legge sui trapianti. Per la definizione di stretti congiunti valgono le disposizioni dell'ordinanza d'esecuzione della legge sui trapianti.

2.5.2 Altri presupposti (Art. 51)

Oltre al consenso (art. 50), deve essere stato accertato il decesso (*cpv. 1*). Per l'accertamento convenzionale della morte, si deve riscontrare almeno un criterio sicuro, come rigidità cadaverica, macchie ipostatiche e putrefazione. Segni incerti, come arresto della respirazione e della circolazione, pupille fisse, atonia muscolare, raffreddamento, essiccamento e assenza di riflessi centrali, non sono sufficienti per accertare il decesso. Nei morti le cui funzioni fisiologiche sono mantenute attive attraverso la respirazione artificiale e trattamenti medicamentosi, la morte deve essere accertata conformemente alla legge sui trapianti, che all'articolo 9 *capoverso 1* definisce il criterio della morte in vista di un trapianto di organi come segue: una persona è morta «quando le funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale, sono cessate irreversibilmente». In merito al metodo di accertamento della morte, il diritto d'esecuzione della legge sui trapianti, posto in consultazione recentemente, rimanda alle corrispondenti direttive dell'ASSM.

Il *capoverso 2* disciplina la ricerca su persone decedute le cui funzioni fisiologiche sono mantenute attive attraverso la respirazione artificiale e trattamenti medicamentosi. Visto il grande carico che comporta per gli stretti congiunti e il personale curante, questa ricerca è giustificata solo se non è possibile ottenere conoscenze scientifiche equivalenti con persone decedute non

¹⁷⁴ L'art. 8 della legge sui trapianti sancisce la soluzione del «consenso in senso lato»: in altre parole, è consentito il prelievo di organi, tessuti o cellule da una persona deceduta se essa ha dato il proprio consenso in vita o, nel caso in cui non si sia espressa prima della sua morte, se vi acconsentono i congiunti.

sottoposte a respirazione artificiale. Il Consiglio federale può stabilire altre condizioni per questa ricerca, ad esempio una limitazione temporale per determinati interventi nell'ambito di questo genere di progetti o condizioni supplementari in vista di una donazione di organi, in modo tale da non ridurre le chance di successo del trapianto.

Per evitare conflitti di interessi, il medico che accerta il decesso non può partecipare al progetto di ricerca di cui al *capoverso* 2. Per lo stesso motivo, la persona che accerta il decesso non deve avere la facoltà di impartire istruzioni alle persone che partecipano al progetto di ricerca (*cpv.* 3).

2.5.3 Ricerca nell'ambito di un'autopsia (Art. 52)

Dal punto di vista etico assume rilievo il grado di distruzione del corpo morto (cfr. cifra **1.4.3.2**). Per questo motivo, per la ricerca nell'ambito di un'autopsia, che comporta un intervento massiccio sul cadavere, è previsto un certo allentamento per il prelievo di una piccola quantità di materiali. Per il prelievo di materiale biologico da un cadavere per scopi di ricerca nell'ambito di un'autopsia, si può rinunciare al consenso esplicito se il materiale biologico è anonimizzato. In tal modo si tutelano ampiamente i diritti della personalità, segnatamente la sfera privata, degli stretti congiunti. Devono inoltre essere soddisfatti i due criteri seguenti:

- - L'autopsia comporta di per sé un intervento massiccio nell'incolumità del corpo e degli organi. Il prelievo di materiali per scopi di ricerca non deve distruggere ulteriormente il cadavere, ossia si ammette il prelievo di una quantità esigua di materiale biologico a scopo di ricerca (*lett. a*). Se il corpo non è violato ulteriormente (ad esempio con il prelievo di campioni di tessuto o di sangue), si può partire dal presupposto che il diritto di custodia dei morti degli stretti congiunti non sia leso¹⁷⁵. Se, invece, nell'ambito di un'autopsia sono prelevati ad esempio parti macroscopiche di tessuto o interi organi per la ricerca, si compie un intervento supplementare nel cadavere. In tal caso serve un consenso giuridicamente valido.
- - La persona deceduta non ha espressamente vietato in vita la messa a disposizione del proprio cadavere per scopi di ricerca o un'autopsia (*lett. b*). Benché esistano casi in cui per ordine di un'autorità si eseguono autopsie anche contro la volontà espressa in vita (ad esempio in caso di circostanze di morte non naturali), questa inosservanza della volontà non può arrivare al punto da includere la ricerca ai sensi dell'articolo 52.

2.6 Capitolo 6: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, nonché su nati morti

Le presenti note esplicative sono applicabili per analogia a feti ed embrioni provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei. Nell'interesse di una migliore leggibilità si è tuttavia rinunciato a citare gli embrioni ogni volta esplicitamente.

¹⁷⁵ Cfr. Pluisch F und Heifer U, Die rechtliche Zulässigkeit von Leichenversuchen, in: NJW 1994, (37), pagg. 2377-2440.

2.6.1 Consenso informato (Art. 53)

A tenore del *capoverso 1* un progetto di ricerca su feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei nonché su nati morti può essere realizzato unicamente se la donna interessata ha dato il proprio consenso scritto dopo essere stata sufficientemente informata. Non è necessario il consenso comune della coppia, ad eccezione di una donna sposata. In questo caso anche il consenso del marito è domandato. Prima del consenso, occorre concederle un congruo termine di riflessione.

Giusta il *capoverso 2* la donna interessata deve essere informata sul tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto di ricerca (*lett. a*) come pure sulle misure di protezione dei dati personali raccolti (*lett. b*) e sui suoi diritti¹⁷⁶ (*lett. c*). Non è per contro necessario orientarla sui rischi e sui carichi psico-fisici prevedibilmente comportati dalla partecipazione a un progetto di ricerca, dato che le conseguenze di un'interruzione di gravidanza le sono già state spiegate nell'ambito della rispettiva consulenza medica e la partecipazione al progetto di ricerca di per sé non comporta in questo caso ulteriori rischi o inconvenienti.

Il *capoverso 3* attribuisce al Consiglio federale la competenza di fissare i contenuti dell'informazione.

2.6.2 Altri presupposti (Art. 54)

Ai sensi del *capoverso 1*, è permesso chiedere a una donna incinta di mettere a disposizione il feto per un progetto di ricerca solo dopo che deciso in termini definitivi di interrompere la gravidanza. Si vogliono così evitare influenze sulla sua decisione. 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.

L'obbligo di scegliere il momento e il metodo per interrompere la gravidanza indipendentemente dal progetto di ricerca (*cpv. 2*) mira a garantire che la scelta sia dettata unicamente dal benessere della donna incinta. L'eventuale utilizzazione del feto abortito per scopi di ricerca non deve influenzare né il momento né il metodo (chirurgico o farmacologico) per interrompere la gravidanza. Del rimanente, devono essere rispettati i vincoli previsti dal diritto penale in materia di interruzione della gravidanza previsti dal diritto penale (art. 120 CP).

Secondo il *capoverso 3*, feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei possono essere utilizzati per un progetto di ricerca se ne è stato accertato il decesso. A differenza di quanto accade dopo la nascita, la morte cerebrale non può essere presa come criterio di morte per i feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei. I criteri di morte validi attualmente, che devono essere soddisfatti cumulativamente, sono: l'assenza del battito cardiaco e di pulsazione del cordone ombelicale, l'assenza di respirazione e l'assenza di movimento. Si vuole così 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 realizzano un progetto di ricerca ai sensi del presente capitolo non possono partecipare all'interruzione di gravidanza né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone che vi partecipano.

¹⁷⁶ Ad esempio sul diritto di non acconsentire senza temere ripercussioni, il diritto di revoca del consenso e di regresso, il diritto di porre domande (diritto di informazione) e il diritto di non sapere.

2.6.3 Riutilizzazione (Art. 55)

Alla riutilizzazione di feti per futuri progetti di ricerca, non ancora noti, si applicano per analogia le disposizioni sulla riutilizzazione di materiali biologici secondo gli articoli da 41 a 43. Se il feto è anonimizzato e non può essere stabilito alcun legame con la donna da cui proviene, per la riutilizzazione è sufficiente informare quest'ultima dell'esistenza del diritto di opposizione (cfr. art. 41). Se i dati relativi all'origine del feto sono utilizzati solo in forma codificata, deve essere richiesto il consenso della donna interessata prima della prima riutilizzazione. In questo caso esiste anche la possibilità di rilasciare un consenso generale per i progetti di ricerca futuri (cfr. art. 42). Se, invece, i dati relativi al feto sono riutilizzati in forma non criptata, deve essere richiesto il consenso della donna per ogni nuovo progetto di ricerca (cfr. art. 43).

2.7 Capitolo 7: Autorizzazioni e notifiche

2.7.1 Sezione 1: Obblighi d'autorizzazione e di notifica

2.7.1.1 Obbligo d'autorizzazione per svolgere un progetto di ricerca (Art. 56)

Nell'interesse della protezione dei partecipanti, è indiscusso che i progetti di ricerca devono essere sottoposti a un esame da parte della commissione d'etica competente, prima di essere realizzati. L'avamprogetto di legge formalizza questa esigenza prescrivendo un obbligo di autorizzazione¹⁷⁷ per tutti i progetti di ricerca sull'essere umano (*cpv. 1*). La commissione d'etica esamina i progetti per valutarne la conformità con i requisiti che figurano nei precedenti capitoli dell'avamprogetto di legge¹⁷⁸.

Al *capoverso 2*, a titolo d'introduzione sono menzionati espressamente quattro criteri di valutazione, che devono essere rispettati per tutti i progetti di ricerca: in primo luogo bisogna verificare se sono previsti l'informazione dei partecipanti al progetto di ricerca e il loro consenso conformemente alle prescrizioni dell'avamprogetto di legge (*lett. a*). Occorre poi verificare se i benefici attesi dal progetto nonché i rischi e i carichi associati sono stati valutati correttamente dai ricercatori e rispettano la proporzionalità richiesta dalla legge (*lett. b*). Bisogna infine controllare che siano soddisfatti i requisiti di qualità scientifica (*lett. c*) e che i ricercatori dispongano della formazione e dell'esperienza necessarie nonché dei locali e delle attrezzature adatti (*lett. d*).

Secondo la *lettera e*, la commissione d'etica deve anche verificare che siano adempite le altre esigenze legali relative alla tutela degli interessati. Queste esigenze variano a seconda delle persone oggetto del progetto. Per i progetti di ricerca con persone incapaci di discernimento, ad esempio, bisogna garantire che senza il loro coinvolgimento non possono essere ottenuti risultati equivalenti (cfr. art. 17), che le prescrizioni specifiche relative all'informazione e al consenso sono rispettate (cfr. artt. 18 e 19 *lett. a*) e – per i progetti di ricerca senza beneficio

¹⁷⁷ Nelle legislazioni cantonali, i termini di «autorizzazione» e «approvazione» sono utilizzati in parte già oggi al posto della terminologia corrente, come «parere favorevole» (cfr. ad esempio § 29 della Patientinnen- und Patientengesetz del 5 aprile 2004 del Canton Zurigo o l'art. 3 della Forschungsverordnung del 17 giugno 1998 del Canton Berna).

¹⁷⁸ In particolare la legge sui trapianti contiene ulteriori condizioni legali sulla protezione delle persone interessate (cfr. commento alla *lett. e*).

diretto – che i rischi e gli inconvenienti sono minimi (cfr. art. 19 lett. b). Per i progetti di ricerca con persone nonché per il prelievo di materiali biologici bisogna inoltre verificare se è effettivamente e sufficientemente soddisfatto l'eventuale obbligo di garanzia della responsabilità (cfr. art. 16). Un altro requisito contemplato dal capitolo 2 (ricerca con persone in generale) impone di verificare se un'informazione incompleta o fallace prevista per motivi metodologici sia indispensabile nel caso specifico e se sono rispettati gli altri requisiti di cui all'articolo 10. Per quanto riguarda i progetti di ricerca con materiali biologici e dati personali (capitolo 4) va menzionato in particolare il caso dell'assenza di consenso (art. 45): se nell'ambito di un progetto di ricerca si prevede di riutilizzare materiali o dati personali, per cui l'ottenimento del consenso dell'interessato risulta impossibile o non esigibile, la commissione d'etica deve verificare i requisiti di legge. Occorre infine appurare che siano soddisfatte le condizioni poste da leggi federali (ad es. dalla legge sui trapianti in materia di sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule embrionali o fetali e sperimentazioni cliniche con xenotrapianti¹⁷⁹).

2.7.1.2 Obbligo d'autorizzazione per le biobanche (Art. 57)

Analogamente alla realizzazione di progetti di ricerca, anche la gestione di biobanche è assoggetta all'obbligo di autorizzazione, a condizione che siano soddisfatti due presupposti (alternativi): secondo il *capoverso 1 lettera a* sussiste l'obbligo di autorizzazione se la biobanca è di grande entità; secondo il *capoverso 1 lettera b* deve essere richiesta un'autorizzazione per il prelievo di materiale biologico destinato a una biobanca, ossia quando per la costituzione di una biobanca non è riutilizzato esclusivamente materiale già disponibile, prelevato nell'ambito di progetti di ricerca o per altri scopi.

I presupposti per l'autorizzazione, indicati nei precedenti capitoli dell'avamprogetto di legge, sono solo ricordati sommariamente nel *capoverso 2*. La commissione d'etica deve verificare se il prelievo o la riutilizzazione dei materiali sono conformi alle condizioni previste in materia di informazione e consenso (*lett. a*). Bisogna inoltre valutare se sono rispettati i requisiti organizzativi e tecnici per la gestione di una biobanca nonché le altre misure di protezione previste dalla legge – analogamente all'articolo 56 capoverso 2 lettera e (*lett. b e c*).

2.7.1.3 Obbligo di notifica per le biobanche (Art. 58)

Per le biobanche che non presentano una grande entità, create riutilizzando materiale biologico già disponibile, che non implica un intervento nell'integrità fisica della persona, l'avamprogetto di legge prevede unicamente un obbligo di notifica. Si vuole così rinunciare a sottoporre la biobanca a un esame completo da parte della commissione d'etica prima della messa in funzione, analogamente a quanto previsto per le biobanche assoggettate all'obbligo dell'autorizzazione. L'obbligo di notifica consente, da un lato, all'autorità di avere un controllo sulle biobanche gestite nel proprio Cantone o nella regione di sua competenza e, dall'altro, permette alla commissione d'etica di intervenire, nell'ambito della sua funzione di vigilanza, sulla base di una notifica o di una mancata notifica (cfr. i commenti all'art. 66 lett. b) e, se del

¹⁷⁹ Cfr. art. 37 segg. e 43 segg. della legge sui trapianti.

caso, di verificare l'osservanza dei requisiti di legge anche per le biobanche assoggettate unicamente all'obbligo di notifica e ordinare misure corrispondenti.

2.7.1.4 Obbligo di notifica e d'autorizzazione in caso di modifiche (Art. 59)

In linea di massima, le modifiche apportate durante la realizzazione di un progetto di ricerca o la gestione di una biobanca vanno unicamente notificate alla commissione d'etica (*cpv. 1*).

Sono assoggettate all'obbligo di autorizzazione solo le modifiche che compromettono o possono compromettere la sicurezza o la salute degli interessati (le cosiddette modifiche importanti di cui al *cpv. 2*). La necessità di modifiche può scaturire anche da circostanze che si verificano durante un progetto di ricerca (cfr. art. 14 *cpv. 2*). Altre modifiche importanti possono essere definite dal Consiglio federale nell'ambito del diritto d'esecuzione. Sono ipotizzabili, ad esempio, grandi modifiche nello svolgimento dello studio o nella documentazione o ancora – nel caso di una biobanca – la modifica dello scopo. Alla commissione d'etica, nell'ambito della valutazione delle domande di modifica spetta tra l'altro il compito di verificare eventuali ripercussioni sull'informazione e sul consenso degli interessati e, se del caso, di chiedere un nuovo consenso.

2.7.1.5 Notifica e rapporto alla fine e in caso di interruzione del progetto (Art. 60)

Quando un progetto di ricerca è completato secondo i piani o deve essere interrotto, ciò va notificato alla commissione d'etica, alla quale deve inoltre essere presentato un rapporto sui risultati del progetto o – nel caso di un'interruzione – sui motivi entro un termine congruo. Queste prescrizioni si applicano anche in caso di interruzione dell'esercizio di una biobanca.

2.7.1.6 Altri obblighi di notifica e di documentazione (Art. 61)

Questa disposizione permette al Consiglio federale di stabilire altri obblighi di notifica e documentazione nell'ambito del diritto d'esecuzione. Ciò sarà necessario in relazione a effetti indesiderati, tenendo conto in particolare delle regolamentazioni corrispondenti nelle direttive internazionali sulle sperimentazioni cliniche di medicinali¹⁸⁰.

2.7.2 Sezione 2: Procedura

Per le osservazioni generali sulle varianti cantonale e federale si rimanda ai commenti sulla concezione dell'avamprogetto di legge (cfr. cifra **1.2.7**) come alle disposizioni del capitolo 8 (cfr. cifra **1.8**).

2.7.2.1 Diritto applicabile (Art. 62)

Variante dei Cantoni

Nella misura in cui la presente legge e le pertinenti disposizioni esecutive non prevedano altrimenti (ad es. art. 63), per la procedura prima delle commissioni d'etica si applica il diritto procedurale dei Cantoni (*cpv. 1*). Il Consiglio federale ha la competenza di emanare prescrizioni di diritto esecutivo solo nella misura in cui ciò è necessario per l'applicazione di norme e regolamentazioni riconosciute a livello internazionale (*cpv. 2*). Si pensi in particolare alle

¹⁸⁰ Cfr. le disposizioni vigenti attualmente in materia, agli art. 22 segg. OClin (RS **812.214.2**).

prescrizioni contenute in convenzioni internazionali e ordinamenti riconosciuti (ad esempio la direttiva ICH sulla buona prassi clinica, le norme EN ISO), che è indispensabile attuare in modo unitario, visti i legami internazionali della ricerca e della regolamentazione sugli agenti terapeutici. Concretamente, si dovranno definire a livello di ordinanza le disposizioni sui documenti da presentare, sui termini per la valutazione, sulla procedura di notifica e rapporto e su altri punti.

All'articolo 57, l'avamprogetto di legge prevede un obbligo di autorizzazione per tutti i progetti di ricerca e per le biobanche. Per tener conto del diverso potenziale di rischio dei singoli progetti e banche e, indipendentemente da ciò, del diverso bisogno di protezione delle persone interessate anche dal punto di vista del diritto procedurale, ai sensi del *capoverso 3* il Consiglio federale può prevedere procedure di autorizzazione semplificate. Gli esempi citati in questa sezione non sono esaustivi e indicano la direzione in cui si potrebbero ipotizzare delle agevolazioni. Alla *lettera a* sono menzionati espressamente due casi: i progetti di ricerca con persone decedute non sottoposte a respirazione artificiale (una violazione dell'integrità dell'interessato è in questo caso esclusa) e quelli con materiali biologici e dati anonimizzati (una violazione è estremamente improbabile). La *lettera b* indica un'altra categoria al beneficio di semplificazioni procedurali e ne fissa i due criteri fondamentali, ossia rischi e carichi minimi nonché nessuna esigenza particolare a tutela degli interessati (ad esempio sussidiarietà). Una procedura semplificata, eventualmente fondata su una decisione presidenziale, appare opportuna anche per i progetti di ricerca o le biobanche manifestamente inammissibili o per le domande chiaramente incomplete – malgrado una richiesta di completamento ai richiedenti (*lett. c*). Infine, secondo la *lettera d* bisogna poter sfruttare le sinergie, ad esempio nel caso in cui la commissione d'etica dispone già della valutazione scientifica documentata di un progetto di ricerca fornita da un organismo indipendente (ad esempio un'istituzione di promozione). Non essendo necessaria una nuova valutazione scientifica completa, il Consiglio federale può prevedere norme procedurali specifiche, che consentano delle sinergie (ad es. inclusione di perizie già allestite). Bisogna tuttavia tener presente che resta sempre garantita una valutazione scientifica limitata unicamente ad aspetti specifici della protezione del soggetto della sperimentazione.

Variante della Confederazione

Secondo il *capoverso 1*, spetta al Consiglio federale emanare le disposizioni procedurali. Anche in questo caso devono essere rispettate le norme e regolamentazioni internazionali. A differenza della variante cantonale illustrata sopra, ciò non deve però essere menzionato nella legge – data la competenza di regolamentazione completa del Consiglio federale. Il *capoverso 2* è identico alle corrispondenti disposizioni della variante cantonale (*cpv. 3*).

2.7.2.2 Audizione preliminare (Art. 63)

Se la commissione d'etica prevede che una domanda debba essere respinta o subordinata a oneri importanti, bisogna comunicarlo preliminarmente ai richiedenti. Se questi lo desiderano, la commissione d'etica li informa direttamente nell'ambito di un'audizione preliminare sui punti per cui il progetto è valutato criticamente o negativamente e si concede loro la possibilità di adattare la domanda di conseguenza.

2.7.2.3 Procedura in caso di progetti di ricerca e biobanche multicentrici (Art. 64)

Sempre più spesso, i progetti di ricerca sono realizzati in vari luoghi, in Svizzera o a livello internazionale. Al *capoverso 1*, l'avamprogetto di legge stabilisce che questi cosiddetti progetti di ricerca multicentrici in Svizzera devono essere esaminati globalmente da un'unica commissione d'etica, come prevede del resto una disposizione della direttiva UE sulla sperimentazione clinica (cfr. cifra **1.7.4.2**). Nel contempo si evitano eventuali valutazioni contraddittorie sullo stesso progetto di ricerca. L'esame globale del progetto rientra nelle competenze della commissione d'etica sul cui territorio si trova il primo luogo in cui si svolge il progetto (cosiddetta commissione guida). Di conseguenza, anche al ricercatore che presenta la domanda spetta una funzione guida, tanto che in alcuni Paesi è designato con il termine di sperimentatore principale.

Secondo il *capoverso 2*, alle commissioni d'etica negli altri luoghi in cui si svolge la ricerca è assegnato unicamente il compito di esaminare i presupposti tecnici (ad esempio la necessaria formazione ed esperienza dei ricercatori) e operativi (ad esempio locali e attrezzature adeguate) nel centro corrispondente. Questa scelta è giustificata dal momento che queste commissioni possono stimare e valutare meglio le condizioni sul posto.

La commissione guida è vincolata alla valutazione delle commissioni d'etica competenti nei rispettivi luoghi di ricerca e deve integrare la loro valutazione nell'autorizzazione. Se, ad esempio, la competenza professionale sufficiente di un ricercatore in un altro centro di ricerca è contestata dalla commissione d'etica competente, la commissione guida può non autorizzare la realizzazione del progetto di ricerca in quel centro. Si garantisce così che il progetto di ricerca è realizzato solo laddove sono soddisfatti i presupposti tecnici e operativi richiesti. Alle commissioni d'etica competenti negli altri luoghi in cui si svolge la ricerca è inoltre consentito sottoporre alla commissione guida il loro parere anche su altri aspetti della domanda. Ciò può essere utile in particolare nell'ambito della valutazione di documenti sull'informazione e il consenso redatti in una lingua straniera. La commissione guida resta tuttavia libera di tener conto o meno di queste valutazioni nella sua autorizzazione. Per il resto, nell'ambito della sua competenza in materia procedurale (art. 62 cpv. 2 e 1) il Consiglio federale concretizza i dettagli della procedura (comprese la procedura di notifica di cui all'art. 59 segg.), segnatamente disciplina i casi in cui un centro di ricerca si aggiunge in un secondo tempo.

Secondo il *capoverso 3*, la ripartizione delle competenze tra le commissioni d'etica suesposta si applica anche alla gestione delle biobanche. Qui sono ipotizzabili sostanzialmente due casi: la gestione di una biobanca in vari centri, ma secondo criteri unitari (come è il caso oggi per alcune banche dei tumori; *lett. a*), e la gestione di una biobanca in un unico centro, ma con il prelievo di materiale biologico in più centri (*lett. b*).

2.7.2.4 Decisione e protezione giuridica (Art. 65)

Le commissioni d'etica decidono in modo giuridicamente vincolante se un progetto di ricerca può essere realizzato o una biobanca gestita sulla base delle disposizioni del presente avamprogetto di legge. I pareri delle commissioni d'etica costituiscono quindi un provvedimento di un'autorità, fondato sul diritto pubblico federale, con cui si disciplina nel caso specifico un rapporto giuridico (e cioè l'ammissibilità di un progetto di ricerca o di una biobanca) in modo unilaterale e vincolante. Essi soddisfano pertanto tutti i presupposti di una decisione (cfr. art. 106

5 della legge sulla procedura amministrativa¹⁸¹). Di conseguenza il *capoverso 1*, secondo cui le conclusioni della commissione d'etica sono emanate sotto forma di decisioni formali, rappresenta una semplice dichiarazione, volta a evitare le incongruenze e incertezze della prassi attuale¹⁸². Il fatto di motivare adeguatamente le decisioni corrisponde anche alla teoria e alla prassi riconosciute. Questo obbligo di motivazione comprende in particolare l'indicazione dei motivi determinanti per le valutazioni negative e la formulazione di condizioni (cfr. art. 5 cpv. 3 della legge sulla procedura amministrativa).

Variante dei Cantoni

Le decisioni delle commissioni d'etica possono essere impugnate mediante i consueti rimedi giuridici previsti dal diritto procedurale cantonale e successivamente mediante ricorso al Tribunale federale (cpv. 2)¹⁸³. L'avamprogetto di legge rinuncia a creare un'istanza di ricorso specifica per le decisioni delle commissioni d'etica, dato che il numero di ricorsi sarà probabilmente molto basso. Per il resto le esperienze finora raccolte mostrano che sono soprattutto gli aspetti formali a essere contestati mediante ricorso, mentre i contenuti non sono messi in discussione. La preoccupazione che le regolari istanze di ricorso non dispongano delle conoscenze tecniche necessarie per eventuali esami contenutistici è inoltre ingiustificata per due motivi: da un lato l'istanza di ricorso può avvalersi della consulenza di esperti, nella misura in cui non dispone delle conoscenze necessarie; dall'altro è prassi corrente che nelle questioni specifiche le istanze di ricorso s'impongano una certa prudenza dal momento che di norma le autorità che emettono la decisione dispongono di conoscenze più precise in materia.

Nell'interesse di un'unitarietà nazionale della prassi giudiziaria, l'Ufficio federale della sanità pubblica deve avere la possibilità di inoltrare ricorso al Tribunale federale contro le decisioni dell'ultima istanza cantonale¹⁸⁴. Ciò è ipotizzabile in particolare nei cosiddetti «leading cases».

Variante della Confederazione

Contro le decisioni delle commissioni d'etica sono disponibili i consueti rimedi giuridici previsti dal diritto amministrativo federale (ricorso amministrativo ai sensi dell'art. 44 della legge sulla procedura amministrativa) (cpv. 2). Con l'entrata in vigore della nuova organizzazione giudiziaria a livello federale, il Tribunale amministrativo federale rappresenta la prima istanza di ricorso¹⁸⁵. La decisione del Tribunale amministrativo federale può a sua volta essere sottoposta al Tribunale federale per un nuovo esame (cpv. 3). Per il resto si rimanda ai commenti sulla variante cantonale.

2.8 Capitolo 8: Commissioni d'etica

¹⁸¹ RS 172.021.

¹⁸² Almeno per il settore degli agenti terapeutici e dei trapianti, disciplinato dal diritto federale, già oggi si parte dal presupposto che i pareri delle commissioni d'etica sono materialmente considerate una decisione.

¹⁸³ Ciò è previsto in parte già oggi nelle legislazioni cantonali (ad esempio all'art. 22 della Forschungsverordnung del Canton Berna nella versione del 28 maggio 2003).

¹⁸⁴ Il diritto di ricorso di un ufficio federale richiede una base giuridica formale (cfr. art. 103 lett. b della legge federale del 16 dicembre 1943 sull'organizzazione giudiziaria (OG; RS 173.110); questa disposizione sarà presumibilmente sostituita dall'art. 89 cpv. 2 lett. a della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF; FF 2005 3643) nel 2007.

¹⁸⁵ Cfr. art. 31 della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (LTAF; FF 2005 3689). La LTAF entrerà in vigore presumibilmente nel 2007.

2.8.1 Scopo e compiti (Art. 66)

Ai sensi dell'avamprogetto di una disposizione costituzionale sulla ricerca sull'essere umano, è tra l'altro ammesso svolgere un progetto di ricerca solo se un esame indipendente stabilisce che è garantita la tutela delle persone interessate (art. 118a cpv. 2 lett. a cifra 2). Dato che questo esame è condotto dalle commissioni d'etica¹⁸⁶, queste ultime verificano, da un lato, prima della realizzazione di un progetto di ricerca o della messa in esercizio di una biobanca il rispetto delle disposizioni legali nell'ambito delle procedure di autorizzazione (*lett. a*; cfr. anche commenti agli artt. 56 e 57). Dall'altro, alle commissioni d'etica è attribuita una funzione generale di vigilanza sulle attività di ricerca sull'essere umano (*lett. b*), che comprende innanzitutto – conformemente alla prassi attuale – l'accettazione e l'elaborazione delle notifiche e delle domande di modifica, che i ricercatori devono indirizzare alla commissione d'etica competente. La funzione di vigilanza include anche il compito di sorvegliare il rispetto delle disposizioni di legge nell'ambito delle attività di ricerca, ad esempio attraverso ispezioni periodiche o la richiesta di prove e informazioni (in merito agli strumenti dell'attività di vigilanza cfr. art. 75 e 76). Le commissioni d'etica possono intervenire sulla base di diversi elementi: le notifiche e i rapporti dei ricercatori possono dar adito a ulteriori accertamenti; la commissione d'etica competente segnala possibili irregolarità da verificare; le valutazioni dei rischi della commissione d'etica comportano verifiche dei progetti di ricerca e delle biobanche.

Per principio, le commissioni d'etica esercitano già sia la funzione di autorizzazione che quella di vigilanza – seppure in misura ridotta data la scarsità di risorse¹⁸⁷. L'avamprogetto di legge rafforza la loro posizione e le loro competenze rispetto alla situazione attuale, di modo che nell'interesse di una prassi d'esame coerente e qualitativamente ineccepibile la disponibilità di competenze specialistiche e lo stanziamento di risorse sufficienti dovranno essere oggetto di particolare attenzione (cfr. art. 68 e 69 cpv. 3 e 4). Il ruolo centrale occupato dall'attività d'esame delle commissioni d'etica è ulteriormente valorizzato dalla scelta di non sottoporre più – come previsto finora dalla prassi – un progetto di ricerca a una seconda autorità per esaminarlo nell'ottica della tutela delle persone interessate¹⁸⁸.

Tra l'altro, il trasferimento delle funzioni di vigilanza alle commissioni d'etica non modifica la responsabilità per le attività di ricerca: i responsabili dell'esecuzione corretta del progetto di ricerca o della gestione regolare della biobanca restano i ricercatori, che devono anche rispondere di eventuali irregolarità. Le commissioni d'etica – come le altre autorità – possono essere chiamate a rispondere nell'ambito delle legislazioni sulla responsabilità dello Stato se non hanno svolto correttamente la loro funzione di vigilanza e controllo. La responsabilità dei singoli membri si orienta allo statuto o al diritto del personale pertinente.

2.8.2 Indipendenza (Art. 67)

Il *capoverso 1* stabilisce che le commissioni d'etica devono prendere le loro decisioni in assoluta indipendenza, segnatamente non devono sottostare a istruzioni da parte della corrispon-

¹⁸⁶ In questo senso alle commissioni d'etica incombe un compito pubblico di polizia sanitaria (cfr. in riferimento alla legislazione sugli agenti terapeutici cifra 3.2 della decisione del Tribunale federale 2A.450/2002 del 4 luglio 2002).

¹⁸⁷ Le disposizioni del diritto cantonale utilizzano spesso il termine di «sorveglianza» invece di «vigilanza» (cfr. § 6 della *Verordnung über die kantonale ethische Kommission* del Canton Argovia del 4 agosto 2004 e l'art. 17 del *Règlement sur la recherche biomédicale* del Canton Vaud del 19 marzo 2003).

¹⁸⁸ In particolare viene soppresso il secondo esame globale per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici eseguito da Swissmedic che si limita ora unicamente al controllo degli aspetti concernenti gli agenti terapeutici (cfr. art. 54 cpv. 2 legge sugli agenti terapeutici nella versione modificata per effetto della presente legge).

dente autorità di vigilanza ai sensi dell'articolo 69 (variante cantonale: i Cantoni o il Dipartimento competente; variante federale: il Consiglio federale o l'Ufficio federale).

Nell'interesse della trasparenza e in considerazione delle norme sulla ricusazione, il *capoverso 2* obbliga i membri delle commissioni d'etica a rivelare i loro legami d'interesse (ad esempio funzioni in ospedali e altri istituti di ricerca, appartenenza a istituzioni di promozione della ricerca e imprese economiche). In merito a questi legami, ogni commissione d'etica tiene un elenco accessibile al pubblico.

Premesso che la trasparenza e l'imparzialità delle decisioni delle commissioni d'etica sono una premessa indispensabile per la loro qualità e credibilità, il *capoverso 3* prescrive che in caso di legittima suspicione singoli membri si astengano.

2.8.3 Composizione (Art. 68)

Le commissioni d'etica devono avere una composizione interdisciplinare (*cpv. 1*). Tra i membri devono figurare esperti di diversi settori: esperti del settore sanitario e delle discipline specifiche in cui rientrano i progetti di ricerca da valutare, in particolare medici di vari indirizzi (compresa la psichiatria), altri esperti medici segnatamente in psicologia clinica e nelle cure nonché un esperto di biometria. Nella commissione d'etica devono inoltre sedere persone con una formazione in materia di etica, scienze sociali e diritto.

Nella scelta dei membri bisogna prestare attenzione a che dispongano delle competenze professionali necessarie per garantire la composizione della commissione suesposta come pure di esperienza nel campo della ricerca sull'essere umano (*cpv. 2*). I membri sono inoltre tenuti a seguire regolarmente formazioni e corsi di aggiornamento, in modo da vantare sempre le conoscenze attuali necessarie per la loro attività di valutazione.

Sarà impossibile che la commissione d'etica disponga di tutto il sapere necessario per valutare perfettamente tutti gli aspetti dei progetti di ricerca in tutti settori (ad es. nel caso di oggetti di ricerca piuttosto rari). Possono sorgere anche questioni di principio la cui valutazione richiede assolutamente un secondo parere. In questi casi, è indispensabile fare appello a consulenze esterne, di singoli esperti o di organismi (*cpv. 3*).

Variante dei Cantoni

Vari aspetti in materia di composizione sono armonizzati a livello internazionale. Nei limiti del diritto esecutivo e tenuto conto delle norme e delle regolamentazioni riconosciute a livello internazionale, il Consiglio federale può definire ulteriori criteri, ad esempio la composizione in cui le commissioni possono decidere (*cpv. 4*).

Variante della Confederazione

Il *capoverso 4* è stralciato dal momento che al Consiglio federale spetta comunque la competenza di emanare le disposizioni di diritto esecutivo e, di riflesso, di prescrizioni dettagliate sulla composizione.

2.8.4 Organizzazione (Art. 69)

Come illustrato alla cifra 1.2.8.2, l'avamprogetto di legge mette in discussione due varianti per l'organizzazione (e di conseguenza per la procedura) delle commissioni d'etica. La cosiddetta

variante dei Cantoni riprende la situazione attuale e prevede unicamente adeguamenti puntuali, mentre la variante della Confederazione comporta una nuova struttura organizzativa, diretta dalla Confederazione. Questa struttura non fa però capo a un'autorità centrale, ma prevede centri regionali, supracantonali. I dettagli:

Variante dei Cantoni

Secondo il capoverso 1, i Cantoni designano la commissione d'etica competente sul territorio cantonale e ne scelgono i membri. I Cantoni sono liberi anche nel fissare le competenze interne e le procedure di designazione e scelta. Essi esercitano inoltre la vigilanza sulle commissioni d'etica. Siccome queste ultime sono indipendenti nella loro attività decisionale (art. 67), la competenza di vigilanza si riferisce in particolare ad aspetti amministrativi, organizzativi e finanziari ed equivale in questo senso a un'alta vigilanza.

Il *capoverso 2* evidenzia il fatto che, in previsione della disponibilità delle competenze necessarie e nell'interesse di un'adeguata armonizzazione della prassi di valutazione, può essere opportuno unire le forze. La disposizione prevede quindi espressamente (e a titolo puramente declaratorio) la possibilità di una cooperazione intercantonale, con la costituzione di una commissione comune da parte di due o più Cantoni o l'attribuzione della competenza per il proprio territorio alla commissione d'etica di un altro Cantone. Per il resto – sempre ai fini di un'adeguata uniformità – ogni Cantone può designare un'unica commissione d'etica competente per la valutazione della attività di ricerca. Si vuole in tal modo evitare che vi siano commissioni d'etica competenti unicamente per un determinato ospedale o settore e, di conseguenza, che all'interno dello stesso Cantone possano svilupparsi prassi differenti. Anche le procedure a due livelli, che prevedono una conferma (di norma formale) del parere delle commissioni d'etica da parte di una commissione d'etica centrale superiore, non saranno più possibili.

Per consentire alle commissioni d'etica di svolgere i loro compiti, è fondamentale dotarle di sufficienti risorse. Il *capoverso 3* decreta che questo obbligo incombe ai Cantoni. Essi devono in particolare prevedere infrastrutture (locali, informatica, ecc.) nonché risorse umane adeguate. Siccome le commissioni d'etica continueranno a essere delle autorità di milizia e i singoli membri dovranno concentrarsi sulla valutazione degli aspetti materiali, è opportuno che l'accettazione delle domande, la risposta alle richieste, la completezza o l'esame preliminare dei dati nonché le attività amministrative siano affidati a un segretariato competente, del quale – visti i compiti – deve far parte almeno una persona con una formazione scientifica o accademica (eventualmente accanto a personale amministrativo). Oltracciò rientra nella competenza dei Cantoni valutare se rendere (parzialmente) professionale il presidio delle commissioni d'etica. Ovviamente spetta ai Cantoni o alle commissioni d'etica stesse disciplinare le procedure in dettaglio in un regolamento. Il *capoverso 4* prevede unicamente che questo regolamento sia accessibile al pubblico.

Variante della Confederazione

Il *capoverso 1* attribuisce al Consiglio federale il compito di designare le commissioni d'etica e di sceglierne i membri. A tal fine prende contatto con i Cantoni interessati e sente il loro parere in particolare sulla costituzione delle regioni prevista. In proposito, il *capoverso 2* contiene i criteri necessari (elenco non esaustivo): bisogna tener conto segnatamente del carico di

lavoro prevedibile e delle regioni linguistiche. È quindi ipotizzabile che i settori di competenza possano essere formati in particolare attorno alle università, ai maggiori ospedali cantonali o ad altri centri con intense attività di ricerca in ambito sanitario. Ciò comporterebbe la designazione di circa 8-12 commissioni d'etica regionali e garantirebbe che le commissioni siano a conoscenza delle condizioni professionali e operative nel centro di ricerca.

Il *capoverso 3* assegna il compito di vigilanza al Consiglio federale, che può delegarlo all'Ufficio federale della sanità pubblica. Vista l'indipendenza decisionale di cui godono le commissioni d'etica (art. 67), la vigilanza si limita al controllo dell'andamento degli affari ed equivale pertanto a un'alta vigilanza. I *capoversi 4 e 5* rispecchiano le disposizioni della variante cantonale (*cpv. 3 e 4*): si rinvia quindi ai commenti corrispondenti.

2.8.5 Finanziamento (Art. 70)

Variante dei Cantoni

Il finanziamento delle commissioni d'etica deve essere assicurato dai Cantoni. Oggi, le commissioni d'etica si finanziano in ampia misura attraverso emolumenti, una soluzione che appare adeguata anche per il futuro e può continuare a essere garantita dai Cantoni. I Cantoni sono inoltre liberi di stanziare un contributo di base per la gestione delle commissioni d'etica o di fissare gli emolumenti in modo tale da coprire tutte le spese (le spese per il personale e gli indennizzi ai membri come pure i costi per l'infrastruttura, i corsi di formazione e aggiornamento, ecc.).

Variante della Confederazione

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione ha il dovere di assicurare il finanziamento delle commissioni d'etica. Il *capoverso 2* assicura la base per il prelievo di emolumenti che il Consiglio federale fissa mediante ordinanza, in base ai principi riconosciuti.

2.8.6 Coordinamento e informazione (Art. 71)

Sia con la variante cantonale che con quella federale, devono essere migliorati il coordinamento e la concertazione tra le commissioni d'etica, da un lato, e tra le commissioni d'etica e altre autorità di controllo, dall'altro. L'avamprogetto di legge crea la base per svolgere questi compiti e, in entrambe le varianti, designa l'Ufficio federale della sanità pubblica quale autorità competente, anche se i compiti devono anche poter essere delegati a terzi (indipendenti). Inoltre, le informazioni disponibili sulle attività delle commissioni d'etica e sulle condizioni quadro della ricerca sull'essere umano (ad esempio dati di base sulle domande trattate, settori della ricerca interessati, ecc.) devono essere migliorate rispetto alla situazione attuale e raggruppate a livello nazionale presso l'Ufficio federale.

Variante dei Cantoni

Siccome la responsabilità di un'esecuzione efficace spetta chiaramente ai Cantoni, secondo il *capoverso 1* all'Ufficio federale è attribuito unicamente – ma comunque – il compito di promuovere il coordinamento. Un compito menzionato espressamente è quello di assicurare il coordinamento in materia di formazione e aggiornamento, provvedendo affinché sia organizzato regolarmente un programma di formazione e aggiornamento armonizzato e comune, al di

là delle frontiere cantonali. Accanto alla formazione e all'aggiornamento va creata una piattaforma e devono essere organizzati incontri a intervalli regolari che permettano alle commissioni d'etica di discutere le questioni attuali tra di loro e con altre autorità di controllo e, se del caso, di giungere a soluzioni armonizzate.

Per consentire una panoramica attuale sull'attività delle commissioni d'etica a livello federale e sull'evoluzione delle attività di ricerca, secondo il *capoverso 2* le commissioni devono presentare all'Ufficio federale un rapporto annuale, che indichi in particolare il numero di domande e notifiche pervenute nonché il loro trattamento (rifiuto, imposizione di condizioni e misure, ecc.), la distribuzione delle domande tra i vari settori della ricerca (ricerca sui farmaci, ricerca in chirurgia, ecc.) nonché le attività di vigilanza svolte (ad esempio ispezioni) e i loro risultati.

Secondo il *capoverso 3*, l'Ufficio federale pubblica un elenco delle commissioni d'etica designate dai Cantoni e informa l'opinione pubblica sui temi trattati in base ai rapporti d'attività ricevuti nonché alla sua attività di coordinamento.

Variante della Confederazione

Secondo il *capoverso 1*, l'Ufficio federale deve assicurare il coordinamento e organizzare la formazione e il perfezionamento professionale. Rispetto alla variante cantonale, la Confederazione, rispettivamente l'Ufficio federale hanno più obblighi, come emerge del resto dal *capoverso 4*: ai sensi di questa disposizione, l'Ufficio federale può emanare direttive vincolanti di tipo formale (ad esempio sui moduli) e materiale (ad esempio sul rispetto di singoli requisiti di legge) allo scopo di armonizzare la prassi in materia di valutazione. Ovviamente, queste direttive dovranno essere elaborate d'intesa con le commissioni d'etica e altre autorità di controllo interessate, segnatamente Swissmedic. I *capoversi 2 e 3* rispecchiano le disposizioni della variante cantonale: si rinvia quindi ai rispettivi commenti.

2.9 Capitolo 9: Esecuzione

2.9.1 Registro degli studi (Art. 72)

Per favorire la trasparenza della ricerca¹⁸⁹ ed evitare doppioni è prevista l'iscrizione dei progetti di ricerca autorizzati e di un compendio dei risultati in un registro accessibile al pubblico (*cpv. 1*). È così soddisfatta una richiesta avanzata sia dai ricercatori stessi che dall'industria, dalle organizzazioni di consumatori e pazienti e dagli editori di pubblicazioni scientifiche. Con la registrazione, ogni progetto realizzato in Svizzera è identificato chiaramente, il che permette in particolare di individuare eventuali pubblicazioni multiple. Siccome solo una minima parte dei risultati dei progetti di ricerca realizzati è riportata nelle pubblicazioni scientifiche, la pubblicazione di tutti i risultati della ricerca sotto forma di compendio permette inoltre agli specialisti e al pubblico interessato di venire a conoscenza di tutti i progetti. Ciò può essere particolarmente utile per i progetti che non producono i risultati attesi oppure sono interrotti o modificati.

¹⁸⁹ Cfr. in proposito l'avamprogetto dell'art. 118a cpv. 3 della Costituzione federale.

Per poter tener conto degli sviluppi tecnici e internazionali nell'allestire il registro, il *capoverso 2* attribuisce al Consiglio federale la competenza di fissare i dettagli relativi al contenuto e alle modalità d'accesso pubblico (*lett. a*). Nel diritto d'esecuzione dovranno inoltre essere disciplinati l'obbligo e la procedura di notifica (*lett. b*), ad esempio a chi spetta notificare i progetti autorizzati e trasmettere il compendio dei risultati. Siccome sono pubblicati solo i progetti di ricerca autorizzati, è ipotizzabile che sia la commissione d'etica a effettuare la notifica al registro con la comunicazione del risultato della procedura d'esame ai ricercatori. Un'altra possibilità è una notifica da parte dei ricercatori stessi prima dell'inizio dei lavori per un progetto di ricerca. In particolare per gli studi multicentrici è inoltre necessaria una regolamentazione chiara e realizzabile che non implichi un onere supplementare eccessivo.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale può incaricare dell'allestimento e della tenuta del registro l'Ufficio federale della sanità pubblica o un'altra istituzione. Deve inoltre essere possibile unire il registro svizzero a registri a livello internazionale, una possibilità senz'altro utile vista l'internazionalità della ricerca e la cooperazione transfrontaliera in materia di ricerca. Una fusione è però ipotizzabile solo a condizione che sia garantita l'indipendenza dei registri stranieri.

2.9.2 Elaborazione di dati personali (Art. 73)

Per assolvere i loro compiti, le commissioni d'etica, le altre autorità d'esame e i servizi federali competenti devono aver accesso a dati personali, il cui trattamento riservato può rivestire particolare interesse. Con le disposizioni del *capoverso 1*, le autorità d'esame sono autorizzate a elaborare questi dati, ossia a procurarseli, a conservarli, a utilizzarli, ad archivarli o a distruggerli (cfr. art. 3 lett. e della legge sulla protezione dei dati¹⁹⁰).

Il *capoverso 2* è volto a consentire lo scambio di dati nell'interesse del coordinamento e dell'informazione reciproca. Per questo motivo, da un lato, deve essere consentito l'accesso ai documenti relativi alle decisioni di altre commissioni d'etica che si sono già occupate della stessa domanda o di una domanda simile. Dall'altro, devono poter essere diffuse ed elaborate il più rapidamente possibile soprattutto le notifiche e le conoscenze su eventi che potrebbero compromettere la sicurezza delle persone interessate. Ciò presuppone necessariamente lo scambio di documenti di autorizzazione e vigilanza che possono anche contenere dati personali. 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. In particolare nel settore dei medicinali esistono già banche dati ufficiali europee, in cui sono memorizzati dati e documenti di 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, sia in Svizzera che all'estero.

2.9.3 Obbligo del segreto (Art. 74)

Nell'ambito dell'esecuzione della presente legge si possono apprendere fatti, la cui segretezza riveste un particolare interesse per le persone interessate. L'obbligo del segreto previsto riguarda sia i collaboratori assunti in base a un contratto di diritto pubblico e i membri degli

¹⁹⁰ RS 235.1.

organi esecutivi di milizia che i privati a cui si è eventualmente fatto appello per l'adempimento di compiti speciali. L'obbligo del segreto vige tanto a livello federale quanto per gli organi esecutivi cantonali.

In caso di violazione di questo obbligo sono applicabili gli articoli 320 (violazione del segreto d'ufficio) o 321 (violazione del segreto professionale) del codice penale¹⁹¹.

2.9.4 Misure della commissione d'etica (Art. 75)

Se nell'ambito della loro attività di autorizzazione e vigilanza le commissioni d'etica constata-
tano che le prescrizioni della presente legge non sono rispettate, giusta il *capoverso 1* possono
ordinare tutte le misure adeguate al caso per ripristinare la legalità. Ai sensi del *capoverso 2*,
in caso di minaccia per le persone interessate devono essere ordinate misure per proteggerle,
la cui intensità deve essere adeguata in particolare all'entità della minaccia. In presenza di lacune
gravi o violazioni evidenti delle disposizioni di legge, possono essere opportune anche la
revoca (eventualmente parziale) o la sospensione (parziale) delle autorizzazioni rilasciate – in
combinazione con l'eventuale interruzione del progetto rispettivamente la chiusura (parziale)
della biobanca. In caso di minaccia diretta, la commissione d'etica può inoltre prendere le ne-
cessarie misure cautelari. Queste misure possono essere ordinate anche in caso di sospetto e in
vista di ulteriori accertamenti. In determinati settori (ad esempio la medicina dei trapianti, gli
agenti terapeutici, la radioprotezione), le sperimentazioni cliniche possono essere esaminate
anche dall'Ufficio federale della sanità pubblica o da Swissmedic, che sulla base di questo
esame possono anche ordinare delle misure. Contemporaneamente, in virtù della separazione
dei compiti introdotta con la legge sulla ricerca umana, la commissione d'etica competente è
incaricata di vigilare sul corretto svolgimento di tutti i progetti di ricerca. Per sfruttare le si-
nergie ed evitare doppioni sono indispensabili l'informazione e il coordinamento reciproci
sulle misure previste, come previsto al *capoverso 3*.

2.9.5 Facoltà di controllo della commissione d'etica (Art. 76)

Secondo l'articolo 66 lettera b, le commissioni d'etica hanno il compito di sorvegliare lo
svolgimento delle attività di ricerca. Per assolvere questo obbligo di vigilanza e di controllo,
esse devono avere la possibilità di verificare il corretto svolgimento dei progetti di ricerca e la
gestione legale delle biobanche sul posto. I controlli possono essere avviati in seguito a
un'analisi dei rischi da parte delle commissioni d'etica o a informazioni pervenute a queste
ultime. Affinché la commissione d'etica competente disponga delle informazioni necessarie
per assolvere i suoi compiti, in virtù del *capoverso 1* può esigere le informazioni e i documen-
ti necessari a titolo gratuito.

Secondo il *capoverso 2*, la commissione d'etica può anche eseguire ispezioni sul posto per
farsi un'idea delle attività di ricerca. Le ispezioni possono essere annunciate o meno e di nor-
ma sono effettuate in presenza di un responsabile del centro di ricerca. Finora, a causa della
scarsità di risorse le commissioni d'etica cantonali erano raramente in grado di eseguire diret-
tamente i controlli. Per alleggerire il loro operato, va quindi concessa loro la possibilità di in-

¹⁹¹ RS 311.0.

caricare ispettorati cantonali o regionali (ad esempio quelli di cui all'art. 60 cpv. 3-5 LATer), farmacisti o medici cantonali di condurre le ispezioni sul corretto svolgimento dei progetti di ricerca, sempre che questi ultimi possano comprovare di disporre delle necessarie conoscenze tecniche.

Un controllo efficiente dei progetti di ricerca è possibile solo se i ricercatori sono assoggettati a un obbligo di collaborazione in tal senso nei confronti delle commissioni d'etica, come previsto al *capoverso 3*. Le persone controllate devono ad esempio fornire le informazioni necessarie, presentare i documenti richiesti e concedere l'accesso ai locali.

2.10 Capitolo 10: Disposizioni penali

L'avamprogetto di legge segue la parte generale del codice penale nella versione del 13 dicembre 2002¹⁹² e distingue tra delitti (art. 77) e contravvenzioni (art. 78) a seconda della gravità del reato. I delitti sono puniti con una pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria¹⁹³, mentre le contravvenzioni sono punite con una multa¹⁹⁴.

2.10.1 Delitti (Art. 77)

Secondo il *capoverso 1 lettera a* commette un delitto chi intenzionalmente svolge un progetto di ricerca o preleva materiali per una biobanca senza autorizzazione, mettendo in pericolo la salute delle persone interessate (cosiddetto reato di pericolo concreto). La salute è messa in pericolo quando secondo il normale corso delle cose sussiste la probabilità o una forte possibilità che sia compromessa. Se tale pericolo si concretizza e la salute è danneggiata, sono applicabili le disposizioni della parte speciale del codice penale¹⁹⁵ (CP) sui reati contro la vita e l'integrità della persona¹⁹⁶. In assenza di pericoli per la salute, si tratta di una contravvenzione ai sensi dell'articolo 78 capoverso 1 lettera a.

Commette un delitto anche chi svolge un progetto di ricerca senza il consenso necessario ai sensi della presente legge (*lett. b*) rispettivamente chi preleva, rileva o riutilizza materiale biologico o dati personali senza il consenso necessario giusta la presente legge (*lett. c*). Queste norme penali tutelano sostanzialmente il diritto all'autodeterminazione sul proprio corpo e sull'informazione nonché il diritto all'integrità fisica.

Commette un delitto chi aliena o acquista il corpo umano o sue parti dietro compenso (*lett. d*). Il commercio di materiale biologico umano è immorale per principio e lesivo della dignità umana.

Commette un delitto anche chi chiede a una donna incinta di mettere a disposizione il suo embrione o feto per un progetto di ricerca prima che essa abbia deciso di interrompere la gravidanza (*lett. e*).

Può essere punito con una pena privativa della libertà chi stabilisce il momento e il metodo di interruzione della gravidanza nell'interesse di un progetto di ricerca (*lett. f*). Oltre che influen-

¹⁹² FF 2002 7351; l'entrata in vigore è prevista per il 1° gennaio 2007.

¹⁹³ Art. 10 cpv. 3 del codice penale (stato 13 dicembre 2002).

¹⁹⁴ Art. 103 del codice penale (stato 13 dicembre 2002).

¹⁹⁵ RS 311.0.

¹⁹⁶ Art. 111 segg. del codice penale (RS 311.0).

zare negativamente il benessere psichico della donna incinta, una violazione dell'articolo 54 capoverso 2 può anche mettere in pericolo o danneggiare la sua salute.

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

Se uno degli atti summenzionati è commesso per mestiere, secondo il *capoverso 2* la pena è una pena privativa della libertà non inferiore a un anno, a cui può essere cumulata una pena pecuniaria. Se, invece, l'autore ha agito per negligenza è comminata una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere (*capoverso 3*).

2.10.2 Contravvenzioni (Art. 78)

Secondo il *capoverso 1 lettera a* è punito con la multa chi adempie la fattispecie di cui all'articolo 77 capoverso 1 lettera a, senza che sia messa in pericolo la salute delle persone interessate. Per adempiere la fattispecie è sufficiente che non sia stata rilasciata nessuna delle autorizzazioni richieste dalla presente legge.

È passibile delle stesse sanzioni chi gestisce una biobanca senza che siano soddisfatti i presupposti previsti dalla presente legge (*lett. b*).

A tenore del *capoverso 2*, il tentativo e la complicità sono punibili anche nel caso delle contravvenzioni¹⁹⁷. In deroga all'articolo 109 CP il *capoverso 3* fissa a cinque anni i termini di prescrizione sia per le contravvenzioni sia per le relative pene, siccome la complessità che spesso assume l'accertamento della fattispecie rende necessaria una proroga dei termini. Si è rinunciato a definire il principio dell'opportunità, del resto già contemplato dall'articolo 52 CP (stato 13 dicembre 2002).

2.10.3 Competenze e diritto penale amministrativo (Art. 79)

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 1974¹⁹⁸ 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 mandatari. 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 man-

¹⁹⁷ Cfr. art. 105 cpv. 2 del codice penale (stato 13 dicembre 2002).

¹⁹⁸ RS 313.0.

dante o la persona rappresentata, oltre alla persona fisica che ha commesso il reato nell'azienda. Spesso, infatti, anche queste persone sono coinvolte, senza che si tratti necessariamente di correttezza, istigazione o complicità ai sensi del diritto penale. Per i casi meno gravi (segnatamente in caso di multa fino a 5'000 franchi e provvedimenti istruttori sproporzionati rispetto alla pena), la disposizione speciale di cui all'articolo 7 DPA permette quindi di rinunciare alla determinazione delle 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.

2.11 Capitolo 11: Disposizioni finali

2.11.1 Modifica del diritto vigente (Art. 80)

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

2.11.2 Disposizioni transitorie (Art. 81)

In particolare ai fini della completezza del registro degli studi previsto all'articolo 72, in cui devono essere iscritti tutti i progetti di ricerca autorizzati, è necessaria una notifica a posteriori dei progetti in corso, già autorizzati da una commissione d'etica riconosciuta dal Cantone. I progetti in corso devono essere notificati alla commissione d'etica competente entro sei mesi (*cpv. 1*).

Per garantire l'uguaglianza davanti alla legge e un'equa protezione delle persone interessate, secondo il *capoverso 2* tutti i progetti di ricerca assoggettati ad autorizzazione ai sensi della presente legge, che però sono stati avviati prima dell'entrata in vigore di quest'ultima e non sono ancora stati valutati da una commissione d'etica riconosciuta dal Cantone, devono essere presentati alla commissione d'etica competente per autorizzazione entro sei mesi. Si vuole così 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.

L'articolo 48 impone alle biobanche tutta una serie di requisiti, che devono essere definiti per iscritto e fare oggetto di una notifica. Gli stessi requisiti si applicano anche alle raccolte esistenti di materiali codificati e no, destinati a essere utilizzati esclusivamente o anche per scopi di ricerca. Nell'interesse dell'uguaglianza davanti alla legge, le raccolte esistenti devono essere notificate alla commissione d'etica competente entro sei mesi (*cpv. 3*).

La presente legge vincola all'obbligo di autorizzazione la gestione di una biobanca di grande entità o di una biobanca per cui è necessario prelevare materiale. Al fine di garantire al più presto la protezione delle persone a cui è prelevato materiale, un'esecuzione efficiente e unitaria nonché un'utilizzazione delle biobanche che soddisfi i requisiti di legge, il *capoverso 4* prevede l'obbligo di presentare alla commissione d'etica competente una domanda corrispondente entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

2.11.3 Referendum ed entrata in vigore (Art. 82)

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

2.12 Commento all'allegato dell'avamprogetto di legge

2.12.1 Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati¹⁹⁹

Articolo 32

I compiti dell'incaricato alla protezione dei dati sono ridotti in seguito alla soppressione della commissione peritale del segreto professionale in materia di ricerca medica ai sensi dell'articolo 321^{bis} del codice penale. Secondo la variante della Confederazione, l'incaricato deve restare a disposizione delle commissioni d'etica per prestare consulenza in materia di diritto sulla protezione dei dati (*cpv. 1*), mentre nella variante dei Cantoni tra i suoi compiti non figura la consulenza alle commissioni cantonali.

Per il resto, l'incaricato alla protezione dei dati è esonerato da tutti gli altri compiti di cui all'articolo 32: il compito di sorvegliare il rispetto dell'autorizzazione passa infatti alle commissioni d'etica (abrogazione del *cpv. 2*), in merito al diritto di ricorso dell'amministrazione centrale decide l'Ufficio federale della sanità pubblica (abrogazione del *cpv. 3*) e l'informazione ai pazienti sui loro diritti è promossa attraverso la verifica delle commissioni d'etica (abrogazione del *cpv. 4*).

Articolo 33 capoverso 1 lettera c (abrogato)

Secondo la variante dei Cantoni, la protezione giuridica è retta dalla consueta via ricorsuale: la Commissione federale della protezione dei dati non rappresenta quindi più un'autorità di ricorso per le decisioni della commissione d'etica. Nella variante della Confederazione, l'autorità di ricorso resta in ogni caso il Tribunale amministrativo federale.

2.12.2 Codice penale del 21 dicembre 1937²⁰⁰

Articolo 321^{bis} capoversi 2 - 7

Le disposizioni concernenti i presupposti e la procedura per la rivelazione di segreti professionali nella ricerca medica nonché l'organizzazione della commissione peritale competente sono abrogate, dato che la regolamentazione in materia figura ora all'articolo 45 e i compiti della commissione peritale sono assegnati alle commissioni d'etica. Il capoverso 2 prevede l'autorizzazione a rivelare segreti professionali secondo l'articolo 321 del codice penale, a condizione che esista una corrispondente autorizzazione della commissione d'etica competen-

¹⁹⁹ RS 235.1.

²⁰⁰ RS 311.0.

te per il progetto di ricerca e il segreto sia rivelato ai ricercatori designati nella domanda e nell'autorizzazione.

2.12.3 Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano²⁰¹

Articolo 1 capoverso 3

- Tutti gli esami genetici a scopi di ricerca sono ora assoggettati alla legge sulla ricerca sull'essere umano.

Articolo 20 capoversi 2 e 3

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

2.12.4 Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti²⁰²

Articolo 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 la competenza è attribuita all'Ufficio federale della sanità pubblica (invece che all'Istituto per gli agenti terapeutici). Si rimanda alle spiegazioni corrispondenti.

2.12.5 Legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali²⁰³

Articolo 7 capoverso 2 lettera 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.

Articolo 9 capoverso 1 lettera c

Con la stessa motivazione, è introdotto il termine di autorizzazione invece del parere favorevole della commissione d'etica competente.

Articolo 11 capoversi 1 e 2

Le disposizioni contengono la nuova terminologia (autorizzazione al posto di parere favorevole) come pure il rinvio alla legge sulla ricerca sull'essere umano in materia di competenza e organizzazione delle commissioni d'etica nonché procedura.

²⁰¹ RS 810.12.

²⁰² RS 810.21.

²⁰³ RS 810.31.

2.12.6 Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici²⁰⁴

Articolo 53

La realizzazione di sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medici è retta ora sia dalla legge sulla ricerca sull'essere umano sia dalle prescrizioni della legge sugli agenti terapeutici. Nella legge sulla ricerca sull'essere umano sono fissati i requisiti generali, valevoli per tutti i progetti di ricerca su persone, mentre la legge sugli agenti terapeutici contiene altre prescrizioni specifiche, applicabili solo al settore degli agenti terapeutici (in particolare alla procedura di notifica e autorizzazione).

Articolo 54

Il capoverso 1, che rispecchia le disposizioni dell'articolo 54 capoverso 3 della legge sugli agenti terapeutici in vigore, contempla il principio secondo cui le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici devono essere notificate all'Istituto per gli agenti terapeutici prima di essere realizzate. Il Consiglio federale può eccettuare determinate sperimentazioni dall'obbligo di notifica o introdurre un obbligo di autorizzazione invece di quello di notifica. Attualmente vige un obbligo di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche della terapia genica somatica e con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati. Del rimanente, il Consiglio federale emana ulteriori prescrizioni sull'obbligo e sulla procedura di notifica.

Il capoverso 2 descrive gli obblighi di controllo dell'Istituto allo scopo di eliminare, nei limiti del possibile, doppioni nell'ambito dei controlli delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici da parte delle commissioni d'etica e dell'Istituto per gli agenti terapeutici, evitando così eventuali pareri contrastanti. L'Istituto per gli agenti terapeutici deve esaminare aspetti formali (ad 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 unicamente gli aspetti specificatamente legati agli agenti terapeutici o ai prodotti delle norme della Buona prassi per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. Bisogna, ad esempio, 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 – ad esempio in materia di completezza, comprensibilità e adeguatezza dell'informazione alle persone interessate. Questo controllo spetta ora esclusivamente alle commissioni d'etica, che sono le uniche responsabili anche per il corretto svolgimento di questo compito e non possono affidarsi a un secondo controllo da parte dell'Istituto. È evidente che gli aspetti specificatamente legati agli agenti terapeutici possono incidere anche su ambiti di controllo delle commissioni d'etica: sono pertanto sempre possibili sovrapposizioni ed è sempre necessario uno scambio reciproco tra l'Istituto e le commissioni d'etica. Come finora, l'Istituto può vietare una sperimentazione clinica o subordinarne l'esecuzione a delle condizioni se essa è integralmente o parzialmente inammissibile per motivi specificatamente legati agli agenti terapeutici.

²⁰⁴ RS 812.21.

Secondo il capoverso 3, la fine o l'interruzione di una sperimentazione clinica deve essere notificata all'Istituto. Occorre inoltre stendere un rapporto. Il Consiglio federale emana ulteriori disposizioni su questi e su altri aspetti della procedura di controllo (ad esempio i termini).

Secondo il capoverso 4, l'Istituto ha pure la competenza di eseguire ispezioni. Le commissioni d'etica competenti devono esserne perlomeno previamente informate (cfr. anche l'obbligo di coordinamento con le ispezioni o le misure delle commissioni d'etica secondo l'art. 72).

Altri obblighi di concertazione possono, se del caso, essere definiti a livello di ordinanza.

Articoli 55-57

Siccome la ricerca su persone incapaci di discernimento, minorenni e interdette, la ricerca in cosiddette situazioni d'emergenza nonché l'organizzazione della commissione d'etica sono ora disciplinate dalla legge sulla ricerca sull'essere umano, questi tre articoli possono essere abrogati.

Articolo 84 capoverso 3

Come l'Ufficio federale (cfr. art. 61), l'Istituto deve essere autorizzato a interporre ricorso contro le decisioni di ultima istanza cantonale (variante dei Cantoni), rispettivamente del Tribunale amministrativo federale (variante della Confederazione), riguardanti le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

3 Conseguenze dell'avamprogetto di legge

3.1 Conseguenze finanziarie e ripercussioni sull'effettivo del personale

3.1.1 Introduzione

Le conseguenze finanziarie e le ripercussioni sull'effettivo del personale in vista dell'applicazione e nell'esecuzione della legge sulla ricerca sull'essere umano variano a seconda che si introduca il modello «Commissioni d'etica cantonali» o il modello «Commissioni d'etica a livello federale» (cfr. cifra 0). In entrambi i casi, il mandato delle commissioni d'etica sarà più vasto rispetto a quello attuale: l'ampliamento del campo d'applicazione comporterà infatti un aumento delle domande da esaminare. Lo stesso vale per gli obblighi di vigilanza sui progetti di ricerca in corso. Per far fronte a questo onere supplementare si dovranno istituire segretariati professionali. In proposito occorre tenere presente quanto segue:

- l'aumento del numero delle domande varierà a seconda del Cantone;
- già oggi, sulla base di disposizioni cantonali, molte commissioni d'etica cantonali si pronunciano su progetti di ricerca al di fuori dei settori degli agenti terapeutici e dei trapianti, disciplinati a livello federale;
- in molte regioni esistono già segretariati professionali;
- l'aumento del numero di domande comporterà anche un incremento dei proventi degli emolumenti;
- attualmente le commissioni d'etica cantonali coprono le loro spese attraverso la riscossione di emolumenti commisurati all'onere, ma di norma l'infrastruttura è messa a disposi-

zione da istituzioni cantonali (ad esempio il dipartimento della sanità, l'ospedale cantonale) e non figura come voce di costo nei bilanci delle commissioni d'etica cantonali. Talvolta mancano i finanziamenti per consentire al personale dei segretariati e ai membri delle commissioni d'etica di seguire un adeguato perfezionamento professionale²⁰⁵.

3.1.2 Per la Confederazione

Con la preparazione all'introduzione e nell'esecuzione della legge sulla ricerca sull'essere umano, alla Confederazione sono assegnati due nuovi compiti: la tenuta di un registro degli studi e la direzione di un servizio di coordinamento per le autorità incaricate dell'esame. I nuovi compiti dovranno essere svolti in seno all'Amministrazione centrale e saranno affidati all'Ufficio federale della sanità pubblica, con la possibilità di outsourcing. Le conseguenze che la Confederazione dovrà sopportare variano a seconda del modello che si sceglierà: «Commissioni d'etica cantonali» (a) o «Commissioni d'etica a livello federale» (b).

Registro degli studi (valido per entrambi i modelli):

- Preparazione all'introduzione: pianificazione e realizzazione del registro elettronico
- Esecuzione: direzione e gestione del registro elettronico degli studi
- Fabbisogno di personale: un 100 per cento dal 2008 (mantenuto per l'adempimento a partire dal 2010).

Servizio di coordinamento (modello a):

- Preparazione all'introduzione: pianificazione e realizzazione dei compiti di coordinamento
- Esecuzione: creazione di piattaforme, elaborazione di raccomandazioni, informazione sull'attività delle commissioni d'etica
- Fabbisogno di personale: un 50 per cento limitato al 2009 (aumentato al 100 per cento per l'adempimento a partire dal 2010)

Servizio di coordinamento (modello b)²⁰⁶:

- Preparazione all'introduzione: allestimento di segretariati professionali: 15 posti di lavoro complessivi (10 collaborazione specialistica, 5 amministrazione; il numero dei posti presso i segretariati varia a seconda del comprensorio della commissione d'etica competente [ipotesi: complessivamente 10 commissioni d'etica]); concezione, attuazione e nomine
- Esecuzione: allestimento e sorveglianza delle commissioni d'etica, garanzia del finanziamento delle commissioni d'etica e informazione sulla loro attività, creazione di piattaforme, emanazione di istruzioni e adozione di misure
- Fabbisogno di personale: un 200 per cento a tempo indeterminato a partire dal 2008 (mantenuto per l'adempimento a partire dal 2010)

I costi a carico della Confederazione possono essere riassunti come segue:

Costi per l'Ufficio federale della sanità pubblica	Prep. applicazione	Esecuzione
--	--------------------	------------

²⁰⁵ Secondo un'indagine scritta svolta dall'Ufficio federale della sanità pubblica tra aprile e giugno 2005.

²⁰⁶ Rispetto alla situazione attuale la variante b) prevede un cambiamento sostanziale delle competenze per quanto concerne le commissioni d'etica (cfr. cifra 1.2.8.2). A rigor di logica anche i compiti ivi connessi sono affidati al servizio di coordinamento sebbene ciò implichi per quest'ultimo un onere sensibilmente maggiore rispetto alla variante a).

Uscite	Rubrica	2008	2009	dal 2010/anno
Registro studi (Varianti a e b)				
Costi per il personale addebitati sul credito per il personale		130'000	130'000	130'000
Costi posto di lavoro		21'500	21'500	21'500
Spese d'esercizio				
Progettazione/realizzazione	316.4010.015 316.3189.050	50'000 100'000	100'000 100'000	
Gestione	316.4010.015			40'000
Subtotale		301'500	351'500	191'500
Servizio di coordinamento (Variante a)				
Costi per il personale addebitati sul credito per il personale			65'000	130'000
Costi posto di lavoro			10'700	10'700
Spese d'esercizio				
Progettazione	316.3189.050		20'000	
Applicazione (nuova voce misure esecutive)	316.3189.200			50'000
Subtotale			95'700	201'500
Servizio di coordinamento (Variante b)				
Costi per il personale addebitati sul credito per il personale		260'000	260'000	260'000
Costi posto di lavoro		43'000	43'000	43'000
Spese d'esercizio				
Allestimento segretariati, nomine	316.3189.050 316.3189.200	150'000	150'000	10'000
Subtotale		453'000	453'200	313'000
Totale complessivo Variante a)		301'500	447'200	393'000
Totale complessivo Variante b)		756'500	804'000	504'500

In base all'esito della consultazione si sceglierà l'uno o l'altro modello. Dopo il rapporto di consultazione e il decreto del Consiglio federale si presenterà una richiesta separata per il finanziamento della preparazione e dell'adempimento, fondata su un elenco dettagliato delle risorse per l'esercizio e il personale necessarie per il modello scelto. Solo a quel momento si potrà decidere se il finanziamento sarà garantito con una compensazione interna o con un aumento del limite di spesa nel budget.

3.1.3 Per i Cantoni

- (a) Nel modello «Commissioni d'etica cantonali», l'attuale ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni resta invariata. Di conseguenza, spetta ai Cantoni istituire le commissioni d'etica, sorvegliarle e assicurarne il finanziamento. L'ampliamento del campo d'applicazione comporta un maggiore onere per le commissioni d'etica della maggior parte dei Cantoni, coperto tuttavia in buona parte attraverso emolumenti commisurati all'onere (cfr. cifra 3.1.1).
- (b) Nel modello «Commissioni d'etica a livello federale», l'applicazione della legge spetta alla Confederazione. I Cantoni, esonerati da ogni compito in questo settore, sono competenti unicamente per perseguire e giudicare i reati e non sono pertanto confrontati con conseguenze finanziarie o ripercussioni sull'effettivo del personale degne di nota.

3.1.4 Per i Comuni

La presente legge non ha ripercussioni per i Comuni.

3.2 Conseguenze sull'infrastruttura informatica

Il supporto informatico attualmente a disposizione dell'UFSP è sufficiente per rispondere alle esigenze che scaturiscono dall'esecuzione della presente legge. Ciò vale anche per l'istituzione e la gestione del servizio di coordinamento ai sensi dell'articolo 67 nonché del registro degli studi ai sensi dell'articolo 68.

3.3 Conseguenze per l'economia

3.3.1 Per la posizione della Svizzera nel settore della ricerca

La legge sulla ricerca sull'essere umano permette di sostituire l'attuale regolamentazione, lacunosa e insoddisfacente, con una soluzione federale completa e unitaria, che rafforza la posizione della Svizzera nel settore della ricerca. Il futuro della ricerca svizzera dipende infatti ampiamente, oltre che da investimenti finanziari adeguati, anche dall'assicurazione a lungo termine della sua competitività e capacità di cooperare²⁰⁷. Pur non avendo alcun influsso diretto sullo stanziamento di mezzi finanziari, il presente avamprogetto istituisce una certezza giuridica in questo ampio campo della ricerca. Una cornice giuridica chiara – in particolare per i settori disciplinati per la prima volta a livello federale – si ripercuote favorevolmente sulla ricerca. La certezza del diritto rafforza inoltre la fiducia della popolazione nella ricerca, una condizione indispensabile per garantire alla ricerca un contesto efficiente e competitivo.

Al giorno d'oggi, la scienza non può operare isolatamente: si muove in un contesto internazionale. Soprattutto un Paese piccolo come la Svizzera ha bisogno della collaborazione con altri Paesi e di uno scambio di conoscenze e di idee al di là dei confini nazionali. Un esempio evidente è la realizzazione di studi multicentrici con la partecipazione di soggetti residenti in vari Stati. Un ramo che assume un'importanza crescente.

Rispetto alla situazione attuale, la legge fa chiarezza in particolare nel campo della valutazione degli studi multicentrici, rendendo obbligatorie la procedura di autorizzazione e la competenza di una commissione d'etica (commissione guida). Se la procedura coinvolge più di un'autorità competente – ad esempio le commissioni d'etica e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic nell'ambito degli agenti terapeutici – la legge definisce i settori da esaminare e li attribuisce chiaramente all'organo competente. Sono così evitati doppioni. Anche il servizio di coordinamento serve in fondo ad aumentare la praticabilità, l'efficienza e l'efficacia delle procedure di autorizzazione. Il registro degli studi promuove inoltre la trasparenza nell'ambito della ricerca sull'essere umano.

Gli incarti che devono accompagnare le procedure di autorizzazione e di notifica possono essere preparati dal richiedente stesso senza grandi spese. Non bisogna dimenticare che il rispetto di buona parte delle disposizioni contenute nella presente legge è prassi corrente già oggi – in base alle regolamentazioni vigenti (ad esempio nell'ambito degli agenti terapeutici o dei trapianti) o ad autoregolamentazioni.

²⁰⁷ Da Pozzo F, Perriard A R: Performance des Forschungsplatzes Schweiz - Trend-Indikatoren 1981-2001, in: Die Volkswirtschaft - Das Magazin für Wirtschaftspolitik, 12-2003, pag. 60.

3.3.2 Per la popolazione e la sanità pubblica

Il presente avamprogetto di legge tutela i partecipanti a un progetto di ricerca, disciplinando in modo chiaro i loro diritti nonché i diritti e i doveri dei ricercatori e delle altre parti coinvolte. I soggetti di una sperimentazione possono avere la certezza che siano condotti unicamente lavori di ricerca legali e ai ricercatori è garantita la necessaria sicurezza.

Dagli anni Sessanta si registra un aumento esponenziale degli studi con la partecipazione di persone²⁰⁸. Le crescenti esigenze in termini di sicurezza, efficacia e qualità delle applicazioni mediche (medicina basata sull'evidenza) presuppongono un maggior numero di studi scientifici. Sulla scia dell'evoluzione demografica della nostra società e del conseguente incremento dei mali legati all'età, la ricerca su persone affette da demenza, ad esempio, è più che mai urgente nell'ottica della sanità pubblica. Ed è molto importante che questi lavori di ricerca siano eseguiti e controllati accuratamente, come prevede l'avamprogetto per questo e per altri gruppi di persone particolarmente vulnerabili (ad esempio i bambini) nonché per i soggetti di sperimentazioni in generale.

Cresce anche l'importanza della ricerca genetica e di conseguenza della ricerca su materiale biologico e con dati personali. Accanto ad aspetti come lo stile e le condizioni di vita, spesso una delle concause di malattie gravi sono le predisposizioni genetiche. Nuovi risultati conseguiti in questo campo potrebbero quindi contribuire a diagnosticare meglio, trattare o prevenire malattie. La raccolta e l'elaborazione di un numero elevato di dati personali fornisce inoltre nuove informazioni sulle cosiddette «malattie della civilizzazione», che potranno forse essere tradotte in opportune misure di tutela della sanità pubblica.

3.4 Conseguenze per il 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 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein²⁰⁹. La presente legge esplica dunque i suoi effetti nel Liechtenstein come in Svizzera nella misura in cui è applicabile all'unione doganale.

Le disposizioni della legge non sono tuttavia oggetto del Trattato di unione doganale, per il quale assumerebbe rilievo solo un eventuale obbligo di autorizzazione per l'importazione e l'esportazione, che però non è previsto.

4 Programma di legislatura

Il presente avamprogetto di legge è annunciato nel Rapporto sul programma di legislatura 2003-2007 del 25 febbraio 2004²¹⁰.

5 Rapporto con il diritto internazionale

5.1 Consiglio d'Europa

Il presente avamprogetto di legge concorda con i requisiti della Convenzione del 4 novembre 1950²¹¹ per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU).

Vi è concordanza anche con la Convenzione europea del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione sulla biomedicina; cfr. cifra 3.3.2 del commento all'articolo costituzionale) con due eccezioni.

La prima concerne il principio di *sussidiarietà generale* menzionato all'articolo 16 punto i della convenzione e non previsto espressamente nell'avamprogetto. Secondo tale principio la ricerca sull'essere umano è ammissibile solo se non esistono alternative di efficacia paragonabile. È comprensibile che si coinvolgano esseri umani in progetti di ricerca solo come ultima ratio. È inoltre incontestato che la ricerca umana sia ammessa solo se i rischi e i carichi psico-fisici comportati non siano sproporzionati rispetto ai benefici attesi e se si dispone di studi preclinici o ricerche sugli animali sufficienti. L'applicazione assoluta del *principio generale di sussidiarietà* può invece apparire inopportuna. Non si può infatti condurre sistematicamente la ricerca dapprima sugli animali, che non possono capire il senso e lo scopo dell'intervento, se per gli esseri umani comporta un carico minore (ad es. un prelievo di sangue da una persona adulta consenziente).

La valutazione dei rischi e del carico psico-fisico effettuata nel singolo caso dalla commissione d'etica sembra più opportuna che non l'applicazione del *principio generale di sussidiarietà*. Si rinuncia pertanto a indurre detto principio nell'avamprogetto di legge. In caso di ratifica bisognerà vagliare l'opportunità di formulare una riserva da parte svizzera in merito all'articolo 16 punto i della Convenzione sulla biomedicina.

La seconda eccezione concerne la rinuncia nel caso della ricerca con un beneficio diretto condotta su persone incapaci di discernimento (cfr. art. 18 avamprogetto di legge) all'obbligo di tenere conto di un cenno di opposizione o rifiuto da parte della persona incapace di dare il proprio consenso, come previsto dall'articolo 17 capoverso 1 punto v della succitata Convenzione. Anche in questo caso si dovrà valutare l'eventualità di formulare una riserva. Per la motivazione si rinvia al commento all'articolo 18.

5.2 Unione europea

Per non perdere di vista la dimensione internazionale della ricerca sull'essere umano, il presente avamprogetto di legge mira tra l'altro alla compatibilità tra la normativa svizzera e quella della Comunità europea. Esso è pertanto conforme alle disposizioni adottate in materia dall'Unione europea, in particolare la direttiva 2001/20/CE²¹² del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001²¹³, 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; cfr. cifra 1.7.2.1), con un'unica eccezione. La conformità si estende in particolare alle disposizioni di protezione per i diretti interessati, all'assoggettamento al parere positivo di una commissione d'etica e alla procedura di valutazione per gli studi multicentrici. L'eccezione concerne l'articolo 2 capoverso 2 lettera c della

²⁰⁸ Cfr. Riis P: History and definitions, in: Biomedical Research. Ethical Eye, Council of Europe Publishing, Strasburgo, 2004, pag. 19-31.

²⁰⁹ RS **0.631.112.514**.

²¹⁰ FF **2004** 969

²¹¹ RS **0.101**.

²¹² 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).

²¹³ GU L 121 del 1.5.2001 pag. 34 segg.

direttiva CE sulla sperimentazione clinica secondo cui deve essere garantita la protezione dei dati giusta la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995²¹⁴ relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (direttiva CE sulla protezione dei dati personali). Si rinuncia infine ad applicare tramite il presente avamprogetto di legge le disposizioni contemplate dalla direttiva sulla protezione dei dati in parte più severe rispetto alla normativa svizzera e non sono previsti ordinamenti speciali in materia di protezione dei dati per la ricerca sull'essere umano.

5.3 Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU)

Il presente avamprogetto di legge soddisfa in particolare i requisiti del Patto internazionale del 16 dicembre 1966²¹⁵ relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II; cfr. cifra 3.3.1 del commento all'articolo costituzionale) nella misura in cui sono applicabili alla ricerca sull'essere umano.

6 Basi giuridiche

6.1 Costituzionalità

L'avamprogetto si basa sul nuovo articolo 118a della Costituzione federale, che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza nel settore della ricerca sull'essere umano. Si tratta di una competenza con effetto derogatorio a posteriori: in altre parole, fino all'adozione della legge sulla ricerca sull'essere umano resta d'applicazione il regime giuridico attuale. Maggiori dettagli figurano nel rapporto esplicativo concernente il nuovo articolo costituzionale.

6.2 Delega di competenze legislative

In varie disposizioni, l'avamprogetto conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare la legislazione esecutiva. Questa delega è giustificata dal fatto che l'avamprogetto stesso disciplina i principi, fissando il quadro entro cui il Consiglio federale dovrà legiferare. Tra l'altro è sempre opportuno attribuire al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni d'esecuzione, laddove in futuro si intravede la necessità di un adeguamento rapido ai nuovi sviluppi tecnici e di un'armonizzazione internazionale. Le regolamentazioni che presuppongono una forte concretizzazione devono essere emanate sotto forma di ordinanze. 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.

²¹⁴ GU L 281 del 23.11.1995 pag. 31 segg.

²¹⁵ RS 0.103.2.

ALLEGATO II

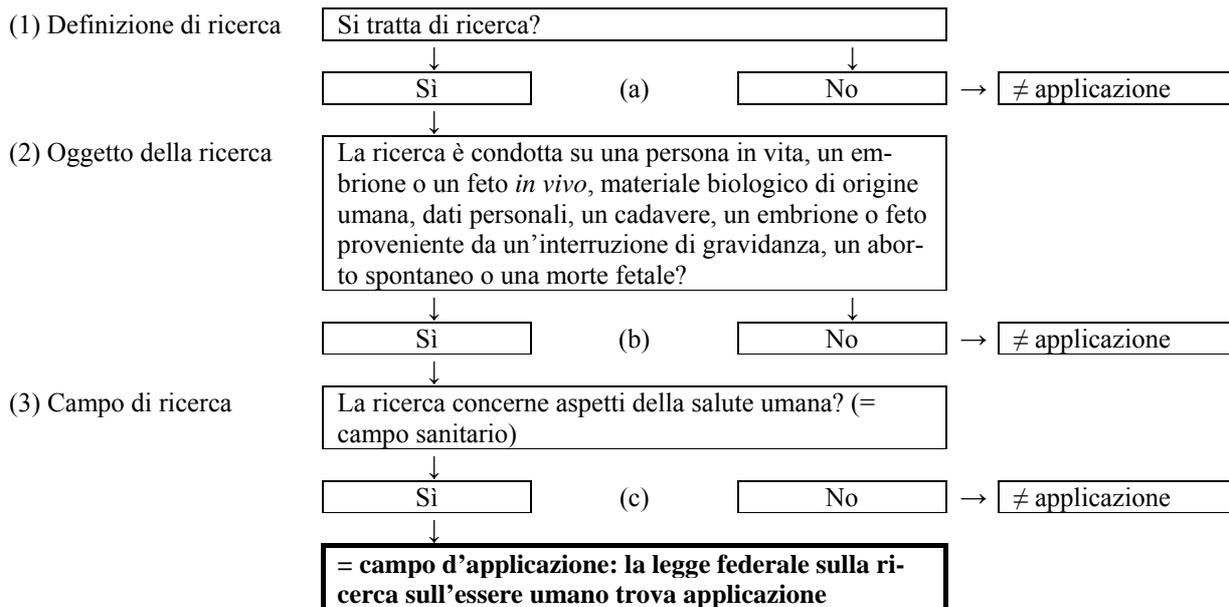
Descrizione e presentazione schematica del campo d'applicazione

Il presente avamprogetto di legge sulla ricerca sull'essere umano si applica

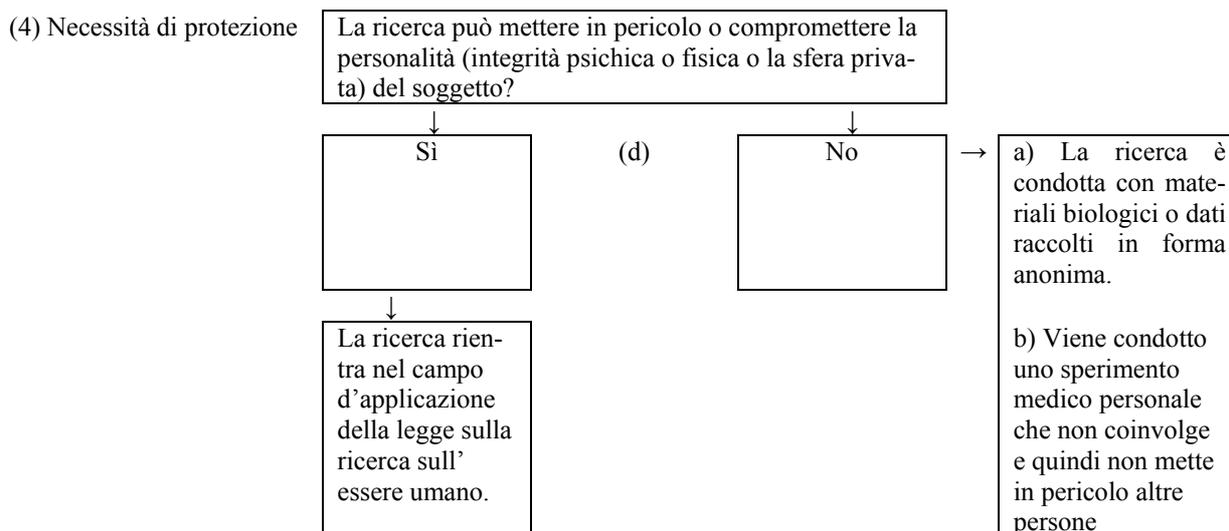
- alla ricerca,
- alle persone in vita, agli embrioni e feti *in vivo*, al materiale biologico di origine umana, ai dati personali, ai cadaveri, agli embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, aborti spontanei e morti fetali,
- agli aspetti della salute umana.

Non rientra invece nel campo d'applicazione del presente disposto la ricerca che non soddisfa uno o più dei criteri summenzionati.

Criteri d'assoggettamento



Criterio d'esclusione



- | | | |
|-----|-------------|---|
| (a) | Esempio Si: | ricerca con benefici diretti per il soggetto |
| | Esempio No: | osservazione o intervento sperimentale per un singolo caso |
| (b) | Esempio Si: | cadaveri |
| | Esempio No: | embrioni <i>in vitro</i> |
| (c) | Esempio Si: | sperimentazione clinica con un agente terapeutico |
| | Esempio No: | sondaggio d'opinione su un tema politico |
| (d) | Esempio Si: | sperimentazione clinica per una psicoterapia |
| | Esempio No: | rilevamento statistico sulle abitudini alimentari della popolazione in forma <i>anonima</i> |

(4) Necessità di protezione:

- *l'integrità fisica* è violata p.es. nei seguenti casi: lesioni personali semplici e gravi ai sensi del Codice penale, somministrazione di medicinali, intrusione in orifizi del corpo, prelievo di sangue. Nei casi seguenti *l'integrità fisica non* è violata: normale sforzo fisico di persone sane (p.es. test sportivi), misurazione della temperatura corporea e della pressione sanguigna, esami della vista e dell'udito.

L'integrità psichica è violata p.es. nei seguenti casi: esami psicologici su persone malate psichicamente, provocazione di stati di paura e di stress, serie di domande in merito al comportamento sessuale, interrogazione di vittime di violenza e di violenza sessuale. Nei casi seguenti *l'integrità psichica non* è violata: richiesta di informazioni a carattere generale, serie di domande psicolinguistiche e psicologiche a persone sane in ambiti non delicati, sondaggi d'opinione.

ALLEGATO II

cpv.	capoverso
art.	articolo
lett.	lettera
seg.	seguinte
segg.	seguinti
ed.	editore
cap.	capitolo
pag.	pagina
pagg.	pagine
cfr.	confronta
ad es.	ad esempio