



Eidgenössisches Departement des Innern  
Département fédéral de l'intérieur  
Dipartimenton federale dell'interno

EDI  
DFI  
DFI

**Rapporto sui risultati della procedura di consultazione  
sugli avamprogetti di disposizione costituzionale e di legge fe-  
derale sulla ricerca sull'essere umano**

3003 Berna, febbraio 2007

# Sommario

---

## **1. Situazione iniziale**

- 1.1 Rinunce, adesioni e sostegni

## **2. Sintesi dei risultati della consultazione sulla disposizione costituzionale**

- 2.1 Necessità di una disposizione costituzionale
- 2.2 Norma attributiva di competenza
- 2.3 Rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca

## **3. Risultati dettagliati della consultazione sulla disposizione costituzionale**

- 3.1 Titolo della disposizione costituzionale
- 3.2 Capoverso 1
- 3.3 Capoverso 2
- 3.4 Capoverso 3

## **4. Sintesi dei risultati della consultazione sulla legge federale**

- 4.1 Valutazione generale dell'avamprogetto
- 4.2 Panoramica sulle varianti delle commissioni d'etica
- 4.3 Critiche concernenti il campo d'applicazione

## **5. Risultati dettagliati della consultazione sulla legge federale**

- Capitolo 1: Disposizioni generali
- Capitolo 2: Ricerca con persone in generale
- Capitolo 3: Condizioni supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili
- Capitolo 4: Ricerca con materiale biologico e con dati personali
- Capitolo 5: Ricerca su persone decedute
- Capitolo 6: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei nonché su nati morti
- Capitolo 7: Autorizzazioni e notifiche
- Capitolo 8: Commissioni d'etica
- Capitolo 9: Esecuzione
- Capitolo 10: Disposizioni penali
- Capitolo 11: Disposizioni finali

## **6. Allegati**

- A Elenco delle abbreviazioni
- B Panoramica statistica

## 1. Situazione iniziale

Con la mozione Plattner del 1° dicembre 1998 il Consiglio federale è stato incaricato di elaborare una legge federale sulla ricerca sull'essere umano. La mozione è stata approvata nel marzo 1999 dal Consiglio degli Stati e nel marzo 2000 dal Consiglio nazionale. Vista l'urgenza politica è stata dapprima redatta e posta in vigore la legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali. Nel quadro della consultazione parlamentare relativa alla legge sulle cellule staminali, il Consiglio federale è stato incaricato mediante la mozione del 18 febbraio 2003 (03.3007: «Ricerca sull'essere umano. Base costituzionale») di preparare una disposizione costituzionale per la ricerca sull'essere umano. L'elaborazione della legge federale sulla ricerca sull'essere umano è iniziata nel dicembre 2003.

La nuova disposizione costituzionale assegna alla Confederazione un'ampia competenza in materia di disciplinamento della ricerca sull'essere umano e fissa i principi fondamentali. Sulla base di questa disposizione costituzionale, la legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm) si prefigge di disciplinare la ricerca sull'essere umano in modo uniforme, completo ed esauriente. Essa si basa su una nozione estesa della «ricerca sull'essere umano». Oltre alla ricerca sulle persone, essa regola anche la ricerca sul materiale biologico, sui dati personali, sulle persone decedute, nonché la ricerca su embrioni e feti<sup>1</sup>.

La consultazione sugli avamprogetti della disposizione costituzionale e della legge è stata avviata con decisione del Consiglio federale il 1° febbraio 2006 ed è terminata il 31 maggio 2006. In totale l'invito a partecipare alla consultazione è stato esteso a 182 partecipanti, tra i quali vanno menzionati i governi cantonali, le organizzazioni intercantionali, il Principato del Liechtenstein, 17 partiti, 2 federazioni centrali di importanza nazionale dei Comuni e delle Città, 8 federazioni centrali di importanza nazionale dell'economia e 126 organizzazioni interessate. Su richiesta di alcune cerchie interessate ma non invitate alla consultazione, dopo il 1° febbraio 2006 sono state aggiunte all'elenco dei destinatari altre 6 organizzazioni ed è così stato raggiunto un totale di 188 partecipanti.

Sono stati inoltrati 161 pareri. Non sentendosi interessati dai progetti, 6 partecipanti alla consultazione hanno esplicitamente rinunciato a esprimere il loro parere. 153 pareri fanno riferimento al progetto di legge sulla ricerca umana. Tra questi pareri troviamo tra l'altro quelli di tutti i Cantoni, di 9 partiti, di 40 istituzioni che svolgono ricerca biomedica o rappresentano il settore; 7 ulteriori pareri emanano dalle cerchie delle scienze sociali e della psicologia, 10 dall'economia e 11 dalle organizzazioni dei pazienti.

Sui 155 pareri espressi sul contenuto, 137 trattano anche l'avamprogetto della disposizione costituzionale.

Oltre alla consultazione, il Segretariato di Stato dell'economia (seco) ha eseguito un test<sup>2</sup> presso diverse PMI, nell'ambito del quale è stato chiesto a 18 aziende attive nel settore della biotecnica di esprimersi in merito all'avamprogetto di legge. Nella redazione del presente rapporto si è tenuto conto dell'esito di questo test.

### 1.1 Rinunce, adesioni e sostegni

SGV, SGED, SVR, santé e DLV hanno esplicitamente rinunciato a esprimere un parere, perché non si sentono interessate dagli avamprogetti.

<sup>1</sup> Fa eccezione la ricerca sugli embrioni in vitro che è regolata nella legge sulle cellule staminali.

<sup>2</sup> <http://www.seco.admin.ch/imperia/md/content/standortfoerderung/unternehmenundfinanzierung/104.pdf>

I partecipanti alla procedura di consultazione elencati in seguito hanno aderito al parere di altre organizzazioni e, salvo che nelle tabelle riassuntive, non sono più esplicitamente menzionati nel testo:

- l'*Unione padronale svizzera* (UPS) ha aderito al parere espresso da *Economiesuisse* (economia);
- la *Società svizzera dei farmacisti* (SSF) e l'*Accademia svizzera delle scienze naturali* (ASSN) hanno aderito al parere espresso dall'*Accademia svizzera delle scienze mediche* (ASSM);
- l'*Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer* (isrec) ha aderito al parere espresso da *Oncosuisse* (Onco);
- l'*Associazione svizzera di scienze politiche* (ASSP) ha aderito al parere espresso dalla *Accademia svizzera delle scienze umane e sociali* (ASSU);
- Il comitato *Sì alla medicina complementare* (Ja\_Komp) ha aderito al parere espresso dal *Forum per la medicina integrale* (ffg).

I seguenti partecipanti alla consultazione hanno esplicitamente deciso di sostenere altre organizzazioni, redigendo tuttavia anche un proprio parere:

- il *Gruppo di lavoro svizzero sulla tecnologia genetica* e *Medici per l'ambiente* sostengono l'*Appello di Basilea contro la tecnologia genetica*;
- la *Handelskammer beider Basel* (hbb) sostiene la *Interpharma* (inter) e la *Swiss Life Science Association* (SLSA);
- l'*International Breast Cancer Study Group* (IBSCSG) sostiene *Oncosuisse* (Onco);
- *Anthrosana* (anthro) e la *Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin* (UniBE\_kikom) sostengono il *Comitato per la protezione della dignità umana*;
- *Égalité Handicap* (handicap) sostiene *Pro Mente Sana* (mente) e *Insieme* (insieme);
- la *Schweizerischer Verband der Diagnostica-Geräte-Industrie* (SVDI) sostiene la *Interpharma* (inter).

## 2. Sintesi dei risultati della consultazione sulla disposizione costituzionale

### 2.1 Necessità di una disposizione costituzionale

Poco più dell'80 per cento dei 161 pareri espressi in totale contengono osservazioni a volte molto concise, a volte dettagliate sull'avamprogetto di disposizione costituzionale. Una grande maggioranza si schiera a favore della regolamentazione a livello federale che disciplina la ricerca sull'essere umano (cfr. numero 4.1, pag. 13). A tale riguardo è pure accolta con favore l'adozione di una nuova disposizione costituzionale che accordi alla Confederazione la competenza necessaria. Soltanto 3 partecipanti alla consultazione (ASPDV, CP, sgv\_usam) vi si oppongono; essi ritengono che lo statu quo vada mantenuto e che la ricerca sull'essere umano debba restare nella sfera di competenza dei Cantoni.

Sebbene la gran parte dei pareri esprimano critiche su singoli punti o vi apportino complementi, nel suo complesso l'avamprogetto è stato accolto con favore, oppure non sono state formulate osservazioni generali. Invece Grüne, SVP, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, HLI, JzL, KSM e UniBE\_kikom hanno esplicitamente respinto l'avamprogetto o ne hanno chiesto una fondamentale rielaborazione.

### 2.2 Norma attributiva di competenza

18 partecipanti<sup>3</sup> alla consultazione propongono lo stralcio dei capoversi 2 e 3 poiché i principi da essi espressi non sono di rango costituzionale. La SAGW ipotizza una norma attributiva di competenza in strettissimo senso ma - diversamente dagli altri che si limitano a lasciar sussistere soltanto il capoverso 1 - auspica la soppressione dei riferimenti alla dignità umana e alla libertà della ricerca perché questi principi sarebbero già previsti nella Costituzione federale.

### 2.3 Rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca

79 pareri contengono considerazioni sul rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca con riferimento alla formulazione del capoverso 1. A tale riguardo, è possibile distinguere due grandi gruppi che tale rapporto non convince per le seguenti ragioni:

*a) Alla dignità umana non è accordata un'importanza adeguata e la libertà della ricerca è sopravvalutata. Comunque i due beni giuridici non si trovano sullo stesso piano, la dignità umana è in tutti i casi prioritaria e questa priorità deve emergere anche nella formulazione.*

Questo gruppo può essere ulteriormente suddiviso tra chi ritiene che la libertà della ricerca non dovrebbe figurare nel nuovo articolo 118a (23 pareri<sup>4</sup>) e chi propone che vada menzionata dopo la dignità umana o che si cerchi una diversa formulazione («In tal ambito provvede alla tutela della dignità umana e della personalità tenendo conto della libertà della ricerca», «Criterio determinante per la libertà della ricerca è la tutela della dignità umana» o formulazioni analoghe; 28 pareri tra i quali figurano quelli di 11 Cantoni<sup>5</sup>). Per JzL il tentativo di distinguere i due beni giuridici è fallito ed è disatteso il principio della dignità umana.

*b) Alla dignità umana è accordata un'importanza eccessiva e il valore della ricerca per la salute e la società non è sufficientemente esplicitato.*

Secondo 18 partecipanti alla consultazione<sup>6</sup>, alla protezione dell'individuo e della sua dignità è stata accordata una posizione talmente prioritaria che la ricerca in quanto tale è rivestita di un ca-

<sup>3</sup> Cantoni LU, SG, SO, TG e ZG, nonché FDP, SVP, AGEK, economie, H+, inter, KEK, SAGW, SVDI, UniBS\_M, Unispital\_BL, UniNE\_IDS e VKS.

<sup>4</sup> Canton BL, nonché csp, EDU, Grüne, SP, aefu, anthro, Appell, DVSP, EFS, EKBB, EvB, FMH, GenAu, HLI, insieme, KSM, SAG, SBK, SBVPP, sek, SGBE e uw.

<sup>5</sup> Cantoni AG, AI, AR, BE, GL, NW, SO, TG, TI, ZG e ZH, come pure CVP, AGEK, alliance, ASPDV, Dialog, ffg, KEK, NEK, sdi, SHMK, skf, UniBE\_kikom, USKA, VFG, VKAS, VKS e WEG.

<sup>6</sup> FDP, LPS, SVP, Biobank, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SNF, SSBS, SVDI, UniBS\_M, VfFL e VKS.

rattere minaccioso. Essi propongono pertanto di completare il capoverso dando maggiore equilibrio al rapporto tra i due beni giuridici (per esempio «*In tal ambito provvede alla tutela della dignità umana e della personalità tenendo conto della libertà della ricerca e della sua importanza per la salute e la società*»).

Infine un terzo gruppo ritiene soddisfacente il rapporto instaurato tra dignità umana e libertà della ricerca e sostiene le finalità perseguite (Cantoni JU e SZ, EKKJ, mente, SBV e SGP), oppure approva che dignità umana e libertà della ricerca siano poste su uno stesso piano (SKB, SLSA).

patCH propone la seguente formulazione: *La Confederazione emana prescrizioni in materia di diritti dei pazienti e provvede in tale ambito in particolare al rispetto della dignità umana e dei diritti della personalità per quanto concerne gli esami, la diagnostica, il trattamento, la cura e la reintegrazione, nonché la ricerca sull'essere umano.*<sup>7</sup>

### 3. Risultati dettagliati della consultazione sulla disposizione costituzionale

#### 3.1 Titolo della disposizione costituzionale

13 partecipanti alla consultazione<sup>8</sup> ritengono opportuno parlare di «ricerca *con* l'essere umano» piuttosto che di «ricerca *sull* essere umano» e auspicano che il titolo della disposizione sia modificato in tal senso. Sarebbe in questo modo espresso con maggiore chiarezza il fatto che gli esseri umani costituiscono un *soggetto* e non un *oggetto* della ricerca. La medesima motivazione è alla base della proposta del Canton NE e di UniNE\_IDS per il testo francese: «recherche impliquant des êtres humains».

##### Capoverso 1

26 partecipanti alla consultazione<sup>9</sup> chiedono che il campo d'applicazione non sia limitato al settore della salute, per lo meno a livello costituzionale. In materia di ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve disporre di una competenza legislativa esaustiva indipendentemente dal settore in cui avviene la ricerca.

Secondo il Canton FR il campo d'applicazione deve essere limitato a livello costituzionale alla ricerca biomedica oppure, a livello legislativo, va dichiarato sempre applicabile ai progetti di ricerca il cui principale obiettivo consiste nell'acquisizione di conoscenze nel campo della salute o nel miglioramento dello stato di salute degli esseri umani. Anche SGCI, SGS e SNF propongono di attribuire alla Confederazione esclusivamente la competenza di disciplinare la *ricerca biomedica sull'essere umano nel campo della salute*.

Il Canton BE, ASPDV, Insel, KrebsL, SBAP, sdi e UniZH fanno notare che la nozione di «campo della salute» è difficilmente comprensibile e che deve essere definita con maggiore precisione. La SAGW sostiene che il potenziale di rischio insito nella ricerca in scienze sociali è diverso da quello inerente alla ricerca biomedica e che vi sono progetti di ricerca rischiosi per gli esseri umani che esulano dal campo della salute.

EKKJ e FSP propongono di ampliare il campo d'applicazione introducendo nella disposizione la formulazione «ripercussioni sulla salute».

Per mente e SPO è importante che le sperimentazioni sugli esseri umani siano compresi nel campo d'applicazione della disposizione costituzionale.

NEK accoglie favorevolmente l'ampia nozione di «campo della salute». Tuttavia, propone una diversa formulazione meno orientata allo scopo della ricerca: «Ricerca che si prefigge la conservazione, il ristabilimento e la promozione della salute».

---

<sup>7</sup> A tale proposito occorre rilevare che patCH propone l'introduzione di una disposizione costituzionale ben più ampia, segnatamente una disposizione costituzionale sui diritti dei pazienti.

<sup>8</sup> AGEK, Biobank, FMH, FSP, KrebsL, Onco, patCH, SGBE, SGS, SNF, UniBS\_IP, UniZH e WEG.

<sup>9</sup> Cantoni BL, BS, LU, NE, NW, SG e TI, nonché LPS, AGEK, Dialog, EKBB, fisio, FMH, KEK, KHM, MEKKW, SAMW, SBVPP, SGBE, SWTR, UniBS\_M, UniBS\_IP, UniGE, UniGE\_M, UniNE\_IDS e Unispital\_BS.

UniGE\_R lamenta che dalla norma non risulti una concezione estesa della ricerca sull'essere umano, una concezione che comprenda per esempio le persone decedute o gli embrioni. Ciò è causa di incertezze del diritto che devono essere chiarite.

### Capoverso 2

I Cantoni AR e JU, nonché KHM, SAMW, SBV, SGBE e SWTR approvano e ritengono ragionevole che siano espressamente menzionati determinati principi. SGCI giudica troppo dettagliata la normativa inerente alla tutela. SGS prevede che in pratica una tale normativa impedirebbe l'intera ricerca esplorativa nei settori della prevenzione e dell'organizzazione della salute, poiché la ricerca esplorativa non potrebbe adempiere le esigenze stabilite dalle lettere a e b.

Il Canton GE, FSP e SAGW propongono di modificare l'ordine dei principi ponendoli in una sequenza che vada dal generale al particolare.

### Lettera a

Il Canton JU ritiene necessario precisare con una «e» che le due condizioni espresse nei n. 1 e 2 devono essere cumulativamente adempite.

### Numero 1

15 partecipanti<sup>10</sup> alla procedura di consultazione rifiutano la possibilità di fare eccezione al principio generale del consenso informato. Per questa ragione chiedono l'eliminazione della seconda parte della frase («o laddove la legge preveda, a titolo eccezionale, che tale non sia necessario»). Il Canton ZG fa notare che prevedere eccezioni a livello costituzionale è in generale delicato. FSP propone l'introduzione di una formulazione positiva per il consenso fallace.

Per Grüne, Appell, EFS, EvB, sek e VFG, l'informazione deve essere «completa», non «sufficiente». Grüne, Appell, EvB e GenAu auspicano un consenso «volontario e informato». Per la patCH è particolarmente importante che l'informazione sia comprensibile e si estenda alle opportunità ed ai rischi insiti nel progetto di ricerca.

Biobank rifiuta decisamente che il consenso debba essere fornito espressamente e possa valere soltanto nel caso specifico. Ciò aumenterebbe l'onere amministrativo e complicherebbe la ricerca.

SA rileva che il consenso può essere espresso anche in una direttiva del paziente. UniGE\_R chiede di menzionare anche il rappresentante legale che potrebbe consentire al posto della persona interessata.

Per VKAS è importante che la persona interessata non possa essere indotta a dare il suo consenso a sperimentazioni che le causerebbero danni notevoli.

### Numero 2

Diversi partecipanti alla consultazione chiedono che l'esame indipendente comprenda anche la sostenibilità etica del progetto di ricerca e che ciò sia esplicitamente menzionato a livello costituzionale<sup>11</sup>. Il Canton VD e UniLau apprezzano che la versione francese non parli di «expertise» ma di «évaluation».

I Cantoni AI, TG e ZH, nonché KAV, KSM e uw auspicano che anche la qualità scientifica sia menzionata a livello costituzionale quale criterio d'esame. Il Canton VS rileva che una commissio-

---

<sup>10</sup> Canton NE, csp, EVP, Grüne, Appell, EFS, EvB, HLI, KSM, mente, patCH, SLSA, UniZH, VFG e uw.

<sup>11</sup> Per le osservazioni generali sul ruolo della commissione d'etica (in particolare sulla questione dell'esame della sostenibilità etica), rinviamo alla valutazione dettagliata dei risultati della consultazione sull'avamprogetto di legge federale sulla ricerca umana (cfr. capitolo 8, pag. 46 segg.).

ne d'etica può esaminare se un progetto di ricerca adempie le esigenze poste dalla legge ma non può invece garantire la protezione delle persone.

### Lettera b<sup>12</sup>

csp, KrebsL, EKKJ e mente approvano che il progetto parta dal presupposto che occorre garantire una più ampia protezione a coloro che non possono rappresentare da sé i propri diritti della personalità. Per EKKJ non sarebbe sostenibile «proibire a priori la ricerca a beneficio di terzi».

15 partecipanti<sup>13</sup> alla consultazione si pronunciano a favore dell'istituzione a livello costituzionale di un divieto assoluto della ricerca con persone incapaci di discernimento da cui queste non possano attendere un miglioramento della loro salute. Sarebbe assolutamente inammissibile integrare queste persone in un progetto di ricerca effettuato nell'interesse delle generazioni future, anche se i rischi e gli inconvenienti fossero minimi.

Anche SP e DVSP rifiutano la ricerca senza beneficio diretto su persone incapaci di discernimento. Essi ravvisano tuttavia una possibile eccezione: questo genere di ricerca dovrebbe essere ammissibile nei casi in cui la volontà presumibile degli interessati permettesse chiaramente di dedurne il consenso. Le persone che non sono mai state capaci di discernimento non dovrebbero quindi in alcun caso poter essere oggetto di un progetto di ricerca, nella misura in cui non potesse derivargliene alcun beneficio diretto. EVP fa notare che si tratta di un campo di ricerca sensibile che, a livello costituzionale, va affrontato con una cautela maggiore di quella usata dalla disposizione proposta.

patCH si dichiara generalmente contrario alla ricerca con persone incapaci di discernimento o minorenni ma ritiene ammissibile la ricerca nei casi di urgenza o laddove si prefigga di acquisire conoscenze per lo studio o per il trattamento della malattia della persona interessata.

Secondo EFS, GenAu, sek, br e uw i rischi e gli inconvenienti devono in ogni caso essere minimi. CVP, BS, alliance, H+ e WEG deplorano l'assenza di una definizione dei «rischi e inconvenienti minimi» e propongono la sua introduzione, il ricorso all'espressione «inconvenienti di poco conto» o alla formulazione «il rischio deve essere ridotto al minimo».

Benché accolga favorevolmente il fatto che nella ricerca senza beneficio diretto per la salute dell'interessato i rischi e gli inconvenienti debbano essere minimi, FSP propone che la decisione sia indipendente dalla questione del beneficio: *«La ricerca con persone incapaci di discernimento può essere effettuata soltanto se un esame indipendente ha attestato l'adempimento di severe esigenze a loro tutela [dello stesso tenore la proposta SNF] e se rischi e inconvenienti sono ridotti al minimo».*

È pure stata più volte richiesta una definizione più precisa della nozione di «incapacità di discernimento», risp. l'utilizzazione della nozione di «incapacità di consenso» (Grüne, Appell, EvB, KSM, UniBE).

### Lettera c

Dai pareri espressi su questa disposizione emerge un quadro di uniformità. Infatti, ben 63<sup>14</sup> dei 72 partecipanti alla consultazione che hanno esplicitamente preso posizione sulla lettera c chiedono che in nessuna circostanza venga ammessa la partecipazione coatta a un progetto di ricer-

---

<sup>12</sup> Per quanto concerne le osservazioni sulla distinzione tra ricerca con e senza beneficio diretto rinviamo alla valutazione dei risultati dell'avamprogetto di legge sulla ricerca umana (cfr. articolo 3, lettera b, pag. 20 segg.).

<sup>13</sup> CVP, Grüne, anthro, Appell, Dialog, EvB, GenAu, KSM, MEKKW, SHMK, sfk, UniLau, br, ck e uw.

<sup>14</sup> Cantoni AG, AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, SH, TG, TI e ZH, come pure csp, EVP, Grüne, SP, AGEK, anthro, Appell, CP, EFS, EKBB, EvB, ffg, FMH, GenAu, H+, handicap, HLI, insieme, JzL, KAV, KEK, KFPE, KHM, KSM, KVEB, mente, NEK, patCH, SA, SAMW, SBK, SBVPP, sek, SGBE, SPO, SWTR, UniBE\_kikom, UniBE (nur theologische Fakultät), UniBS\_M, UniBS\_IP, UniGE\_M, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VCS, VFG, VKAS, VKS, WEG, br e uw.



ca, esigendo in altri termini la soppressione dell'eccezione prevista dal secondo periodo della disposizione («*Sono fatti salvi i progetti di ricerca con persone incapaci di discernimento che lasciano sperare in un miglioramento della loro salute*»). È soprattutto fatto valere che tale eccezione lede la dignità umana e viola il diritto internazionale (convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) e nazionale (legge sugli agenti terapeutici). Il progetto contribuisce così a peggiorare lo statuto degli esseri umani nella ricerca e più precisamente lo statuto di coloro che dovrebbero essere particolarmente tutelati a causa della loro incapacità di discernimento. Oltre allo stralcio del secondo periodo, a questo riguardo diversi partecipanti chiedono che la disposizione sia completata, affinché sia tenuto conto in ogni caso della dichiarazione di volontà della persona interessata (Grüne, Appell, EvB).

I Cantoni VS e ZG fanno notare che è generalmente delicato prevedere eccezioni a livello costituzionale. LPS non giudica soddisfacenti le modalità della soluzione normativa proposta per questo dilemma e chiede un esame accurato della questione.

Dialog propone una definizione più chiara dell'eccezione: «*A determinate condizioni sono fatti salvi i progetti di ricerca con persone incapaci di discernimento che lasciano sperare in un miglioramento della loro salute*».

KrebsL parte dal presupposto che l'eccezione può riguardare soltanto bambini che non sono mai stati capaci di discernimento e auspica che ciò sia esplicitamente menzionato.

Anche UniGE\_R si pronuncia fundamentalmente contro la partecipazione coatta a un progetto di ricerca o per la sostituzione della nozione di costrizione («costretto» nel testo italiano) con una formulazione meno ambigua, per esempio «*in assenza di consenso*».

La SBLV giudica la normativa importante per la prevenzione di abusi.

Anche mt ritiene l'esigenza fundamentalmente legittima ma critica la regolamentazione presentata, che mancherebbe il bersaglio, e propone di sostituirla così il secondo periodo: «*Contro la volontà della persona incapace di discernimento sono ammessi soltanto interventi che rappresentino l'ultima possibilità di guarigione dopo il fallimento di tutte le terapie standard*».

#### Lettera d

Il Canton AG e VKS si schierano a favore del complemento del principio enunciato in questa disposizione («*Non può essere fatto commercio di prodotti derivanti dal corpo umano o da sue parti*»).

Biobank e UniBE approvano il principio. Tuttavia Biobank osserva che deve essere permesso un adeguato indennizzo per le spese e UniBE fa notare che l'acquisizione di colture cellulari elaborate e commercializzate dalle aziende è di importanza primordiale per la ricerca.

AGEK, KEK, KHM, SAMW, SNF e SWTR propongono esplicitamente la soppressione di questo principio perché ritengono che sia troppo specifico per figurare in una disposizione costituzionale e che la sua importanza si riveli soltanto a livello legislativo.

#### Capoverso 3

I pareri espressi su questo capoverso fanno emergere un quadro eterogeneo. I Cantoni JU, SZ e VD, come pure Biobank sono soddisfatti che l'esigenza sia menzionata e sostengono gli sforzi del Consiglio federale al riguardo. SAGW ritiene la disposizione priva di contenuto e ne chiede pertanto lo stralcio. Il controllo della qualità della ricerca non spetterebbe alla Confederazione (in questo senso si è espressa anche la SGCI) e sarebbe già sufficientemente garantito dalle esistenti istituzioni attive in Svizzera nella ricerca. HLI e SHMK chiedono invece un inasprimento della disposizione perché, sebbene la trasparenza sia un'esigenza importante, la Confederazione non si è finora sufficientemente adoperata a tal fine (cfr. per esempio legge sulla medicina della procreazione). La Confederazione dovrebbe in conseguenza essere esplicitamente obbligata a informare il pubblico ogni anno sui progetti di ricerca sensibili dal profilo etico che fossero stati autorizzati (HLI). SGCI ritiene che le «condizioni vantaggiose per la ricerca» meritino più di una

menzione occasionale e che debbano piuttosto fare l'oggetto di chiari segnali politici. Il Canton NE e UniNE\_IDS propongono che in questo contesto sia fatto riferimento all'indipendenza dei ricercatori, visto che questi ultimi sovente si ritrovano in una situazione di conflitto d'interessi.

#### Principi mancanti

Diversi partecipanti alla consultazione deplorano che determinati principi non abbiano trovato espressione nell'avamprogetto di disposizione costituzionale.

CP, EFS, SBK, sek, UniBE\_kikom e USKA chiedono che sia introdotto un principio generale di sussidiarietà secondo il quale sia possibile condurre ricerche con esseri umani soltanto se non è possibile ottenere altrimenti conoscenze equivalenti. Ritengono infatti che non vi siano motivi sufficienti per rinunciare a questo principio riconosciuto a livello internazionale. UniZH si pronuncia a favore dell'introduzione di uno speciale principio di sussidiarietà secondo il quale la ricerca con persone incapaci di discernimento dovrebbe essere permessa soltanto se conoscenze equivalenti non potessero essere ottenute con la ricerca su persone capaci di discernimento.

CP auspica che sia introdotto già a livello costituzionale il principio della proporzionalità tra rischio e beneficio. Per patCH l'introduzione di un registro degli studi ha rango costituzionale. I partecipanti allo studio dovrebbero avere il diritto di prendere conoscenza dei quesiti e dei risultati della ricerca e dovrebbero inoltre potersi rivolgere a un organo di mediazione. EVP chiede che sia regolato a livello costituzionale il trattamento di dati e materiali dopo una revoca o un rifiuto dell'autorizzazione: in questo caso dati e materiali non devono più poter essere utilizzati per il progetto di ricerca e devono essere distrutti. economie e SGCI lamentano la mancanza del principio secondo cui la Confederazione si adopera affinché la Svizzera abbia buone opportunità nell'ambito della concorrenza internazionale, creando condizioni quadro vantaggiose per la ricerca.

EDU propone di introdurre una disposizione generale sugli obiettivi della ricerca secondo cui deve essere permessa soltanto la ricerca finalizzata a migliorare e conservare la vita e la salute degli esseri umani. Andrebbero in ogni caso proibiti i progetti di ricerca che si proponessero, o favorirebbero, la distruzione della vita umana prima o dopo la nascita.

#### **Diversi**

*a) Collocazione sistematica:* il Canton NE approva espressamente la collocazione sistematica della nuova disposizione costituzionale (art. 118a), poiché ne viene in tal modo confermato e consolidato lo scopo (protezione delle persone sottoposte a sperimentazioni nella ricerca).

*b) Commenti:* sek ritiene che sia insufficiente, perché la motivazione della dottrina costituzionale sarebbe insoddisfacente e conterrebbe argomenti contraddittori. Sarebbero infatti particolarmente significativi proprio gli argomenti che non sono stati esposti. Anche secondo HLI sarebbero stabilite priorità errate e sviluppate considerazioni contraddittorie. SAI fa notare che si comincia a parlare di essere umano soltanto dalla nascita e che pertanto l'espressione "geborener Mensch" (essere umano nato) sarebbe ridondante.

## **4. Sintesi dei risultati della consultazione sulla legge federale**

### **4.1. Valutazione generale dell'avamprogetto**

**Quasi tutti<sup>15</sup> i partecipanti alla consultazione approvano che la ricerca sull'essere umano sia oggetto di una proposta del Consiglio federale per una regolamentazione sul piano federale e in linea di massima sostengono una soluzione uniforme della Confederazione.**

---

<sup>15</sup> Soltanto 3 partecipanti alla consultazione si dichiarano generalmente contrari a una legge federale: ASPDV, CP e sgv\_usam.

L'attuazione di questi intenti nel presente progetto di legge è invece oggetto di valutazioni meno uniformi. In seguito sono esposte e valutate le opinioni sul progetto proposto. La seguente tabella mostra in sintesi come sia complessivamente giudicato il progetto di legge.

<b>Valutazione generale del progetto</b>					
	<b>Pareri positivi</b> (con critiche puntuali)	<b>Pareri misti / neutrali</b> <sup>16</sup>	<b>Pareri negativi</b> (progetto troppo sfavorevole per la ricerca)	<b>Pareri negativi</b> (progetto troppo favorevole alla ricerca)	<b>Pareri negativi</b> <sup>17</sup>
<b>Cantoni</b>	<b>16</b> (AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NW, OW, SO, SZ, TG, VD, VS)	<b>7</b> (AI, JU, SG, SH, TI, UR, ZH)	<b>1</b> (ZG)	<b>1</b> (GL)	<b>1</b> (NE)
<b>Partiti</b>	<b>2</b> (FDP, CVP)	<b>4</b> (EDU, EVP, LPS, SP)	<b>1</b> (SVP)	<b>2</b> (csp, Grüne)	
<b>Ricerca biomedica</b> (privata e pubblica con le sue associazioni)	<b>19</b> (ahe, CHUV; FMH, Gen, inter, KAV, KHM, K-Reg, KrebsL, SAMW, SANW, SAV, SGIM, SGP, SGRM, SWTR, UniBS_IP, VFfL, VKS)	<b>8</b> (Biobank, IBCSG, SKB, UniGE, UniGE_M, UniLau, Unispital_BS, UniZH)	<b>9</b> (Insel, isrec, Onco, SAKK, SLSA, SNF, SSBS, UniBE, UniBS_M)	<b>4</b> (aefu, ffg, UniBE_kikom, USKA)	
<b>Scienze sociali e psicologia</b>		<b>1</b> (SEG)	<b>6</b> (FSP, KDIPS, SAGW, SBAP, SGS, SVPW)		
<b>Economia</b>	<b>6</b> (economie, FER, SAGV, SBV, SGCI, SVDI)	<b>1</b> (hhb)	<b>3</b> (KMU-F, sgv_usam, sulm)		
<b>Organizzazioni di pazienti</b>	<b>5</b> (avanti, mente, patCH, SA, SPO)	<b>3</b> (DVSP, handicap, SAI)		<b>3</b> (insieme, KVEB, SHMK)	
<b>Commissioni e isti-</b>	<b>3</b>	<b>6</b>			

<sup>16</sup> Sono collocati nella categoria «Pareri misti / neutrali» i pareri che non danno una valutazione generale del progetto e che non prendono posizione né in senso positivo né in negativo.

<sup>17</sup> Pareri negativi la cui motivazione manca di chiarezza.

<b>tuti d'etica</b>	(EKBB, NEK, SGBE)	(AGEK, Dialog, EBF, ETH_EK, KEK, MEKKW)			
<b>Organizzazioni ecclesiastiche</b>	<b>3</b> (SIG, skf, VFG)	<b>1</b> (EFS)		<b>3</b> (SBK, sek, VKAS)	
<b>Privati</b>		<b>2</b> (mg, mt)		<b>2</b> (br, uw)	
<b>Altre organizzazioni</b>	<b>10</b> (allicane, EKKJ, FGR, fisio, KFPE, SBLV, SBVPP, SVBG, SVEDS, WEG)	<b>5</b> (EDB, H+, sdi, SSV, SVV)		<b>11</b> (anthro, Appell, ASPDV, DSB, EvB, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG)	<b>4</b> (CP <sup>18</sup> , UniGE_R, Uni-NE_IDS, UniNE_R)
<b>Totale</b>	<b>64</b>	<b>38</b>	<b>20</b>	<b>26</b>	<b>5</b>
	<b>102 (positive e neutrali)</b>		<b>51 (negative)</b>		

Da quanto esposto risulta che 64 partecipanti alla consultazione accolgono il progetto di legge in modo fondamentalmente positivo. In tutti i pareri positivi sono tuttavia formulate critiche puntuali, in altri termini non vi è un solo parere che accolga il progetto senza riserve.

51 partecipanti giudicano negativamente il progetto di legge. 20 di loro ritengono che il progetto sia **troppo sfavorevole alla ricerca**. Da questi pareri si deduce che il progetto non tiene sufficientemente conto dei bisogni della ricerca (esso eccederebbe nel regolamentare, indebolirebbe la Svizzera in quanto centro di ricerca e non sarebbe compatibile con la prassi).

26 pareri negativi sostengono l'opinione contraria; secondo loro il progetto sarebbe **troppo favorevole alla ricerca**, in altri termini darebbe eccessiva importanza ai bisogni della ricerca, mentre non sarebbe garantita la protezione della dignità umana e dei diritti della personalità.

5 pareri non possono essere classificati né tra quelli che ritengono il progetto «troppo sfavorevole» alla ricerca né tra quelli che lo considerano «troppo favorevole»; le loro motivazioni sono diverse o mancano di chiarezza.

Occorre altresì attirare l'attenzione sulla diversa portata delle critiche espresse nei pareri negativi e sull'esiguo numero di rifiuti espliciti del progetto. Tra coloro che hanno presentato pareri negativi perché considerano il progetto troppo sfavorevole alla ricerca figurano SVP, sgv\_usam e SNF. 19 dei partecipanti che giudicano il progetto troppo favorevole alla ricerca lo respingono esplicitamente<sup>19</sup>.

Senza dare una valutazione complessiva del progetto 38 partecipanti esprimono pareri che non possono essere considerati né positivi né negativi e sono quindi definiti «misti/neutrali».

Semplificando si può affermare che circa 2/3 dei partecipanti alla consultazione giudicano il progetto in modo positivo o neutrale, mentre un 1/3 ne dà una valutazione negativa.

L'osservazione delle singole categorie rivela che la maggior parte dei **Cantoni** considera il progetto in modo positivo o neutrale. I **partiti** sono in maggioranza neutrali. Poco più della metà dei par-

<sup>18</sup> CP rifiuta il progetto perché è fondamentalmente contraria a una legge federale.

<sup>19</sup> Grüne, aefu, anthro, Appell, ASPDV, EvB, ffg, GenAu, HLI, Ja-Komp, JzL, KSM, SAG, SBK, SHMK, USKA, UniBE\_kikom, VKAS e uw.

tecipanti alla consultazione appartenenti agli ambienti della **ricerca** biomedica è favorevole o neutrale nei confronti del progetto, del quale danno invece un giudizio chiaramente negativo i rappresentanti delle cerchie delle **scienze sociali** e della **psicologia**. I pareri degli esponenti dell'**economia** sono in gran parte positivi riguardo alla ricerca «in vivo» e in gran parte negativi per quanto concerne invece la ricerca «in vitro». Spicca la posizione comune di KMU-F e delle grandi imprese (inter) in merito alla ricerca «in vitro»: ambedue ritengono che il disciplinamento sia eccessivo. Le **organizzazioni di pazienti** e le **commissioni d'etica** hanno espresso una maggioranza di pareri positivi e neutrali, mentre i pareri positivi e negativi delle **organizzazioni ecclesiastiche** sono in pareggio. La composizione della categoria «**altre organizzazioni**» è molto eterogenea e ciò rende difficile delineare tendenze chiare in seno ad essa. Le ONG di sinistra in particolare assumano posizioni critiche nei confronti della ricerca e rifiutino esplicitamente il progetto.

#### 4.2 Panoramica sulle varianti delle commissioni d'etica

Il progetto di legge propone due diversi modelli per la futura organizzazione delle commissioni d'etica: una variante dei Cantoni e una variante della Confederazione. La seguente tabella espone le preferenze espresse a favore dell'una o dell'altra variante per le commissioni d'etica.

<b>Compendio: varianti concernenti le commissioni d'etica</b>			
	<b>Variante dei Cantoni</b>	<b>Variante della Confederazione</b>	<b>indifferenti</b>
<b>Cantoni</b>	<b>18</b> (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NE, OW, SG, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH)	<b>7</b> (AR, GL, GR, JU, NW, SZ, TI)	<b>1</b> (SH)
<b>Partiti</b>	<b>1</b> (Grüne)	<b>8</b> (csp, CVP, EDU, EVP, FDP, LPS, SP, SVP)	
<b>Ricerca biomedica</b> (privata e pubblica con le sue organizzazioni)	<b>10</b> (aefu, KAV, SGIM, SNF, UniBE_kikom, UniBS_M, UniGE, UniLau, Unispital_BS, VKS)	<b>18</b> (Biobank, Gen, IBCSG, inter, isrec, KHM, KrebsL, K-Reg, Onco, SAKK, SAMW, SANW, SAV, SLSA, SWTR, UniBE, UniBS_IP, VfFL)	<b>12</b> (ahe, CHUV, ffg, FMH, Insel, SGP, SGRM, SKB, SSBS, UniGE_M, UniZH, USKA)
<b>Scienze sociali e psicologia</b>	<b>1</b> (SBAP)	<b>1</b> (SGS)	<b>5</b> (FSP, KDIPS, SAGW, SEG, SVPW)
<b>Economia</b>	<b>2</b> (sgv_usam, SBV)	<b>6</b> (economie, FER, hbb, SAGV, SGCI, SVDI)	<b>2</b> (KMU-F, sulm)
<b>Organizzazioni di pazienti</b>	<b>1</b> (SHMK)	<b>3</b> (DVSP, mente, SAI)	<b>7</b> (avanti, handicap, insieme, KVEB, patCH, SA, SPO)
<b>Commissioni e istituti</b>	<b>5</b> (AGEK, Dialog,	<b>2</b> (SGBE, EBF)	<b>2</b> (ETH_EK, NEK)

<b>d'etica</b>	EKBB, KEK, MEKKW)		
<b>Organizzazioni ecclesastiche</b>	<b>1</b> (SBK)	<b>5</b> (EFS, sek, SIG, skf, VFG)	<b>1</b> (VKAS)
<b>Privati</b>			<b>4</b> (br, mg, mt, uw)
<b>Altre organizzazioni</b>	<b>4</b> (Appell, H+, SAG, UniGE_R)	<b>9</b> (alliance, EDB, fisio, SBVPP, SVBG, SSV, SVV, UniNE_IDS, UniNE_R)	<b>17</b> (anthro, ASPDV, DSB, EKKS, EvB, FGR, GenAu, HLI, Ja_Komp, JzL, KFPE, KSM, SBLV, sdi, WEG, CP, SVEDS)
<b>Totale</b>	<b>43</b>	<b>59</b>	<b>51</b>

Da quanto esposto emerge che la maggioranza dei **Cantoni** preferisce la variante cantonale. Risulta chiaramente che a schierarsi a favore della variante della Confederazione sono innanzitutto i piccoli Cantoni (senza centri di ricerca), mentre i grandi Cantoni attivi nella ricerca accordano la loro preferenza alla variante cantonale.

Quasi tutti i **partiti** sostengono la variante della Confederazione. Anche tra i partecipanti appartenenti alle cerchie della **ricerca biomedica** si delinea una leggera preferenza per questa variante, tuttavia in questa categoria il numero degli indifferenti è relativamente elevato.

Mentre il modello di commissione d'etica che sarà posto in essere è indifferente alla maggior parte degli esponenti delle **scienze sociali/psicologia**, delle **organizzazioni di pazienti** e dei **privati**, presso i rappresentanti dell'**economia** emerge una preferenza per la variante della Confederazione. Le **commissioni cantonali d'etica** caldeggiavano la variante dei Cantoni, mentre le **istituzioni nazionali d'etica** possono considerare la variante della Confederazione o sono indifferenti (EBF, NEK, SGBE). Su queste varianti le «altre organizzazioni» si esprimono in modo molto eterogeneo.

Tenuto conto di tutti i pareri, non si scorge una chiara preferenza per una determinata variante di commissione d'etica. La preferenza di una piccola maggioranza di partecipanti alla consultazione per la variante della Confederazione è tuttavia globalmente compensata dall'elevato numero di indifferenti.

Nella seguente tabella sono riassunti gli argomenti di quei partecipanti alla consultazione che a) preferiscono la variante dei Cantoni o b) si pronunciano per la variante della Confederazione:

<b>a) Argomenti per la variante dei Cantoni</b>	<b>b) Argomenti per la variante della Confederazione</b>
1. La variante dei Cantoni è già in essere e ha fatto le sue prove; non c'è motivo di sopprimere un sistema che funziona bene.	1. La variante della Confederazione promuove l'uniformità e l'armonizzazione dell'esecuzione, permettendo in tal modo di evitare i doppioni.
2. Siccome la procedura di autorizzazione per gli studi multicentrici è attualmente già stata semplificata e uniformata, la variante della Confederazione diviene superflua.	2. Questa variante rende possibile uniformare l'autorizzazione degli studi multicentrici in particolare.

3. Le commissioni cantonali d'etica hanno acquisito grandi competenze specialistiche che andrebbero perse con la realizzazione della variante della Confederazione.	3. Le commissioni federali d'etica possono lavorare con maggiore efficienza e professionalità.
4. L'attuale sistema di milizia non può essere trasposto nella variante della Confederazione. Quest'ultima induce una professionalizzazione e quindi un rincaro e una burocratizzazione delle commissioni d'etica.	4. Sono meglio garantite la coordinazione e la trasparenza.
5. La prossimità spaziale fa sì che le commissioni cantonali d'etica conoscano meglio i centri di ricerca e i ricercatori; ciò costituisce un vantaggio per l'esame delle domande.	5. I piccoli Cantoni non dispongono di risorse sufficienti per coprire tutti i settori della ricerca contemplati dal progetto di legge.
6. Dal profilo strutturale la variante dei Cantoni si adegua meglio al federalismo.	6. Siccome le decisioni etiche non possono essere diverse da un Cantone all'altro, la variante della Confederazione rappresenta la soluzione più idonea.

### 4.3 Critiche concernenti il campo d'applicazione della legge

In totale 68 pareri fanno riferimento al campo d'applicazione della legge. Nella maggior parte di questi pareri viene criticata l'insufficiente chiarezza della definizione del campo d'applicazione. Questa imprecisione è fonte di ambiguità per l'applicazione della legge. Pertanto la maggioranza dei partecipanti alla consultazione chiede al Consiglio federale di dare una chiara definizione del campo d'applicazione.

L'estensione del campo d'applicazione è oggetto di discussioni controverse, dalle quali emergono due impostazioni. L'opinione secondo la quale il campo d'applicazione sarebbe troppo esteso prevale in particolare tra i rappresentanti della ricerca, mentre una parte poco più esigua di partecipanti considera il campo d'applicazione troppo ristretto. In seguito i diversi motivi e motivazioni sono riassunti in gruppi:

#### Argomento principale a sostegno di un campo d'applicazione troppo esteso

**a) Il gruppo 1<sup>20</sup>** (13 pareri) ritiene che il campo d'applicazione della legge sia troppo esteso e ne chiede la limitazione alla **ricerca biomedica nel campo della salute**, in altri termini la legge non dovrebbe essere applicata alla psicologia, alle scienze sociali né ad altri settori. Questo gruppo sostiene che la gran parte delle ricerche negli ambiti della psicologia e delle scienze sociali non lede l'integrità fisica e psichica e che in conseguenza un obbligo di autorizzazione non può giustificarsi. È inoltre criticato l'onere sproporzionato che l'obbligo dell'autorizzazione imporrebbe ai ricercatori. Gli esponenti della psicologia e delle scienze sociali deplorano la malriuscita integrazione delle scienze sociali nel progetto sottoposto a consultazione; condannano inoltre il fatto che le regole della ricerca biomedica siano imposte alle scienze sociali e alla psicologia senza essere adeguate a queste discipline.

**b) Il gruppo 2<sup>21</sup>** (24 pareri) chiede che la ricerca condotta **con materiale biologico e dati personali anonimizzati sia esclusa dal campo d'applicazione**, perché ritiene minimo il potenziale di rischio connesso con questo genere di ricerca. Secondo questo gruppo l'onere connesso con lo svolgimento di una procedura di autorizzazione per ciascun progetto di ricerca con materiale o dati anonimizzati sarebbe sproporzionato. Le Grandi imprese (inter) e KMU-F prevedono che una tale regolamentazione costituirebbe una minaccia per numerose ditte e istituzioni, nonché per numerosi progetti in Svizzera, che sarebbero costretti a delocalizzare o a trasferirsi all'estero.

<sup>20</sup> FDP, economie, ETH\_EK, Gen, KDIPS, SAGW, SEG, SGCI, SGS, SNF, UniBE, UniGE\_R e Krebs\_L.

<sup>21</sup> Cantoni BS e ZG, nonché FDP, SVP, economie, Gen, hbb, H+, KHM, SGP, Insel, inter, KMU-F, KrebsL, patCH, SGCI, sgv\_usam, SLSA, SKB, sulm, SPO, SVDI, UniBS\_M e VfFL.

c) Il **gruppo 3**<sup>22</sup> auspica che tutte le ricerche con dati personali siano escluse dal campo d'applicazione della legge poiché queste ricerche sono già disciplinate dalla **legge sulla protezione dei dati**.

#### **Argomento principale a sostegno di un campo d'applicazione della legge troppo ristretto**

a) Il **gruppo 4**<sup>23</sup> ritiene che il campo d'applicazione debba essere esteso perché l'avamprogetto si concentra eccessivamente sulla ricerca biomedica. Non sarebbero chiari i criteri in base ai quali la legge non si applica a determinate discipline (per esempio alla psicoterapia). La concentrazione sulla ricerca biomedica non considera inoltre la dimensione psicosociale della salute. Viene quindi spesso proposto che sia stralciata la formulazione «*in particolare nella medicina e nella biologia*» o, in alternativa, che siano esplicitamente menzionate la psicologia e le scienze sociali. Per il medesimo motivo, alcuni partecipanti alla consultazione propongono che la formulazione «*ricerca con effetto sulla salute*», più aperta, sostituisca la formulazione «*ricerca nel campo della salute*».

b) Il **gruppo 5**<sup>24</sup> chiede che le **sperimentazioni terapeutiche** (o sperimentazioni sull'uomo) siano regolate nella legge. L'esclusione delle sperimentazioni terapeutiche non è comprensibile perché diviene così possibile, con il pretesto della sperimentazione terapeutica, effettuare sperimentazioni sull'uomo dubbie dal profilo etico.

c) Il **gruppo 6**<sup>25</sup> ritiene che la legge dovrebbe disciplinare le autosperimentazioni perché anche queste possono ledere l'integrità.

d) Contrariamente a quanto auspicato dal gruppo 2, il **gruppo 7**<sup>26</sup> propone che sia disciplinata anche la ricerca con dati raccolti in modo anonimo perché anche questi dati possono eventualmente ledere l'integrità delle persone. L'IFPD fa notare che l'anonimato non è durevolmente garantito tenuto conto della possibilità di «reidentificazione» per mezzo di profili del DNA.

e) Il **gruppo 8**<sup>27</sup> deplora che la **ricerca sugli embrioni *in vitro***, come annunciato dal Consiglio federale, non sia regolata nella legge. Tenuto conto dell'esclusione di questo genere di ricerca, la ricerca sull'essere umano non è completamente disciplinata.

## **5. Risultati dettagliati della consultazione sulla legge federale**

### **Capitolo 1: Disposizioni generali**

#### **Sul titolo della legge**

Alcuni partecipanti<sup>28</sup> alla consultazione auspicano che il titolo della legge sia modificato in «legge federale sulla ricerca *con l'essere umano*». L'espressione «ricerca *sull'essere umano*» suscita l'impressione di oggetti piuttosto che di soggetti della ricerca. Sono in particolare gli esponenti delle scienze sociali a non riconoscersi nell'espressione «sull'essere umano» dal momento che, a loro parere, il soggetto centrale è «l'essere umano in seno alla società». Il Canton SO, ETH\_EK e VKS preferiscono il titolo: «*legge federale sulla ricerca sull'essere umano nel campo della salute*».

<sup>22</sup> Canton ZH, MEKKW, SAGW e UniGE\_R.

<sup>23</sup> Canton NE, Dialog, EKKJ, EvB, UniBS\_IP e patCH.

<sup>24</sup> anthro, mente, DVSP, FGR, insieme, SP e SPO.

<sup>25</sup> Canton VD, KAV, NEK, UniLau, UniNE\_IDS e UniZH.

<sup>26</sup> Canton BS, EDB, FSP e SBAP.

<sup>27</sup> CVP, HLI, MEKKW e SBK.

<sup>28</sup> Biobank, ETH\_EK, FMH, FSP, UniBS\_IP, KrebsL, Onco, patCH, SGS e UniZH.



## **Articolo 1      Scopo**

### Capoverso 1

L'equilibrio nel rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca<sup>29</sup> è sovente criticato: la maggioranza ritiene infatti che, in questo rapporto, sia accordata troppo poca considerazione alla dignità umana rispetto alla libertà della ricerca. Secondo questa interpretazione l'avamprogetto è considerato più una *legge per la promozione della ricerca* che una *legge per la protezione delle persone*.

Una percentuale più ridotta di partecipanti alla consultazione crede che la libertà della ricerca sia sottovalutata e considera l'avamprogetto una *«legge che impedisce la ricerca»*.

### Capoverso 2

#### Lettera a

SAGW, SAKK, sgv\_usam, SLSA e sulm reputano che né il legislatore né le commissioni d'etica siano qualificati per valutare la qualità della ricerca. La ricerca stessa dovrebbe provvedere al controllo della qualità. È così proposta l'eliminazione della lettera a o, in alternativa, l'istituzione di strumenti che rendano possibile il controllo della qualità.

#### Lettera b

SAKK e sgv\_usam trovano che la protezione dei brevetti, il diritto di prima pubblicazione e la concorrenza per ottenere i fondi per la ricerca limitino la trasparenza della ricerca.

#### Lettera c

Da una parte EvB, GenAu, UniLau e uw auspicano lo stralcio di questa disposizione visto che l'istituzione di *condizioni quadro favorevoli* alla ricerca non ha nulla a che vedere con una legge sulla protezione delle persone, dall'altra SAKK, sgv\_usam e SLSA ritengono che l'espressione sia priva di senso e che dovrebbe pertanto essere stralciata. VGF propone la sostituzione della formulazione *«condizioni quadro favorevoli»* con *«chiare condizioni quadro»*.

#### Nuova lettera d

Biobank, IBCSG, Onco e SAKK attirano l'attenzione sulla necessità di avvantaggiare la ricerca non commerciale (accademica) rispetto alla ricerca commerciale. Chiedono che con l'istituzione di una procedura di autorizzazione agevolata siano concesse alla ricerca non commerciale agevolazioni finanziarie e amministrative rispetto alla ricerca commerciale.

## **Articolo 2      Campo d'applicazione**

Per quanto concerne il campo d'applicazione rinviamo alla parte generale del presente rapporto (numero 4.3 critiche concernenti il campo d'applicazione, pag. 17 segg.). In questa sede sono esposte soltanto opinioni poco frequentemente espresse:

### Capoverso 1

CHUV, FMH e KMU-F si rallegrano che né il controllo della qualità né la sorveglianza siano sottoposti alla legge.

FMH e SGBE auspicano che la legge si applichi anche per quanto concerne la ricerca su persone risiedenti all'estero. Sarebbe in tal modo possibile garantire che i ricercatori svizzeri adempiano le esigenze della legge anche all'estero.

#### Lettera a

CVP propone che la ricerca su fanciulli e incapaci di discernimento sia limitata alla ricerca non invasiva. EPD auspica lo stralcio della nozione di *«persone particolarmente vulnerabili»*, dal momento che nel diritto civile la nozione di persona non comprende questa categoria.

---

<sup>29</sup> Per un'esposizione dettagliata cfr. numero 2.3: Rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca, pag. 5 segg.

#### Lettera b

UniLau ritiene che la ricerca con embrioni e feti *in vivo* non sia compatibile con la Costituzione.

#### Lettera e

Insel chiede che la ricerca su persone defunte sia disciplinata separatamente e non nella medesima legge che regola la ricerca su persone in vita.

#### Lettera f

ASPDV, JzL e SHMK auspicano che sia vietata la ricerca su embrioni e feti provenienti da aborti, visto che ciò potrebbe costituire un incentivo alle interruzioni di gravidanza, la qual cosa non sarebbe sostenibile dal profilo etico.

#### Capoverso 2

Alcuni partecipanti alla consultazione chiedono che sia precisata la nozione di «*dati raccolti in modo anonimo*». La formulazione si presta a confusione e occorre chiarire che si tratta di dati raccolti in modo anonimo soltanto se è impossibile risalire all'identità della persona (Cantoni GE, GR, TG e ZH, KHM e NEK). È proposta la formulazione «*dati anonimi*» invece di quella «*dati raccolti in modo anonimo*».

SAKK, SGP e UniZH chiedono che siano esplicitamente esclusi dal campo d'applicazione la formazione e il controllo della qualità («*La presente legge non si applica alla ricerca con dati raccolti in modo anonimo, alla ricerca nell'ambito dell'autosperimentazione, al controllo della qualità né alla formazione e al perfezionamento professionali*»). Il Canton BL e SAGW chiedono invece che la formazione e il perfezionamento professionali in ambito medico siano equiparati alla ricerca.

### **Articolo 3      Nozioni**

#### Nuovo: nozione di ricerca

Un numero relativamente elevato di partecipanti<sup>30</sup> critica la mancanza di una definizione della ricerca. In conseguenza di questa lacuna insorgono difficoltà nella distinzione con le sperimentazioni terapeutiche, il controllo della qualità, la formazione e la teoria. Queste difficoltà sono a loro volta determinanti nel far sì che il campo d'applicazione sia impreciso (cfr. 4.3 *Critiche concernenti il campo d'applicazione*, pag. 17 segg.). Per colmare questa lacuna alcuni propongono di definire la nozione di «**ricerca nel campo della salute**» («*La ricerca sistematica e verificabile di nuove conoscenze scientifiche in relazione allo stato di salute fisico e psichico dell'essere umano*»). Altri preferiscono l'introduzione di una definizione di **ricerca** (per esempio «*la ricerca sistematica, metodica e verificabile di conoscenze scientifiche*»). Il Cantone TI ed EBF propongono invece di distinguere tra generi di ricerca diversi (ricerca epidemiologica, ricerca basata sull'osservazione, ricerca sperimentale).

Mancando una definizione soddisfacente, i Cantoni SG e SO nonché VKS approvano l'assenza di una definizione della ricerca.

#### Ulteriori nuove definizioni

EKBB auspica una definizione della nozione di «sussidiarietà» che permetterebbe di evitare numerose ripetizioni nel capitolo 3. inter e SVDI ritengono che la nozione di dati personali debba essere definita conformemente alla legge sulla protezione dei dati. Secondo il Cantone TI nell'avamprogetto manca la nozione di «sponsor», secondo Appell manca invece una definizione di «situazione d'urgenza». Il Cantone BS, KHM, SAMW e SWTR chiedono che sia definita anche la nozione di «persona particolarmente vulnerabile» partendo dal presupposto che la partecipazione di questa categoria di persone a un progetto di ricerca può non avvenire in modo volontario e informato. Anche Grüne e Appell chiedono un'esplicita enumerazione dei gruppi considerati

---

<sup>30</sup> Cantoni AG, BL, BS, GE, TI e ZG, nonché Grüne, Appell, EBF, EKBB, FGR, FMH, H+, KAV, KSM, SAMW, SGCI, SPO, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniNE\_IDS, Unispital\_BS e VfFL.

particolarmente vulnerabili, come per esempio le persone che si trovano in una grave situazione economica o sociale oppure le persone che soffrono di dipendenza.

A questo proposito, UniBE auspica una definizione della nozione di «capacità di discernimento», risp. di «incapacità di discernimento», Grüne, Appell e UniZH caldeggiavano invece una definizione dell'espressione «rischi e inconvenienti minimi».

#### Lettera a \_\_\_\_\_ (persona interessata)

Alcuni partecipanti alla consultazione vorrebbero che l'espressione «persona interessata» fosse sostituita con un'espressione più consona a defunti, embrioni e feti. Grüne, Appell, EvB e uw propongono la seguente definizione: «*Persona: ogni essere umano indipendentemente dallo suo stadio di sviluppo, dalle sue caratteristiche o dalle sue capacità*». Altri (SAKK e SPO) vogliono una distinzione tra persone sane e malate che partecipano a un progetto di ricerca perché tra queste due categorie vi sono differenze sostanziali. UniNE\_IDS si esprime a favore della sostituzione della nozione di «persona interessata» con l'espressione «soggetto di ricerca» («sujet de recherche»).

#### Lettera b \_\_\_\_\_ (progetto di ricerca con beneficio diretto)

34 partecipanti alla consultazione<sup>31</sup> propongono un complemento a questa definizione da cui risulti chiaramente che può essere considerato «beneficio diretto» esclusivamente un beneficio (diretto) potenziale o atteso. Infatti in nessun caso può essere garantito un beneficio diretto oppure, se questo è certo, non si tratta più di ricerca ma di terapia. Per Grüne e Appell l'espressione «fanno sperare» non è abbastanza specifica. FSP e UniZH deplorano il fatto che la nozione di «salute» sia troppo ristretta e preferirebbero che si parlasse di miglioramento delle condizioni di vita. Secondo SAKK e SGB non è chiaro cosa siano considerati «risultati». UniNE\_IDS vorrebbe lo stralcio dell'intera definizione onde evitare di equiparare ricerca e terapia.

Il Canton SO, come pure Grüne, Appell, EvB, KSM, MEKKW, SBK, SGBE, VKS e mt si schierano a favore di una definizione della «ricerca senza beneficio diretto». Grüne, Appell, EvB e KSM auspicano che a questo proposito si parli di un «progetto di ricerca a beneficio di terzi». SGBE propone invece che si faccia riferimento all'auspicato miglioramento della salute della popolazione.

Numerosi partecipanti alla consultazione si sono espressi in merito alla distinzione tra ricerca con e senza beneficio diretto. Il Canton TI, H+ e SBAP mettono in discussione il senso di tale classificazione dei progetti di ricerca visto che il risultato, e quindi anche il suo beneficio, di uno studio scientifico non è mai conosciuto a priori. Nemmeno il Canton BE, Insel e KDIPS sostengono la distinzione tra ricerca con e senza beneficio diretto perché ciò potrebbe porre problemi nella prassi.

#### Lettera c \_\_\_\_\_ (materiale biologico)

Grüne, Appell, EDB, EvB, sdi e uw chiedono che sia precisata la definizione della nozione di «materiale biologico».

#### Lettere d ed e (materiale biologico e dati personali anonimizzati o criptati)

Ispirandosi a una raccomandazione del Consiglio d'Europa in proposito, KMH, SAMW e SWTR preferirebbero le nozioni di «anonimizzati in modo irreversibile» e «anonimizzati in modo reversibile». D'altra parte EDB e sdi propongono l'impiego delle nozioni di «anonimizzato», «pseudonimizzato» e «identificato». EDB e EBF chiedono che sia imposto un criptaggio sufficientemente sicuro. Ai fini di una maggiore chiarezza, SAMW, SWTR e UniZH pretendono inoltre una definizione della nozione di «anonimo».

#### Lettera g \_\_\_\_\_ (biobanca)

---

<sup>31</sup> Cantoni AG, AI, AR, BS, NW, SG e SO, nonché EBF, economie, AGEK, FMH, H+, inter, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, SAKK, SAMW, SBK, SGBE, SGCI, SGP, SNF, SVDI, SWTR, UniBE, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, UniSpital\_BS, UniZH, VfL e VKS.

15 partecipanti alla consultazione<sup>32</sup> auspicano che la definizione di «biobanca» sia completata con la menzione dei rispettivi dati personali. Secondo Grüne, Appell, Biobank, EvB, IBCSG, KMH, K-Reg, Onco, SAKK e uw dovrebbero essere considerate biobanche tutte le collezioni, anche quelle effettuate nel contesto di un progetto di ricerca. D'altro canto, SVP, economie, SVDI e VfFL chiedono che le collezioni contenenti materiale anonimizzato siano escluse dalla definizione della nozione di biobanca; H+ e Insel vogliono una limitazione alle grandi biobanche.

#### **Articolo 4 Scelta delle persone**

Il Canton BS, nonché KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M e UniNE\_IDS suggeriscono il trasferimento di questo articolo nel capitolo 2 e inoltre l'introduzione del principio della sussidiarietà, vale a dire che sia fatto riferimento alla sussidiarietà oltre che ai criteri generali di inclusione ed esclusione ed ai principi applicabili al reclutamento.

SP e DVSP desiderano che uomini e donne siano adeguatamente rappresentati nei progetti di ricerca e avanti sottolinea come in particolare le donne disabili non vadano escluse dalla ricerca.

#### **Nuovo: introduzione di un articolo di principio**

FMH, SAMW e SWTR vogliono che un articolo di principio sancisca che: 1. la ricerca si ispira a norme e direttive riconosciute a livello internazionale; 2. il rapporto costi-benefici deve essere equilibrato; 3. i rischi devono essere ridotti al minimo; 4. in caso di ricerca senza beneficio diretto deve sussistere un beneficio potenziale per la popolazione; 5. una ricerca è ammissibile soltanto se una commissione d'etica l'ha esaminata; 6. ogni ricerca deve essere giustificata dal profilo scientifico e soddisfare le esigenze qualitative; 7. una ricerca può essere effettuata soltanto dopo che sia stata fornita un'informazione sufficiente.

SP si schiera per l'introduzione di un principio generale di sussidiarietà secondo il quale può essere effettuata una ricerca sull'essere umano soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite in altro modo (per esempio mediante sperimentazioni su animali).

#### **Articolo 5 Esigenze di qualità**

##### Capoverso 1

##### Lettere a e b

6 partecipanti<sup>33</sup> alla consultazione non credono che le commissioni d'etica siano in grado di valutare la **qualità** della ricerca. Le commissioni d'etica possono valutare soltanto la **scientificità**, vale a dire i protocolli della ricerca e la rilevanza delle questioni poste nonché la conformità con le norme internazionali. 4 partecipanti alla consultazione<sup>34</sup> temono che questo articolo possa far sì che le esigenze di qualità divengano un pretesto per impedire che siano rimessi in discussione i dogmi scientifici, la qual cosa limiterebbe notevolmente la libertà della ricerca.

SGCI, sgv\_usam, SLSA e sulm vogliono che questo articolo sia stralciato senza essere sostituito perché la qualità della ricerca è garantita da direttive internazionali. IBCS paventa che la ricerca accademica possa patire per le esigenze di qualità troppo elevate, perché la qualità costa.

ffg teme che i metodi della ricerca nella medicina complementare non siano compatibili con gli standard qualitativi della medicina classica e che da ciò risulti una discriminazione della medicina complementare.

##### Lettera c

KHM e mg auspicano che gli studi medici siano esplicitamente menzionati nell'ordinanza quali luoghi di sperimentazione. SAKK reputa che debba essere precisata l'esigenza di qualità per i presupposti tecnici e d'esercizio.

---

<sup>32</sup> Cantoni AG, BS, TG e ZH, nonché EDB, EKBB, Gen, KAV, KHM, NEK, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M e UniGE.

<sup>33</sup> H+, IBCSG, Insel, KHM, KrebsL e SNF.

<sup>34</sup> Biobank, KrebsL, SAKK e VfFL.

### Capoverso 2

inter, KrebsL, SVDI, VfL e mg vorrebbero che fossero espressamente menzionate le regole della "Good Clinical Practice" (direttive ICH sulla buona prassi clinica). La formulazione delle regole di «buona prassi» scelta nel progetto di legge mancherebbe di concretezza. SAKK attira l'attenzione sul fatto che le direttive ICH-GCPmj sono state elaborate per una piccola parte soltanto della ricerca clinica e bisognerebbe evitare che in futuro siano dichiarate applicabili a ogni genere di ricerca.

## **Articolo 6 Protezione dei dati**

### Capoverso 1

avanti, DSB, EDB, sdi e UniNE\_IDS protestano perché la «confidenzialità» e il rinvio alla legge sulla protezione dei dati non sarebbero sufficienti a garantire la protezione dei dati. Essi chiedono che la legge istituisca uno specifico *segreto della ricerca*.

### Capoverso 2

13 partecipanti<sup>35</sup> fanno notare che il diritto di prendere visione degli atti non potrebbe applicarsi a materiale e dati completamente anonimizzati ed esigono pertanto lo stralcio dell'espressione «in ogni caso» e del termine «tutti» (nuovo: *"La persona interessata ha il diritto di prendere visione dei dati personali raccolti che la riguardano."*).

### Capoverso 3

9 partecipanti<sup>36</sup> alla consultazione attirano l'attenzione sull'assenza di una competenza della Confederazione per quanto concerne la protezione dei dati sul piano cantonale e sulla necessità che ne deriva di eliminare il rinvio alla legge federale sulla protezione dei dati. Per i Cantoni si applicano le rispettive disposizioni cantonali sulla protezione dei dati. Se questa disposizione non fosse modificata, i Cantoni dovrebbero eseguire la legge federale, la qual cosa è impossibile, oppure sarebbe necessario delegare all'Incaricato federale per la protezione dei dati la competenza dei Cantoni in materia di vigilanza. Inoltre, nei casi in cui il soggetto della sperimentazione è nel contempo un paziente dovrebbero essere simultaneamente applicate la legge federale e le leggi cantonali, e in conseguenza troverebbero applicazione anche le leggi sanitarie cantonali.

## **Articolo 7 Gratuità**

Secondo alcuni partecipanti alla consultazione la distinzione tra compenso e indennizzo sarebbe incomprensibile. Sarebbe preferibile scegliere una formulazione più chiara. UniNE\_IDS propone di separare l'indennizzo delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni dalla gratuità e di disciplinare queste tematiche in due articoli distinti.

### Combinato disposto dei capoversi 1 e 2-5

Biobank, Onco e SAKK preferirebbero la formulazione della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, vale a dire *"non deve essere fonte di profitto"*.

Alcuni partecipanti<sup>37</sup> alla consultazione trovano la formulazione ambigua. Non è chiaro se anche il commercio di prodotti ottenuti a partire da materiale biologico sia sottoposto al principio di gratuità. Il divieto del commercio con organi, tessuti e cellule trova invece un sostegno unanime. È per esempio proposta la seguente formulazione: *"Il corpo umano o sue parti non possono essere alienati o acquistati dietro compenso a fini di ricerca. Questo divieto non si applica al commercio di prodotti ottenuti a partire da cellule, organi o altre parti del corpo"*.

### Capoverso 2

---

<sup>35</sup> Canton BS, EKBB, H+, inter, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SVDI, SWTR, UniBS\_M, Unispital\_BS e uw.

<sup>36</sup> Cantoni TG e ZH, nonché DSB, EDB, H+, KAV, sdi, UniBS\_M e Unispital\_BS.

<sup>37</sup> Cantoni NW e ZH, nonché CVP, SVP, economie, inter, K-Reg, Onco, SGCI, SPO, SVDI, UniBE e VfL.

BS, FSP, KrebsL, UniLau e UniZH ritengono troppo rigida questa normativa, poiché non è sempre possibile prevedere se uno studio avrà un beneficio diretto o meno. Inoltre, nella ricerca di accompagnamento (per esempio programmi di metadone) i soggetti della sperimentazione sarebbero indennizzati. Pertanto, in casi eccezionali le commissioni d'etica devono avere la facoltà di esentare dal divieto del compenso studi con beneficio diretto. Il Canton TI e patCH trovano la normativa equilibrata e flessibile.

#### Capoverso 3

SAKK, VfFL e mg reputano la formulazione troppo perentoria. La retribuzione delle cure e del trattamento dei soggetti di sperimentazioni malati deve rimanere possibile.

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

### **Articolo 8 Consenso informato<sup>38</sup>**

#### Capoverso 1

SNF e WEG sono contrari a un consenso scritto obbligatorio perché in casi eccezionali non sarebbe possibile per motivi di salute dare un consenso scritto. Dovrebbe essere fatto riferimento a tali eccezioni motivate.

Secondo Grüne, Appell, EDB, EvB e UniGE\_M manca la menzione dell'aspetto volontario del consenso («*consentement libre et éclairé*»).

La mancanza di concretezza della formulazione «sufficientemente informata» è spesso oggetto di critiche<sup>39</sup>. Alcuni dei partecipanti auspicano un'«informazione completa», altri chiedono la soppressione del termine «sufficientemente» poiché superfluo (cfr. anche art. 38 Consenso informato, pag. 38).

#### Capoverso 2

Visto che l'informazione è sovente troppo dettagliata, dovrebbe essere scelta la formulazione «di portata ragionevole» o «adeguata» (KHM, KrebsL, Onco, SAKK, SAMW e SWTR).

UniNE\_IDS ritiene che l'articolo non sia abbastanza approfondito.

#### Lettera d

Il Canton BS, H+, UniBS\_M e Unispital\_BS lamentano la mancanza di un obbligo di fornire informazioni sulle complicazioni per la salute.

#### Lettera e

Secondo alcuni la disposizione omette il diritto di rifiutare o revocare il consenso e questi diritti dovrebbero essere esplicitamente menzionati (Canton NE, Grüne, Appell, EDB, EvB, UniLau, UniNE\_IDS e uw).

Visto che le persone che si sottopongono a sperimentazioni non hanno soltanto diritti ma anche obblighi (in particolare l'obbligo di attenersi alle direttive del progetto), devono essere menzionati anche gli obblighi (Canton BS, KHM, SAKK, SAMW, SWTR, UniBS\_M).

#### Capoverso 3

Grüne, Appell e EvB trovano troppo debole la «disposizione potestativa» e chiedono una «disposizione vincolante».

### **Articolo 9 Rifiuto del consenso**

La maggior parte dei pareri espressi su questo articolo propone la sostituzione del termine «cure» con il termine «assistenza». Da una parte la nozione espressa dal termine proposto sarebbe

---

<sup>38</sup> Tutti i pareri che contengono commenti dell'articolo 8 ma che si riferiscono al consenso informato per il prelievo di materiale biologico, non sono esposti in questa sede ma all'articolo 38, pag. 33.

<sup>39</sup> SP, economie, EFS, inter, patCH, SGCI, SVDI e UniLau.

più esauriente e dall'altra la non partecipazione a uno studio (per esempio a uno studio sul cancro) implica uno svantaggio effettivo quando non c'è un trattamento standard<sup>40</sup>. È parimenti spesso proposta la sostituzione di «Verweigerung» (rifiuto) con il termine più positivo «Ablehnung» (opposizione)<sup>41</sup>.

## **Articolo 10      Informazione incompleta o fallace**

### Capoverso 1

Un numero molto elevato di partecipanti<sup>42</sup> alla consultazione ritiene insostenibile dal profilo etico un'«informazione fallace» e chiede che il termine «fallace» sia soppresso senza essere sostituito. La maggioranza riconosce che nella ricerca in scienze sociali o in psicologia vi sono soggetti che rendono necessaria un'informazione incompleta e che può pertanto essere mantenuta la formulazione «informazione incompleta», nella misura in cui venga applicata soltanto in casi eccezionali. Alcuni osservano che l'articolo deve rendere chiaro che, per quanto concerne la ricerca biomedica, non è permesso fornire un'informazione incompleta alle persone malate che si sottopongono a sperimentazioni. Nei casi in cui è possibile una lesione dell'integrità fisica delle persone che si sottopongono alle sperimentazioni, un'informazione incompleta deve di massima essere proibita.

Alcuni propongono di permettere un'informazione incompleta soltanto se è stata precedentemente verificata dalla commissione d'etica e se le persone che si sottopongono alle sperimentazioni sono state informate su tale incompletezza prima dell'inizio del progetto di ricerca. Per molti non è chiaro se le disposizioni previste nelle lettere a-c devono essere adempiute cumulativamente o se è sufficiente l'adempimento di un solo criterio; pertanto essi chiedono una precisazione linguistica.

### Capoverso 2

Grüne, Appell e EvB trovano troppo debole la formulazione potestativa in quanto *«la persona interessata, dopo essere stata successivamente e completamente informata, deve consentire l'utilizzazione del suo materiale biologico»*.

### Capoverso 3

Grüne, Appell, EFS, EvB e sek chiedono una normativa più restrittiva. Nel caso in cui la persona interessata avesse successivamente opposto un rifiuto, il materiale biologico e i dati dovrebbero essere immediatamente distrutti. Biobank auspica invece che, anche in caso di rifiuto, i dati già raccolti possano continuare a essere utilizzati per il progetto in corso.

## **Articolo 11      Diritto all'informazione e a non sapere**

Il Cantone TI e Gen ritengono l'articolo problematico. sgv\_usam e SLSA sono a favore della sua soppressione; soprattutto perché molti progetti di ricerca riguardano malattie gravi, la qual cosa (visto il diritto all'informazione) renderebbe pressoché impossibile l'anonimizzazione. Questo articolo violerebbe inoltre il principio secondo il quale il materiale e i dati devono essere anonimizzati nella misura del possibile.

### Capoverso 1

economie, CHUV, Gen, inter, SGCI e SVDI vogliono che il diritto all'informazione sia previsto unicamente se dal progetto di ricerca si attendono risultati (importanti riguardo a malattie gravi) con

---

<sup>40</sup> Canton BS, KHM, patCH, SAMW, SWTR e UniBS\_M.

<sup>41</sup> Canton BS, EKBB, H+, KHM, SAMW, SGCI, SWTR, UniBS\_M e Unispital\_BS.

<sup>42</sup> Cantoni AG, BE, BS, GE, GL, GR, NE, OW, SG, SH, SO, TG, ZG e ZH, nonché CVP, EDU, SP, AGEK, alliance, anthro, Dialog, DVSP, EBF, economie, EDB, EKBB, ffg, fisio, FMH, FSP, Gen, H+, HLI, inter, JzL, KAV, KEK, KHM, KrebsL, MEKKW, NEK, patCH, SAMW, SBAP, SBK, SGBE, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLSA, SNF, SPO, sulm, SVDI, SWTR, UniBE\_kikom, UniBS\_M, UniGE\_M, UniLau, Unispital\_BS, UniZH, USKA, VFfL, VFG e VKAS.

grande o massima probabilità. KHM, SAKK, SAMW, SWTR e UniNE\_IDS sono a favore della soppressione del capoverso perché il diritto all'informazione non ha niente a che vedere con il diritto a sapere, rispettivamente a non sapere.

#### Capoverso 2

13 partecipanti<sup>43</sup> alla consultazione vogliono che questo capoverso sia stralciato, principalmente perché l'anonimizzazione sarebbe in linea di massima la migliore protezione per le persone che si sottopongono alle sperimentazioni.

#### Capoverso 3

SP, EKKB e DVSP sostengono il diritto a non sapere. Per SP, DVSP, HLI e SBK ciò vale soltanto finché non sono messi in pericolo terzi. Biobank vuole che i mezzi di informazione diffondano i risultati importanti e Gen vuole limitare il diritto all'informazione al caso in cui ci sia una richiesta della persona interessata. Secondo NEK il diritto all'informazione si riferisce al trattamento medico e non alla ricerca. Il Canton BS, H+, UniBS\_M e Unispital\_BS chiedono come possano esercitare il diritto a non sapere le persone incapaci di discernimento.

### **Articolo 12    Revoca del consenso<sup>44</sup>**

Il Canton GE e patCH chiedono un capoverso supplementare secondo il quale la rinuncia alla partecipazione a un progetto di ricerca non deve comportare per i pazienti nessuno svantaggio nelle cure o nell'assistenza.

#### Capoverso 1

Biobank, Onco, inter e SVDI chiedono che sia possibile continuare a utilizzare dati raccolti nel quadro di un progetto in corso, mentre FSP auspica che in caso di interessi privati preponderanti sia eccezionalmente permessa la soppressione dei dati.

### **Articolo 13    Principi**

Alcuni pareri criticano l'imprecisione delle nozioni di «al minimo», «rischi» e «inconvenienti». Questi pareri sono esaminati nel quadro dell'articolo 3 lettera b.

#### Capoverso 1

Grüne, Appell ed EvB vogliono che gli inconvenienti psichici siano esplicitamente menzionati. Inoltre non deve essere consentita la ponderazione di rischi e benefici perché i rischi devono essere ridotti al minimo.

#### Capoverso 2

BS, H+ e Unispital\_BS preferiscono una formulazione di tenore positivo come la seguente: «*rischi e gli inconvenienti prevedibili devono essere proporzionati*». UniBS\_M fa notare che la formulazione scelta dall'avamprogetto complicherebbe l'esecuzione degli studi di fase I che spesso non hanno alcun beneficio diretto.

Grüne, Appell ed EvB chiedono che questo capoverso sia eliminato senza essere sostituito perché altrimenti sarebbe possibile aumentare i rischi con l'aumento del beneficio, la qual cosa è insostenibile dal profilo etico.

### **Articolo 14    Misure di sicurezza e di protezione**

---

<sup>43</sup> Canton GE, SVP, Gen, H+, Insel, inter, KHM, SAMW, SGCI, SKB, SWTR, UniNE\_IDS e VFfL.

<sup>44</sup> Tutti i pareri espressi sull'articolo 12 che fanno riferimento a materiale biologico o dati personali sono spostati nel contesto dell'articolo 39.



Affinché le azioni in responsabilità rimangano realistiche, per evitare cioè che insorga una «situazione all'americana», alcuni ricercatori<sup>45</sup> propongono che la formulazione «tutte le misure» sia mitigata e sostituita con «tutte le misure che possono ragionevolmente essere adottate» oppure con «misure adeguate».

Grüne, Appell, EvB e uw suggeriscono l'istituzione di un obbligo di documentare le misure adottate.

#### Capoverso 2

SP, DVSP, EFS, SBK, sek, mg e uw chiedono l'interruzione della sperimentazione se la salute delle persone che vi si sottopongono può esserne pregiudicata.

Il capoverso 2 contraddirebbe il capoverso 1 perché, se tutte le misure di protezione sono già state precedentemente adottate secondo il capoverso 1, come possono essere adottate tutte le misure dopo che sia insorto un danno (come prevede il capoverso 2; in questo senso si sono espressi EvB, VFG e sek)?

#### **Nuovo articolo: Organo di mediazione**

Sono soprattutto le organizzazioni di pazienti a esigere la creazione di un organo di mediazione o di conciliazione per le persone che si sottopongono alle sperimentazioni (FGR, mente, patCH e SPO).

#### **Articolo 15 Onere**

L'istituzione di una responsabilità causale è espressamente approvata da 11 partecipanti<sup>46</sup> alla consultazione. SP e DVSP chiedono una responsabilità causale con onere inverso della prova. Anche il Canton JU si schiera a favore di una riduzione dell'onere della prova per la persona interessata. Per UniNE\_IDS la normativa non tiene sufficientemente conto dei problemi attuali e dovrebbe essere estesa. Dovrebbero inoltre essere definiti i danni.

Biobank e mg non contestano la fondamentale necessità di una tale regolamentazione ma fanno valere che la disposizione potrebbe provocare un notevole rincaro della ricerca. La responsabilità causale dovrebbe pertanto riguardare soltanto i danni effettivamente ed esclusivamente consecutivi all'intervento corporeo effettuato nell'ambito del progetto di ricerca. Anche 13 altri partecipanti<sup>47</sup> ritengono importante che sia provata l'esistenza di un nesso adeguato, diretto o causale, tra il sinistro e il progetto di ricerca.

NE, FSP, KDIPS, SBAP e SVV rifiutano l'introduzione di una responsabilità causale che considerano un mezzo troppo radicale, ostile o di ostacolo alla ricerca. La responsabilità dovrebbe piuttosto essere limitata ai danni causati per negligenza.

FMH suggerisce di riprendere la formulazione della legge sugli agenti terapeutici utilizzando la formulazione «*Le persone interessate sono risarcite integralmente per i danni che subiscono nell'ambito delle sperimentazioni*».

A più riprese è stata auspicata l'istituzione di termini di prescrizione. A tale riguardo il Canton BE, AGEK, KEK, NEK, SAMW e SWTR propongono di introdurre speciali termini di prescrizione nella legge, come si fa abitualmente per le responsabilità di rischio (per esempio per la radioprotezione). Il Canton BE considera che si giustifichi un termine di 3, rispettivamente di 30 anni. EDU, Grüne, Appell, EvB e uw preferiscono che non sia prevista alcuna prescrizione cosicché siano risarcite in ogni caso eventuali conseguenze tardive. economie e inter approvano invece l'implicita applicazione dei termini ordinari di prescrizione di 1 o 10 anni previsti dal Codice delle obbligazioni e dalla legge sulla responsabilità.

---

<sup>45</sup> FSP, KHM, KrebsL, SAKK, UniGE e mg.

<sup>46</sup> Cantoni BE, TG e ZH, nonché SVP, AGEK, inter, KEK, Onco, SGCI, SVBG e SVDI.

<sup>47</sup> SVP, economie, AGEK, H+, IBCSG, inter, KAV, Onco, SAKK, SGCI, SVDI, Unispital\_BS e VfFL.

H+ e Insel ritengono che, se effettivamente hanno un diritto di vigilanza, le commissioni d'etica dovrebbero poter essere chiamate a rispondere. Per SO, UniLau e VKS le commissioni d'etica devono essere tenute a rispondere dei danni soltanto se può essere provato che hanno commesso errori gravi nell'adempimento dei loro compiti.

Secondo NEK è importante che la vittima del danno possa far valere la responsabilità anche se diverse parti sono coinvolte nel caso. Per SAMW e SWTR è fondamentale che la persona interessata sia risarcita *integralmente*.

SNF chiede l'esclusione degli studi clinici di fase I che si spingono ogni volta fino alla tossicità.

#### Capoverso 1

17 partecipanti<sup>48</sup> alla consultazione deplorano la mancanza di chiarezza su chi sia concretamente responsabile. 14<sup>49</sup> di loro si esprimono a favore della sostituzione del termine «chi» con il termine «sponsor».

#### Capoverso 2

Il Canton NW propone di eliminare il riferimento al diritto cantonale perché la responsabilità dovrebbe essere disciplinata da regole nazionali.

### **Articolo 16 Garanzia**

#### Capoverso 1

economie e SVV approvano esplicitamente che un obbligo di garanzia sia previsto soltanto per i progetti di ricerca definiti dal Consiglio federale. economie propone di far dipendere l'obbligo dal potenziale di rischio insito nel progetto di ricerca; SVV auspica che i progetti per i quali è obbligatoria la garanzia siano menzionati già a livello di legge.

inter, SVDI e SGCI approvano che non si introduca un obbligo di garanzia ma ritengono che la protezione delle persone sia insufficientemente garantita dalla formulazione potestativa. Per questa ragione propongono che la responsabilità per i progetti di ricerca con persone sia garantita tramite un'assicurazione o in un'altra forma adeguata, e che i responsabili del progetto di ricerca debbano garantire la copertura dei danni coperti soltanto parzialmente dall'assicurazione. 21 altri partecipanti<sup>50</sup> si schierano a favore dell'esistenza di massima di un obbligo di garanzia che non si applichi soltanto nei casi eccezionali previsti dal Consiglio federale.

IBCSG, KrebsL e Onco chiedono di rinunciare completamente all'obbligo di garanzia per quanto concerne la ricerca accademica. Anche SGP vuole che si rinunci a questo obbligo quando la partecipazione a un progetto di ricerca non implica un rischio più elevato di quello insito in un trattamento medico indipendente dalla ricerca. KHM e SAKK propongono una responsabilità della Confederazione affinché la società possa profittare a lungo termine della ricerca indipendente. Anche FMH può immaginare un'assunzione o una garanzia della responsabilità da parte della Confederazione per determinati progetti di ricerca considerati importanti ai fini della fornitura di prestazioni sanitarie alla popolazione. FGR sostiene la partecipazione della Confederazione a una fondazione che copra i danni derivanti dalla ricerca clinica. Negli studi per l'ottimizzazione di una terapia, secondo quanto fa notare SAKK, il gruppo di controllo riceve sempre la terapia standard e non deve pertanto essere oggetto della responsabilità.

---

<sup>48</sup> Cantoni BS, NE, TG, TI e ZH, nonché SVP, EKBB, FSP, H+, KDIPS, KEK, MEKKW, SBVPP, SVDI, SVV, UniBS\_M e Unispital\_BS.

<sup>49</sup> Cantoni BS, NE, TG, TI e ZH, nonché SVP, AGEK, EKBB, H+, KEK, SVDI, SVV, UniBS\_M e Unispital\_BS.

<sup>50</sup> Cantoni AR, BE e TI, nonché CVP, SP, AGEK, ASPDV, DVSP, FGR, FMH, KEK, MEKKW, mente, NEK, SAMW, SBK, SPO, SWTR, UniBS\_M, UniSpital\_BS e UniGE.

## Capoverso 2

SP, inter e DVSP ribadiscono che alla persona lesa spetta un diritto di credito diretto nei confronti dell'assicuratore.

economie e SVV rilevano che l'esclusione delle eccezioni può far sì che gli assicuratori non siano in grado di offrire condizioni di assicurazione accettabili per la ricerca o che gli assicuratori non possano riassicurarsi. Tenuto conto della gravità di queste conseguenze, le eccezioni vietate dovrebbero essere esaustivamente fissate dalla legge federale.

## **Capitolo 3: Condizioni supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili<sup>51</sup>**

Una larga maggioranza dei partecipanti alla consultazione approva le disposizioni speciali previste dall'avamprogetto per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili. Sei partecipanti (NW, OW, SG, TG, ZG e SPO) vorrebbero che il concetto di «persona particolarmente vulnerabile» fosse sostituito da quello di «persona bisognosa di protezione». Il Canton TI, mente e SA auspicano che in questo capitolo vengano menzionate anche le direttive del paziente, di cui bisognerebbe tener conto per le persone che un tempo erano capaci di discernimento (ad es. persone colpite dal morbo di Alzheimer). Il Canton FR teme che le esigenze poste (soprattutto per la ricerca senza beneficio diretto) siano eccessive e che possano compromettere la ricerca. FSP e UniNE\_IDS avvertono che il capitolo contiene troppe ripetizioni ed è troppo dettagliato. Per il Canton NW manca una sezione sulla ricerca con persone sane e anche il Canton NE sottolinea che nell'ambito della ricerca tutte le persone sono particolarmente vulnerabili.

### Sezione 1: Ricerca con persone capaci di discernimento

Taluni partecipanti propongono di disciplinare separatamente la ricerca con fanciulli e giovani dato che deve soddisfare esigenze specifiche (EFS, FDP, CVP, SVP, KrebsL, SGCI, skf, SVDI, UniBE, VffL).

### **Articolo 17 Sussidiarietà<sup>52</sup>**

Il Canton BS, H+ und UniBS\_M preferiscono parlare di «principio» piuttosto che di «sussidiarietà». Il Canton TI, KHM, SAMW e SWTR chiedono di sopprimere questo articolo, rispettivamente di introdurre la sussidiarietà come principio generale nelle disposizioni generali del capitolo 1. Grüne, Appell, DVSP e EvB considerano di centrale importanza che questo principio venga fatto oggetto di un'approfondita verifica e propongono di conseguenza che sia opportunamente completato.

### **Articolo 18 Ricerca con beneficio diretto**

#### Congiunti<sup>53</sup>

Molti partecipanti si pronunciano a favore dell'estensione del consenso sostitutivo ai parenti prossimi. insieme, KAV, mente e UniNE\_IDS sono contrari all'estensione e chiedono che i congiunti siano espunti dalla disposizione. 12 partecipanti alla consultazione<sup>54</sup> chiedono che si specifichi concretamente chi siano i congiunti e in che modo debbano essere coinvolti (per esempio gerarchia della richiesta o procedura in caso di opinioni discordanti). I Cantoni AG e GE nonché

---

<sup>51</sup> Tra i partecipanti alla consultazione, molti hanno commentato la definizione di progetto di ricerca con beneficio diretto proponendo una nuova formulazione alla quale hanno poi rimandato nei commenti a tutti gli articoli del capitolo 3. Per ragioni di scorrevolezza, non ritorneremo sulla questione ad ogni singolo articolo.

<sup>52</sup> Quanto detto in questo passaggio si riferisce anche agli altri articoli del presente capitolo riguardanti la sussidiarietà, vale a dire agli articoli 20, 23, 27 e 32.

<sup>53</sup> Quanto detto in questo passaggio a proposito della nozione di congiunti e del loro coinvolgimento non verrà più ripetuto quando tratteremo degli altri articoli in cui si ricorre allo stesso concetto.

<sup>54</sup> Cantoni BS e GE, nonché FMH, H+, KrebsL, SAKK, SGCI, SVDI, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R e UniSpital\_BS.

UniGE auspicano che si interrogano i congiunti soltanto in mancanza di un rappresentante legale. Secondo EKKB, gli stretti congiunti dovrebbero poter acconsentire soltanto per i fanciulli. FMH, KHM SAMW e SWTR propongono di introdurre la nozione di persona di fiducia in luogo e vece dei congiunti. I Cantoni AI e ZH vorrebbero invece che si istituisse un'autorità, una persona o un servizio appositamente previsti per fornire un consenso sostitutivo<sup>55</sup>. Per quanto concerne i fanciulli UniGE propone che sia prevista la facoltà di interrogare anche le autorità scolastiche.

#### Indizi di opposizione

Il rifiuto di accettare un'eccezione al divieto della partecipazione coatta previsto a livello costituzionale (cfr. capoverso 2 lettera c dell'articolo costituzionale, cfr. pag. 9 seg.) emerge anche nella legge: 22 partecipanti alla consultazione<sup>56</sup> chiedono che gli indizi di opposizione da parte della persona incapace di discernimento vengano presi in considerazione anche nell'ambito della ricerca con beneficio diretto. Anche SP e DVSP sostengono che le persone incapaci di discernimento possono essere oggetto di ricerche soltanto se ciò corrisponde alla loro volontà presumibile.

Dialog propone una soluzione differenziata, secondo cui gli indizi di opposizione dovrebbero essere presi in considerazione soltanto se vanno oltre i limiti di quanto autorizzato dalla commissione d'etica. SGP auspica che gli indizi di opposizione vengano considerati se si distinguono nettamente da una generale opposizione a un trattamento giustificato da ragioni mediche. I rispettivi indizi dovrebbero essere fundamentalmente presi in considerazione anche per FMH, KHM, NEK, SAMW e SWTR, ma non quelli dei fanciulli in tenera età, in quanto nel loro caso è impossibile fare delle distinzioni riguardo all'oggetto della loro opposizione. Grüne, Appell, EvB, mente e uw ritengono importante che l'opposizione possa essere espressa anche mediante «direttive del paziente».

sfk chiede che sia previsto un divieto generale di svolgere progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento.

Grüne, Appell, EvB, GenAu e uw si pronunciano per l'introduzione di criteri supplementari per la ricerca su tali persone; chiedono segnatamente che i rischi e gli inconvenienti siano tutt'al più minimi e che il progetto di ricerca consenta presumibilmente di acquisire conoscenze fondamentali, che a lungo termine possano recare un beneficio alla persona interessata. Inoltre, si dichiarano favorevoli all'introduzione di un nuovo capoverso che escluda la possibilità di impartire un consenso generale per mezzo del consenso sostitutivo.

#### **Articolo 19 Ricerca senza beneficio diretto**

12 partecipanti<sup>57</sup> si dichiarano espressamente contrari alla ricerca senza beneficio diretto con persone incapaci di discernimento. Anche Dialog rifiuta questo tipo di ricerca, a meno che conduca a un miglioramento della salute di persone che soffrono della stessa malattia o della stessa minorazione. Propenso al divieto è anche HLI, fintanto che i rischi e gli inconvenienti non siano stati definiti con maggiore precisione. SP e DVSP si oppongono alla ricerca senza beneficio diretto con persone che non sono mai state capaci di discernimento<sup>58</sup>. Il Canton ZH considera ambigua la disposizione e sostiene che questo tipo di ricerca debba essere ammesso soltanto in casi d'eccezione. mente propende per l'introduzione di una nuova lettera secondo cui non deve esservi opposizione nemmeno da parte dell'autorità tutoria sufficientemente informata.

---

<sup>55</sup> Cfr. articolo 6 della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, § 29 della legge sui pazienti del Canton Zurigo.

<sup>56</sup> Cantoni BE e ZH, come pure Grüne, CP, EFS, GenAu, Appell, EvB, handicap, Insieme, KAV, mente, SA, SBVPP, sek, UniBE, UniGE\_M, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, br e uw.

<sup>57</sup> Canton NE, nonché CVP, Grüne, Appell, anthro, EvB, GenAu, JzL, SBK, SHMK, UniLau e uw. Il numero dei partecipanti che si sono pronunciati già a livello costituzionale a favore di un divieto di questo tipo di ricerca è un po' più elevato. La ragione di questa differenza va ricercata nel fatto che alcuni hanno ritenuto superfluo ripetere il commento a livello di legge.

<sup>58</sup> Per la motivazione cfr. 3. Risultati dettagliati della consultazione sulla disposizione costituzionale, capoverso 2 lettera c, pag. 9 seg.

Il Canton BS e EKKJ approvano invece esplicitamente che la ricerca senza beneficio diretto sia possibile pur nei limiti fissati, poiché se così non fosse questi gruppi di persone sarebbero svantaggiati sotto il profilo dell'acquisizione di conoscenze.

#### Lettera a

Secondo EDB, anche la persona incapace di discernimento deve essere informata e deve essere tenuto conto della sua volontà nella decisione relativa al trattamento dei dati.

#### Lettera b

Per sfk e WEG, il concetto di «rischio minimo» deve essere definito, perché presenta una zona grigia troppo vasta.

#### Lettera c

mente auspica la soppressione di questa disposizione, poiché sostiene che l'utilità per il gruppo non giustifichi questo tipo di ricerca.

#### Lettera d

Il Canton BE, SVP, SGCI, SVDI e VKAS si augurano che gli «indizi di opposizione» vengano definiti con maggiore precisione. SPO sottolinea inoltre che a tale riguardo si deve tener conto anche di eventuali «direttive del paziente».

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

Per il Canton GE, il fatto che una persona capace di discernimento, benché minorenni o interdette, debba esprimere il proprio consenso in presenza del rappresentante legale pone dei problemi dal punto di vista del segreto medico.

#### **Articolo 20 Sussidiarietà**

Cfr. commento all'articolo 17.

#### **Articolo 21 Ricerca con beneficio diretto**

##### Lettera a

SWTR ritiene necessaria una distinzione tra ricerca con persone interdette e ricerca con persone minorenni, poiché non considera logico l'obbligo per fanciulli e giovani di consentire per scritto in aggiunta al consenso scritto dei genitori. È incomprensibile che i fanciulli debbano acconsentire per scritto in questi casi quando in altre circostanze la loro firma non vale. Pertanto, si dovrebbe esigere unicamente che la persona minorenni capace di discernimento consenta a voce in modo dimostrabile. Propendono per questa forma di consenso anche KHM, SAMW, SGP, SWTR e mg<sup>59</sup>.

##### Lettera b

skf, UniGE\_R e br auspicano che il rappresentante legale sia chiamato a consentire anche ai progetti di ricerca che comportano soltanto rischi e inconvenienti minimi. Il Canton GE chiede che venga precisata l'espressione "rischi e inconvenienti che superano quelli minimi". CVP si pronuncia per una soppressione di tale espressione, poiché nel campo della ricerca sarebbe difficile parlare di rischi minimi.

Diversi partecipanti propongono che sia introdotta una nuova lettera secondo cui dalla persona interessata non devono trasparire segni di opposizione (KHM, SAMW, SHMK, SWTR)<sup>60</sup>.

---

<sup>59</sup> Vale anche per l'articolo 22 lettera b.

<sup>60</sup> Vale anche per l'articolo 22.

## **Articolo 22 Ricerca senza beneficio diretto**

Grüne e Appell auspicano la soppressione di questo articolo, poiché la ricerca senza beneficio diretto non deve essere svolta con persone minorenni o interdette, anche se si tratta di persone capaci di discernimento e consenzienti.

UniGE\_R solleva la problematica di un dissenso tra la persona interessata e il rappresentante legale.

mente si schiera a favore dell'introduzione di una nuova lettera secondo cui non deve esservi opposizione nemmeno da parte dell'autorità tutoria sufficientemente informata.

### Sezione 3: Ricerca in situazioni d'urgenza

## **Articolo 23 Sussidiarietà**

Cfr. commento all'articolo 17.

## **Articolo 24 Ricerca con beneficio diretto**

Secondo VFG, in nessun caso deve essere permesso svolgere progetti di ricerca senza consenso; il consenso potrebbe ad esempio essere memorizzato nella tessera di assicurato della cassa malati.

### Lettera b

Il Canton TG auspica che anche il medico indipendente possa acconsentire per conto della persona interessata. Insel avverte che questa disposizione è inattuabile nella prassi, perché la carenza di personale fa sì che non siano disponibili medici indipendenti.

Vari partecipanti alla consultazione propongono di introdurre una nuova lettera secondo cui dalla persona interessata non debbano trasparire segni di opposizione (Grüne, Appell, handicap, insieme, UniBE, UniGE\_M, br). Secondo Grüne e Appell dovrebbe inoltre essere stabilito che ci si trova in un caso d'urgenza soltanto quando la vita e l'integrità fisica del paziente sono in pericolo.

## **Articolo 25 Ricerca senza beneficio diretto**

CVP, Grüne, SP, Appell, DVSP, EvB, UniLau e uw chiedono che questo articolo venga soppresso, poiché la ricerca con persone incapaci di discernimento deve essere ammessa soltanto se essa reca loro un beneficio diretto.

### Lettera c

Secondo WEG l'espressione «indizi di opposizione» deve essere concretizzata, perché proprio nelle situazioni d'urgenza la capacità di vigilanza della persona interessata può essere notevolmente alterata.

## **Articolo 26 Consenso successivo o sostitutivo**

### Capoverso 2

FMH lamenta che non venga precisato cosa succede del materiale e dei dati nel caso in cui la persona interessata deceda prima di aver recuperato la propria capacità di discernimento. Il Canton BS, Biobank e EKBB propongono di distinguere tra dati e materiale raccolti: è incontestato che al momento della revoca il materiale biologico deve essere distrutto, mentre i dati devono ancora poter essere utilizzati. Il Canton GE e UniGE chiedono di poter utilizzare ancora sia il materiale sia i dati, poiché i risultati sono indispensabili per il protocollo. Per Grüne, Appell, EvB e uw è essenziale che l'opposizione abbia conseguenze già per il progetto di ricerca in corso, vale a dire che il materiale e i dati debbano essere subito distrutti (dello stesso parere anche EDB, UniLau).

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

Il Canton BS, FMH, H+, MEKKW, UniBS\_M e UniSpital\_BS auspicano che in questa sezione sia compresa anche la ricerca con donne che allattano. Diversi partecipanti propongono di prevedere un capitolo a parte per la ricerca su embrioni e feti e di non assoggettarla al capitolo applicabile

alla ricerca con donne incinte<sup>61</sup>. Per KHM, SAMW e SWTR, visto che possono dare un consenso informato, le donne incinte non fanno parte del gruppo delle persone «particolarmente vulnerabili».

FMH, H+ e Insel sostengono l'introduzione di un articolo per la ricerca su un embrione prima di un'interruzione di gravidanza programmata, dal momento che in tale circostanza il possibile pericolo per l'embrione non sarebbe rilevante. Secondo SHMK è importante che proprio questo tipo di ricerca sia vietato in tutti i casi.

### **Articolo 27 Sussidiarietà**

EDU auspica che questa disposizione sia completata prevedendo che proprio in questo ambito si possano svolgere soltanto progetti di ricerca che garantiscono la sopravvivenza, la salute e la tutela della salute.

UniNE\_IDS chiede che questo tipo di ricerca debba comportare tutt'al più rischi minimi per gli embrioni e i feti, a meno che abbia un beneficio diretto per la salute della donna o riguardi una malattia della donna interessata. Cfr. inoltre il commento all'articolo 17.

### **Articolo 28 Progetti di ricerca non ammessi**

Grüne, Appell e UniNE\_IDS sottolineano che la Costituzione federale vieta gli interventi nella catena germinale e che pertanto non è convincente proibire soltanto quelli menzionati nell'avamprogetto. Perciò l'articolo va completato con l'espressione «*Gli interventi sul patrimonio genetico di embrioni e feti umani sono proibiti*». Per KHM, SAMW e SWTR la malattia o la minorenza devono interessare l'embrione o il feto in questione. Per SNF, non è ancora chiaro di quali caratteristiche si tratti concretamente; si dovrebbe dunque porre in primo piano un potenziale danneggiamento del normale sviluppo.

### **Articolo 29 Ricerca con beneficio diretto**

Secondo EDU dovrebbe acconsentire anche il padre del nascituro, secondo il Canton TI il marito. Il Canton TI e SBK sostengono che un aborto spontaneo non può in nessun caso essere considerato un rischio minimo.

Grüne e Appell ritengono che in questo caso sia particolarmente difficile ponderare beneficio e rischio, e propongono che debba trattarsi di un beneficio per l'embrione o il feto. L'articolo andrebbe inoltre completato nel senso che un progetto di ricerca con beneficio diretto per la donna incinta dovrebbe poter essere svolto soltanto se lo stato di salute della donna in questione lo richiede assolutamente. UniZH si dichiara a favore della possibilità per la donna incinta di sottoporsi a una ricerca che comporta per la sua persona un notevole beneficio anche se comporta grandi rischi per l'embrione o il feto. NEK spera che la disposizione sia completata facendo in modo che si debba tener conto anche del rischio per il bambino che nascerà in seguito.

### **Articolo 30 Ricerca senza beneficio diretto**

CVP auspica la soppressione di questo articolo in quanto ritiene che la ricerca su soggetti incapaci di discernimento (in casu appunto l'embrione o il feto) debba essere ammessa soltanto se comporta per essi un beneficio diretto.

#### Lettera a

Secondo i Cantoni AI, SH, TG e ZH, nonché per SAI, UniGE e UniGE\_R il requisito dei rischi e inconvenienti minimi non deve valere soltanto per l'embrione o il feto, ma anche per la donna incinta.

Grüne, Appell, NEK, SBVPP e SHMK sostengono che la ricerca senza beneficio diretto debba essere ammessa soltanto se non sussiste *alcun rischio* perlomeno per l'embrione o il feto. SHMK propone in tale contesto di vietare gli interventi invasivi nell'utero o intorno all'utero. An-

---

<sup>61</sup> SP, DVSP, HLI, KHM, SAMW, SAI, SWTR e UniNE\_IDS.

che secondo MEKKW, questa forma di ricerca deve essere ammessa soltanto se il rischio è *praticamente inesistente*.

### **Articolo 31 Progetti di ricerca sui metodi abortivi**

CVP auspica che sia introdotta una disposizione intesa a impedire che vengano provocate gravidanze al solo scopo di studiare metodi che consentano di interromperle. ASPDV, EDU e SHMK chiedono che questo tipo di ricerca sia esplicitamente proibito.

SP, DVSP e SAI propongono che si parli di "*metodi di interruzione della gravidanza*" piuttosto che di metodi abortivi.

Grüne e Appell raccomandano che anche in questo caso rischi e inconvenienti per embrione e feto debbano essere minimi.

### Sezione 5: Ricerca con persone private della libertà

Grüne, Appell, EvB e uw considerano fundamentalmente inammissibili i progetti di ricerca con persone private della libertà, non essendo possibile presumere una libera partecipazione. Di conseguenza, questo tipo di ricerca deve essere espressamente vietato.

Per UniLau si dovrebbe menzionare esplicitamente la ricerca con beneficio diretto per persone private della libertà. ZH ritiene scorretto che le persone private della libertà siano trattate diversamente dalle persone libere per quanto concerne i progetti di ricerca con beneficio diretto.

### **Articolo 32 Sussidiarietà**

Diversi partecipanti alla consultazione lamentano che nell'ambito di questo articolo non si accenni esplicitamente alla distinzione tra privazione della libertà e costrizione: così, anche le persone private della libertà dovrebbero assolutamente poter acconsentire liberamente (Cantoni BS e ZH, EDB, EKBB, H+, SBVPP, UniBS\_M, UniSpital\_BS, UniGE\_R).

SP e DVSP chiedono di estendere la norma protettiva, in un articolo speciale, anche ai militari, in quanto anch'essi si trovano in un particolare rapporto di soggezione. UniGE\_R propone inoltre di rendere applicabile tale articolo anche ai richiedenti l'asilo. (cfr. inoltre il commento all'articolo 17.)

### **Articolo 33 Agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà**

Nessun commento specifico, a parte che i partecipanti favorevoli a un divieto generale della ricerca con persone private della libertà chiedono la soppressione di questo articolo.

### **Articolo 34 Ricerca senza beneficio diretto**

Secondo CVP, GenAu, inter, KrebsL, SGCI e SVDI, la ricerca senza beneficio diretto con persone private della libertà deve essere proibita<sup>62</sup>. UniGE\_M sottolinea che questo tipo di ricerca potrebbe comportare l'incompatibilità con il Protocollo aggiuntivo. Per mente, questo tipo di ricerca dovrebbe adempire ulteriori esigenze: il tutore dovrebbe dare il proprio consenso per scritto e, dopo essere stato sufficientemente informato, l'organo cantonale di vigilanza sulla relativa struttura non dovrebbe opporsi.

## **Capitolo 4: Ricerca con materiale biologico e con dati personali**

UniNE\_IDS considera problematico l'intero capitolo, tanto dal punto di vista del contenuto quanto da quello della forma, e propone di rimaneggiarlo integralmente conformandolo alla direttiva SAMW.

Il Canton BS, UniBS\_M e Unispital\_BS propongono di disciplinare separatamente la ricerca con materiale biologico e dati personali. I due orientamenti di ricerca non possono essere equiparati, poiché la ricerca con materiale biologico si estende anche a organi interi.

---

<sup>62</sup> Tutti coloro che sono favorevoli a un divieto generale della ricerca su persone private della libertà propendono naturalmente anche per la soppressione di questo articolo, ma non vengono più menzionati espressamente, per rendere più chiara la distinzione.



### **Articolo 35 Sussidiarietà**

DSB, sdi e SVDI approvano che venga promossa la ricerca con materiale e dati anonimizzati e pseudonimizzati. DSB chiede tuttavia che nella LRUM vengano introdotti standard vincolanti per la procedura di anonimizzazione e pseudonimizzazione. UniGE ritiene che la regolamentazione faccia sorgere delle difficoltà. Mentre sgv\_usam auspica che si ricorra all'anonimizzazione ogni qualvolta possibile, UniGE\_R è favorevole al principio della criptaggio. sgv\_usam, sulm, SVDI, UniGE\_R rilevano una contraddizione rispetto agli articoli 11 e 36 (a causa del diritto a sapere non si può anonimizzare, cfr. anche gli articoli 11 e 36).

### **Articolo 36 Diritto all'informazione e a non sapere**

Cfr. le risposte date all'articolo 11, che ha il medesimo tenore.

### **Articolo 37 Esportazione di materiale biologico e di dati personali**

#### Capoverso 1

KHM, SAMW e SWTR chiedono che questa disposizione valga in generale per la trasmissione di materiale biologico e di dati personali. Secondo EDB, la persona interessata deve essere informata in merito alla possibile esportazione già al momento del prelievo di materiale risp. della raccolta dei dati.

#### Capoverso 2

economie, KHM, KMU-F, K-Reg, SGCI, UniBE e UniBS\_M considerano impraticabile questa norma. H+, Insel, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm e VFfL vogliono pertanto sopprimere il capoverso. Non si capisce per quale motivo materiale e dati che possono essere esportati soltanto in forma anonimizzata debbano per giunta soddisfare le stesse condizioni legali previste in Svizzera. Non si può pretendere dai ricercatori che accertino ogni volta lo stato della legislazione all'estero; inoltre la ricerca ha carattere globale e di questo occorre tenere conto.

### **Articolo 38 Consenso informato**

IBCSG, K-Reg, Onco, SAKK, SNF e VFfL chiedono che per il prelievo di materiale biologico risp. per la rilevazione di dati personali possa essere dato anche un *consenso generale*.

#### Capoverso 1

inter, SGCI e SVDI sopprimerebbero il termine «sufficientemente» perché superfluo. Secondo il Canton TI, KrebsL, UniBS\_M e Unispital\_BS, il concetto di «congruo termine di riflessione» dovrebbe essere precisato. Biobank preferirebbe che il prelievo di materiale biologico fosse compreso sostanzialmente come prelievo in vista dell'utilizzazione in una biobanca.

#### Capoverso 2

KMH, SAMW e SWTR raggrupparebbero i capoversi 1 e 2 e fisserebbero altre esigenze per l'informazione sufficiente oltre alle condizioni previste all'articolo 8 (1. Misure a garanzia della protezione dei dati, 2. Durata della conservazione, 3. Diritto di consultare i propri dati, 4. Diritti di accesso delle autorità di vigilanza, 5. Possibilità di trasmissione a scopo commerciale). Secondo EDB, l'informazione comprende anche un eventuale obbligo di rivelare e comunicare i risultati della ricerca.

### **Articolo 39 Revoca del consenso**

Il Canton VD, Grüne, Appell, CP, EDB, EFS, SHMK, UniLau e VFG propongono la soppressione del secondo periodo, siccome la riutilizzazione dopo la revoca deve essere esclusa in ogni caso, rispettivamente il materiale biologico e i dati devono essere distrutti. inter constata una contraddizione tra quanto previsto da questo periodo e le condizioni di ammissione a studi sui medicinali. KMH, KEK, SAMW e SWTR propongono in caso di revoca che il materiale biologico sia distrutto ma che possano essere riutilizzati i risultati che ne emergono. A giudizio di KMU-F e SAKK, invece, l'impossibilità di riutilizzare il materiale biologico in seguito alla revoca del consenso farebbe

insorgere delle difficoltà, poiché provocherebbe una grande insicurezza all'azienda di ricerca e avrebbe delle conseguenze finanziarie di ampia portata.

#### **Articolo 40 Altre esigenze**

KMH, SAMW e SWTR chiedono che questo articolo venga soppresso perché ridondante.

#### **Articolo 41 Riutilizzazione in forma anonimizzata**

Secondo EBF si può parlare di «riutilizzazione in forma anonimizzata» soltanto se il materiale biologico o i dati anonimizzati vengono trasmessi ai ricercatori. Se questi procedono personalmente all'anonimizzazione, si tratta di una «riutilizzazione in forma non criptata», per la quale di norma è necessario il consenso della persona interessata. Grüne, Appell e UniNE\_IDS esigono un consenso anche in caso di riutilizzazione di materiale o dati anonimizzati. Secondo il Canton BS, EDB e EBF, al momento del prelievo del materiale o della rilevazione dei dati bisognerebbe informare gli interessati in merito al diritto di opporsi. KHM, SAMW, SGCI, SVDI, SWTR e VFfL propongono di prevedere l'obbligo di informare sul diritto di opposizione prima dell'anonimizzazione. Nel test eseguito presso le PMI, le aziende interpellate rendono attenti sul fatto che le ditte oggi ricevono di norma materiale anonimizzato o codificato, senza sapere se per esso è stato rilasciato il consenso. Ritengono che non si possa pretendere dalle ditte che verifichino se i pazienti siano stati informati in merito al loro diritto di rifiuto al momento del prelievo del materiale biologico (a scopi diagnostici). La richiesta del consenso per la riutilizzazione del materiale è ritenuta un onere amministrativo inaccettabile e la domanda di consenso successiva presso le biobanche già esistenti è considerata priva di senso e impraticabile.

#### **Articolo 42 Riutilizzazione in forma criptata**

Svariati partecipanti<sup>63</sup> si dichiarano favorevoli alla possibilità di fornire un consenso generale e una larga maggioranza di loro chiede di menzionare espressamente tale possibilità nella legge. Grüne, Appell e EDB si oppongono invece sostanzialmente alla possibilità del consenso generale. Il Canton BS, come pure FMH, H+, Insel, UniBS\_M, Unispital\_BS, SKB e SLSA propongono la soluzione dell'opposizione per la riutilizzazione di materiale biologico o di dati personali in forma criptata.

#### **Articolo 43 Riutilizzazione in forma non criptata**

I Cantoni BS, TG e ZH, nonché EKBB, H+, UniBS\_M e Unispital\_BS vogliono che la possibilità del consenso generale sia prevista anche per la riutilizzazione di materiale biologico o di dati personali in forma non criptata.

#### **Articolo 44 Rifiuto e revoca del consenso**

Cfr. articoli 9 e 12.

#### **Articolo 45 Mancanza del consenso**

Il Canton AG, nonché Grüne, SP, Appell, Biobank, DVSP, EFS, VFG e UniBE vogliono che questo articolo sia soppresso. In caso di mancanza del consenso, il relativo materiale o i relativi dati personali non possono essere riutilizzati per la ricerca.

#### Capoverso 1

In sei pareri<sup>64</sup> viene chiesto di precisare che cosa si intende per obiettivo «fondamentale» di ricerca. EDB propone di inserire nel progetto di legge anche i presupposti oggi previsti all'articolo 321<sup>bis</sup> CP (informazione sul diritto di opporsi, ponderazione tra gli interessi della ricerca e l'interesse al mantenimento del segreto, garanzia della protezione dei dati mediante misure adeguate).

---

<sup>63</sup> Canton SO, nonché economie, Gen, IBCSG, inter, KHM, SAMW, sgv\_usam, SKB, SLSA, SVDI, SWTR, VFfL e VKS.

<sup>64</sup> Canton BS, nonché sdi, UniGE, UniG\_R, UniLau e UniZH.

#### Capoverso 2

Secondo EDB e sdi, vanno poste esigenze elevate per quanto concerne i criteri dell'impossibilità del consenso o dell'impossibilità di pretenderne ragionevolmente l'ottenimento.

#### **Articolo 46 Trasmissione per altri scopi**

H+, sgv\_usam, SKB, SLSA e sulm chiedono che sia prevista anche una possibilità di trasmissione per altri scopi in forma anonimizzata, a condizione che non sussista un'opposizione documentata. Grüne, Appell, Biobank e SAKK non vogliono che esista una base legale che ammetta una trasmissione di materiale o di dati personali per altri scopi, poiché temono che una simile base legale conferirebbe al legislatore un'eccessiva libertà. Biobank, Insel e SAKK vogliono sopprimere l'articolo. Grüne, Appell, EvB, br e uw vogliono permettere la trasmissione soltanto se la persona interessata vi acconsente. EDB vuole invece ammettere la trasmissione soltanto quando sia prevista da una legge federale. Il Canton SO e VKS esigono che la legge escluda la trasmissione a datori di lavoro, assicurazioni o altri terzi per scopi commerciali.

#### **Articolo 48 Gestione di una biobanca**

##### Capoverso 1

IBCSG, UniGE\_R e UniLau auspicano che sia precisato il concetto di «necessari requisiti tecnici e d'esercizio».

##### Capoverso 2

Diversi partecipanti alla consultazione chiedono disposizioni più particolareggiate. Così, il Canton GE propone di inserire nella legge anche le condizioni applicabili alla chiusura di una biobanca. Il Canton SO e VKS formulano la medesima proposta relativamente alla trasmissione di una biobanca da un gestore al suo successore. UniGE chiederebbe inoltre al gestore di disciplinare le condizioni di accesso e le condizioni di utilizzazione del materiale biologico. EDB e sdi chiedono che la protezione dei dati sia garantita mediante misure tecniche e organizzative.

#### **Articolo 49 Gestione di una biobanca di grande entità**

Tra coloro che si sono espressi nell'ambito della consultazione, sono davvero in molti<sup>65</sup> a ritenere che la distinzione concettuale tra le «biobanche di grande entità» e le altre biobanche non sia sufficientemente precisa e che non sia praticabile.

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

ahel lamenta che l'intero capitolo sia troppo incentrato sulla ricerca svolta negli ospedali sui cadaveri e che non tenga conto della situazione esistente negli istituti di anatomia. Chiede pertanto che venga introdotta nella legge un'apposita sezione per la ricerca negli istituti di anatomia. In caso di legato della persona deceduta, il progetto di ricerca dovrebbe poter essere autorizzato dallo stesso istituto (non dalla commissione d'etica).

#### **Articolo 50 Consenso**

FMH, Gen, inter, SGCI, SGIM, UniBS\_M, VFfL e Insel auspicano una soluzione basata sul diritto di opporsi invece della soluzione del consenso. Essi fanno valere che il consenso per la ricerca sulle persone decedute non deve soddisfare gli stessi requisiti elevati previsti per il trapianto di organi. Per questa ragione, chiedono la soppressione del capoverso 3.

---

<sup>65</sup> Cantoni AG, BS, GE, GR, JU, SO, TG, VD e ZH, nonché Grüne, SVP, economie, Appell, Biobank, DBS, EDB, EvB, IBCSG, inter, KHM, KrebL, SAMW, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, SLSA, SNF, sulm, SVDI, SWTR, UniGE, UniLau, UniNE\_IDS, UniZH, VFfL, VKS e uw.

UniBE propone un termine di prescrizione per la ricerca sui cadaveri; in altri termini, la ricerca su cadaveri emersi dai ghiacciai, sulle mummie eccetera deve, in mancanza di stretti congiunti, essere ammessa anche senza consenso.

Il Canton BS, FMH e Unispital\_BS propongono una soluzione basata sul consenso ma differenziata: per il prelievo di quantità esigue di materiale (fino al 10 % del peso complessivo dell'organo), senza smembramento del cadavere, varrebbe la soluzione dell'opposizione, mentre al prelievo di parti più grandi del corpo si applicherebbe una soluzione del consenso allargata.

## **Articolo 51 Altri presupposti**

### Capoverso 2

ASPDV e KSM vorrebbero proibire la ricerca su persone di cui è stata constatata la «morte cerebrale».

I Cantoni BS e TI, nonché EFS, EKBB, sek, UniBS\_M, UniGE e VKAS considerano incomprensibile, rispettivamente cavillosa, l'espressione «persone decedute sottoposte a respirazione artificiale» e vogliono che venga sostituita con il concetto di «persone di cui è stata constatata la morte cerebrale sottoposte a respirazione artificiale».

Il Canton ZH non ritiene plausibile il principio di sussidiarietà nell'ambito della ricerca sulle persone decedute. Poiché esiste solo una morte, non si dovrebbe distinguere tra morte e morte cerebrale e in tal senso non si dovrebbe neppure prevedere una regolamentazione differenziata per la ricerca sulle persone decedute di cui è stata constatata la «morte cerebrale» e «le altre persone decedute».

### Capoverso 3

KHM, SAMW, sek e SWTR avvertono che la sintassi del periodo non è corretta: prima di poter svolgere una ricerca su una persona deceduta bisogna constatarne il decesso.

## **Articolo 52 Ricerca nell'ambito di un'autopsia**

I partecipanti lamentano piuttosto frequentemente che l'espressione «quantità esigua» è insufficientemente precisa e chiedono di conseguenza una definizione chiara dell'espressione<sup>66</sup>. Grüne, Appell e skf vogliono che sia necessario un consenso anche per il prelievo di quantità esigue. SGRM avverte che nel rapporto esplicativo il concetto di «parti macroscopiche di tessuto» è utilizzato in modo improprio. Possono essere macroscopiche anche piccole parti di tessuto che non comportano un intervento supplementare sul cadavere. Inoltre, il concetto di «circostanze di morte non naturali» è considerato fuorviante; si chiede di sostituirlo con l'espressione «*autopsia del medico legale in circostanze di morte straordinarie con forma di decesso equivoca o non naturale*».

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

UniNE\_IDS e UniLau propongono di integrare il capitolo 5 al capitolo 6 riunendoli sotto il nuovo titolo: «*Ricerca su cadaveri umani, embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei nonché su nati morti*».

## **Articolo 53 Consenso informato**

### Capoverso 1

Con notevole frequenza i partecipanti criticano il fatto che il marito debba dare il proprio consenso. Il consenso del marito è considerato obsoleto e contraddittorio rispetto alla regolamentazione

---

<sup>66</sup> Cantoni GE e TI, nonché CHUV, KHM, IBCSG, KrebsL, SAMW, SNF, SWTR, UniGE e UniNE\_IDS.

prevista dalla legislazione in materia di interruzione della gravidanza<sup>67</sup>. La maggior parte dei partecipanti chiede che il consenso del «marito» venga soppresso senza sostituzione; alcuni chiedono che il consenso del marito sia sostituito dal consenso del «padre biologico».

#### Capoverso 2

KHM, SAMW e SWTR propongono di sopprimere il capoverso, poiché le modalità del consenso e dell'informazione sono già regolate nel capitolo 2.

### **Articolo 54 Altri presupposti**

EDU ritiene che l'impiego di feti provenienti da aborti sia estremamente discutibile ed esige che sia prevista obbligatoriamente una consulenza per la donna incinta. Grüne e Appell sono del parere che si debba chiedere il consenso della donna soltanto una volta che l'interruzione di gravidanza è stata effettuata, per ridurre al minimo il rischio che decida di interrompere la gravidanza a causa del progetto di ricerca.

KHM e SAMW scrivono che, per quanto concerne i progetti di ricerca incentrati anzitutto sul metodo per l'interruzione di gravidanza, il metodo non può essere indipendente dal progetto di ricerca; perciò chiedono che la disposizione sia completata come segue: *«Il momento e il metodo dell'interruzione di gravidanza devono essere scelti indipendentemente dal progetto di ricerca, salvo che il progetto di ricerca abbia per oggetto il metodo stesso»*.

#### Capoverso 3

Il Canton GE e UniGE pensano che si dovrebbe parlare, invece che di «morte», di «constatazione della morte nell'utero», in quanto ritengono che tali embrioni o feti non siano mai vissuti e quindi non siano mai stati persone nel senso giuridico del termine.

#### Capoverso 4

FME, H+ e Insel vogliono sopprimere il riferimento alla facoltà di impartire istruzioni, o riformularlo in modo tale da consentire lo svolgimento di un tale progetto di ricerca nella stessa clinica. L'attuale formulazione non lo permette, poiché il primario competente in genere partecipa alla ricerca e ha facoltà di impartire istruzioni.

### **Articolo 55 Riutilizzo**

HLI e SBK vogliono sottoporre la riutilizzo di embrioni e feti a una regolamentazione più severa; un semplice rimando al capitolo concernente il materiale biologico non è considerato sufficiente.

## **Capitolo 7: Autorizzazioni e notifiche**

### **Articolo 56 Obbligo d'autorizzazione per svolgere un progetto di ricerca**

#### Capoverso 1

L'enumerazione degli oggetti di ricerca non dovrebbe essere ripetuta (ridondanza); converrebbe invece rimandare semplicemente a «soggetti e oggetti di ricerca» (MEKKW, UniGE\_R).

#### Lettera c

Gli ambienti della ricerca<sup>68</sup> chiedono di non sottoporre la ricerca con materiale biologico e con dati personali all'obbligo d'autorizzazione (cfr. anche la discussione sul campo d'applicazione nella parte generale). La ricerca in vitro non comporta rischi per le persone che ne sono oggetto e le

---

<sup>67</sup> Cantoni AG, AR, BS, GE, NW, OW, SH, TI, ZG e ZH, nonché CVP, EDU, SP, alliance, avanti, DVSP, EDB, EKBB, FMH, H+, IBCSG, Insel, KHM, MEKKW, NEK, SAI, SGCI, SHMK, skf, SNF, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS, Unispital\_BS, UniZH, VfFL e WEG.

<sup>68</sup> Gen, H+, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA e sulm.

commissioni d'etica sarebbero sommerse dalle domande, il cui volume sarebbe ingestibile dal punto di vista quantitativo. CHUV è d'accordo di sottoporre la ricerca con materiale e dati non criptati all'autorizzazione di una commissione d'etica e può accettare l'idea di far verificare il processo di criptaggio da una commissione d'etica.

#### Capoverso 2

Un numero notevole di partecipanti<sup>69</sup> lamenta la mancanza di una riflessione etica per quanto riguarda l'autorizzazione dei progetti di ricerca. L'autorizzazione difetterebbe dunque del suo più importante presupposto. Occorre introdurre una nuova lettera, dal tenore seguente: «L'autorizzazione è concessa se il progetto soddisfa requisiti scientifici ed **etici**.» (cfr. anche capitolo 8).

#### Capoverso 3

KHM, KrebsL, SAKK e mg auspicano un'autorizzazione *forfettaria* per progetti di ricerca che hanno per oggetto terapie (in particolare terapie non standardizzate).

### **Articolo 57 Obbligo d'autorizzazione per le biobanche**

Molti partecipanti alla consultazione<sup>70</sup> ritengono che le commissioni d'etica siano l'istituzione sbagliata per impartire le autorizzazioni relative alla biobanche, poiché mancano loro le necessarie conoscenze tecniche. Si propone di creare una specifica autorità federale cui affidare l'adempimento di questo compito.

I partecipanti che vogliono escludere la ricerca sul materiale biologico e sui dati personali dal campo d'applicazione della legge sono contrari anche a un obbligo di autorizzazione (cfr. anche 4.3 *Critiche concernenti il campo d'applicazione della legge*, pag. 17 segg.).

SVP, inter e SVDI chiedono che, per ragioni inerenti alla certezza del diritto, siano stabiliti dei termini per la procedura di autorizzazione.

Il Canton LU e IBCSG lamentano che la legge non preveda un'autorizzazione generale per i progetti di ricerca con materiale biologico e dati personali. La mancanza di una tale autorizzazione provocherà una valanga di domande, alla quale le commissioni d'etica non saranno in grado di far fronte.

#### Capoverso 1

La distinzione tra biobanche soggette ad autorizzazione e biobanche soggette unicamente a un obbligo di notifica non è considerata ragionevole e si ritiene che comporterà difficoltà a livello di attuazione e di certezza del diritto (Cantoni TG, ZG e ZH).

La distinzione tra le biobanche «di grande entità» e le altre biobanche è considerata poco chiara: in ben 16 pareri<sup>71</sup> se ne chiede l'eliminazione.

### **Articolo 58 Obbligo di notifica per le biobanche**

Gli ambienti della ricerca e dell'economia chiedono a maggioranza la soppressione di questo articolo. A giudizio di tali cerchie, non è né logico né comprensibile che le biobanche non soggette all'obbligo di autorizzazione debbano essere notificate a una commissione d'etica. Tale notifica non farebbe che aumentare l'onere amministrativo<sup>72</sup>.

Il Canton AR, nonché SGCI e SVDI possono accettare l'idea di un obbligo di notifica a un'autorità federale da istituire a tal fine.

<sup>69</sup> Cantoni AG, AI, BS, GL, TI e ZH, nonché Grüne, Appell, EFS, EKBB, DVSP, ffg, H+, KAV, KHM, SAMW, SWTR, SGBE, UniBS\_M, UniGE\_R, Unispital\_BL, UniGE\_M e uw.

<sup>70</sup> Cantoni AR, JU, SG, SO e TI, nonché Biobank, H+, Insel e VKS.

<sup>71</sup> Cantoni GE e JU, nonché Grüne, SP, Appell, DVSP, EDB, EvB, KHM, SAMW, SWTR, UniGE, UniLau, UniZH, VFG e uw.

<sup>72</sup> economie, H+, Insel, inter, KHM, KMU-F, sgv\_usam, SKB, SLSA, sulm, UniBS\_M, UniGE, UniGE\_R, Unispital\_BS e VFfL.

## **Articolo 59      Obbligo di notifica e di autorizzazione in caso di modifiche**

### Capoverso 1

Il Canton BS, nonché H+, UniBS\_M, UniGE\_R e Unispital\_BS ritengono che l'onere amministrativo sarebbe sproporzionato se tutte le modifiche relative a biobanche non soggette ad autorizzazione dovessero essere notificate alla commissione d'etica; preferiscono che l'obbligo di notifica sia previsto soltanto per le biobanche di grande entità.

### Capoverso 2

IBCSG, KrebsL, SAKK e UniGE\_R chiedono che venga precisato il concetto di «modifiche importanti». Inoltre, non si capisce assolutamente quale trattamento le commissioni d'etica debbano riservare alle notifiche (UniGE\_R, VFfL).

## **Articolo 60      Notifica e rapporto alla fine e in caso di interruzione del progetto**

### Capoverso 1

H+ e Insel chiedono di sopprimere l'obbligo di notifica perché causerebbe un eccessivo onere amministrativo. SGIM propone di escludere dall'obbligo di notifica almeno gli studi retrospettivi e le descrizioni di casi. UniGE\_R approva l'obbligo di notifica a patto che i dettagli vengano concretizzati a livello di ordinanza.

## **Articolo 61      Altri obblighi di notifica e di documentazione**

Per Grüne, SP, Appell e DVSP la formulazione potestativa è troppo debole ed esigono una formulazione vincolante. UniBE e UniGE\_R considerano eccessivamente ampia la delega di competenze al Consiglio federale e chiedono una precisazione a livello di legge.

## **Articolo 62      Diritto applicabile<sup>73</sup>**

### Capoverso 3

#### Lettere a - d

Grüne, Appell, EvB e uw sono fondamentalmente contrari a una procedura di autorizzazione semplificata e chiedono pertanto di sopprimere le relative disposizioni senza sostituirle. I partecipanti in questione non vedono per quale ragione si dovrebbe semplificare una procedura per mere ragioni di efficienza.

#### Lettera c

A questa disposizione si rimprovera di avere una formulazione ambigua<sup>74</sup>. Mentre le lettere a, b e d prevedono semplificazioni a favore dei ricercatori, la procedura semplificata per i progetti di ricerca inammissibili è considerata una semplificazione per le commissioni d'etica. Per rendere la disposizione più intelligibile, si propone di parlare di "opposizione" piuttosto che di «procedura semplificata».

#### Lettera d

I Cantoni BS, SO, TI e VD, come pure Biobank, UniBS\_M, UniGE\_R e VKS lamentano che non si capisce a quali istituzioni si riferisca l'espressione «enti indipendenti» e chiedono una precisazio-

---

<sup>73</sup> Le preferenze dei partecipanti alla consultazione per quanto riguarda la variante della Confederazione o dei Cantoni sono riportate nella parte generale (cfr. 4.2 Panoramica delle varianti concernenti la commissione d'etica, pag. 14 segg.).

<sup>74</sup> avanti, Biobank, EBF e UniGE\_R.

ne. AGEK, EKBB, KEK e UniGE\_R sono del parere che il Fondo nazionale svizzero non possa sostituire le proprie decisioni a quelle delle commissioni d'etica, in quanto non effettua alcun esame etico.

### **Articolo 63 Audizione preliminare**

I Cantoni SO e VD, come pure FSP, UniGE\_R, UniLau, UniNE\_IDS e VKS ritengono insufficiente il diritto a una sola audizione.

### **Articolo 64 Procedura in caso di progetti di ricerca e biobanche multicentrici**

Molti partecipanti alla consultazione<sup>75</sup> approvano l'idea di una commissione guida, poiché rappresenta una semplificazione rispetto alla situazione attuale. Tuttavia, i più criticano il fatto che sia determinante il primo luogo in cui si svolge il progetto, piuttosto che il domicilio del principale responsabile della ricerca multicentrica. Una tale soluzione è subottimale, in quanto molti progetti multicentrici iniziano simultaneamente in luoghi diversi.

#### Capoverso 2

Per taluni partecipanti alla consultazione non si capisce in che modo le commissioni guida possano imporre la loro competenza decisionale, dal momento che sono vincolate dai pareri delle commissioni d'etica locali. Il Canton TI e EKBB vogliono che le commissioni d'etica locali, oltre ai requisiti tecnici e d'esercizio, verifichino anche la sostenibilità etica di un progetto.

### **Articolo 65 Decisione e protezione giuridica**

#### Capoverso 1

La maggior parte dei pareri che contengono osservazioni a proposito di questo articolo approvano il fatto che le commissioni d'etica si pronuncino adottando decisioni formali (Cantoni AR e SG, KEK, UniGE\_R).

#### Capoverso 2

Grüne, Appell e EvB sono contrari a una possibilità di ricorso; le decisioni delle commissioni d'etica devono essere motivate in modo approfondito e sono definitive.

Nel caso della variante dei Cantoni, il capoverso dovrà essere completato nel senso che i tribunali cantonali disporranno soltanto di un potere d'esame limitato, data la difficile verificabilità della sostenibilità etica (Canton BS, H+, UniBS\_M, Unispital\_BS).

#### Capoverso 3

BE, BS, UniBS\_M e EKBB vogliono che il capoverso sia soppresso senza essere sostituito, poiché non si spiegano per quale motivo nella variante dei Cantoni sia riconosciuto all'UFSP il diritto di ricorrere.

## **Capitolo 8: Commissioni d'etica**

### **Articolo 66 Scopo e compiti**

#### Esame della sostenibilità etica

Un numero considerevole di partecipanti alla consultazione<sup>76</sup> chiede che le commissioni d'etica esaminino anche la sostenibilità etica dei progetti di ricerca e delle biobanche. L'esame etico costituirebbe il compito chiave delle commissioni d'etica. La regolamentazione proposta provo-

<sup>75</sup> Cantoni BE, BS, LU, NW, SG, TI e ZG, come pure SVP, economie, AGEK, Biobank, FMH, Gen, H+, IBCSG, Insel, inter, KEK, KHM, KMU-F, MEKKW, NEK, Onco, SAKK, SAMW, SGBE, SGCI, SGP, SVDI, SWTR, UniGE\_R e WEG.

<sup>76</sup> Cantoni AG, BS, GL, LU, TG, TI e ZG, come pure Grüne, CVP, AGEK, Appell, CHUV, Dialog, EKBB, EvB, fisio, FMH, GenAu, KEK, KHM, MEKKW, NEK, SAMW, SBVPP, sek, SGBE, SGP, SNF, SWTR, UniGE, UniGE\_R, UniNE\_IDS, UniZH e uw.



cherebbe una «giuridizzazione» della commissione d'etica, degradandola a mera commissione di sorveglianza e d'esame.

#### Lettere a e b

Tecnicamente, le commissioni d'etica non sono in grado di assumere la funzione di sorveglianza; inoltre, come organo di milizia, non dispongono affatto delle risorse necessarie, in termini di tempo e di personale, per controllare progetti di ricerca e biobanche. Oltretutto, la regolamentazione confonde funzione di autorizzazione e funzione di sorveglianza e le affida a una medesima istituzione, cosa che invece bisognerebbe evitare. Per tale ragione, alcuni partecipanti<sup>77</sup> chiedono che il compito di sorveglianza sia affidato a un'autorità federale. Due partecipanti (Canton GE e KAV) vorrebbero incaricare di questo compito un'apposita autorità cantonale.

Alcuni partecipanti chiedono che la «commissione d'etica» venga designata altrimenti. Propongono «Commissione d'etica della ricerca» oppure «Institutional Review Board» o ancora «commissione d'autorizzazione» (Cantoni NE, SG e ZG, come pure AGEK, EKBB, GenAu, KEK, SAKK, SBAP, UniNE\_IDS).

EDB, FMH e SGBE vogliono introdurre una lettera supplementare che preveda quanto segue: «*Le commissioni d'etica consigliano i ricercatori nelle questioni etiche e giuridiche*».

#### **Articolo 67 Indipendenza**

EDB evidenzia che l'avamprogetto ha mancato di trasferire alle commissioni d'etica le facoltà della Commissione federale d'esperti per il segreto professionale nella ricerca medica.

#### **Articolo 68 Composizione**

##### Capoverso 1

Alcuni propongono di ammettere nelle commissioni d'etica anche pazienti e profani<sup>78</sup>. Altri<sup>79</sup> suggeriscono di garantire un'adeguata rappresentazione di entrambi i sessi in seno alle commissioni (almeno il 40 per cento di donne, risp. di uomini).

Grüne, Appell, DVSP, EvB, KSM e uw sono dell'avviso che le commissioni d'etica debbano essere composte prevalentemente da rappresentanti dei settori dell'etica e delle scienze umane. Gli scienziati sarebbero prevenuti, dal momento che sarebbero chiamati a valutare progetti di ricerca promossi da membri della corporazione cui anch'essi appartengono.

Il Canton NE, come pure WEG, H+, Insel, SNF e UniGE\_M lamentano che, nella composizione delle commissioni d'etica, non siano espressamente menzionate le scienze. FSP e UniBS\_IP avvertono che la psicologia e le scienze sociali sono insufficientemente considerate.

##### Capoverso 2

Secondo SNF e UniGE\_R la formazione e il perfezionamento sono secondari, in particolare perché i membri devono disporre sin dall'inizio di una competenza specialistica sufficiente. Il perfezionamento si rende quindi superfluo.

---

<sup>77</sup> Cantoni JU, NE e TI, come pure SVP, ETH\_EK, Gen, H+, hbb, IBCSG, Insel, KrebsL, Onco, sgv\_usam, SHMK, SVEDS, UniBE e UniLau.

<sup>78</sup> Canton GE, Biobank, EBF, FMH, IBCSG, Onco, SAKK, SGBE e UniGE\_M.

<sup>79</sup> Cantoni TG e ZH, come pure SP, Grüne, Appell, DVSP e UniGE\_M.

## **Articolo 69 Organizzazione**

### Capoverso 1

CVP e KrebsL (entrambe favorevoli alla variante della Confederazione), sono contrarie a una nomina dei membri da parte del Consiglio federale. La nomina deve essere effettuata dalla Confederazione e dai Cantoni congiuntamente.

### Capoverso 2

Il Canton ZH, UniGE e UniGE\_R criticano la riduzione a una commissione d'etica per Cantone (variante dei Cantoni). Oggi le commissioni d'etica sono già oberate. Considerata l'aggiunta di nuovi settori (psicologia, scienze sociali), non si capisce perché un numero più ridotto di commissioni d'etica debba esaminare un maggior numero di domande.

### Capoverso 3

Il Canton GE e Uni\_IDS chiedono che venga creato un segretariato, che possa disporre di competenze non solo scientifiche, ma anche giuridiche. Il Canton ZG vorrebbe che si rinunciasse completamente a un segretariato scientifico a causa dei costi, mentre il Canton OW vorrebbe lasciare al singolo Cantone la scelta di istituire o non istituire un segretariato.

## **Articolo 70 Finanziamento**

Per la variante dei Cantoni, alcuni partecipanti alla consultazione<sup>80</sup> chiedono che vengano stabiliti emolumenti fissi, vuoi per mezzo di un'ordinanza sugli emolumenti, vuoi fissando gli emolumenti direttamente nella legge. Si teme che in assenza di una tale misura i ricercatori cerchino di rivolgersi alla commissione d'etica meno costosa (shopping tra commissioni). Peraltro, sussiste il pericolo di un massiccio incremento dei costi per la ricerca.

IBCSG, KHM, KrebsL, Onco e mg si augurano che venga prevista una riduzione degli emolumenti per la ricerca accademica.

Alcuni ricercatori chiedono che con l'entrata in vigore della LRUM non debbano far fronte a costi supplementari; in particolare le piccole e medie imprese non vogliono pagare emolumenti per le autorizzazioni (VFfL, sgv\_usam, SKB e SLSA).

## **Articolo 71 Coordinamento e informazione**

Tra i partecipanti che si esprimono in merito a questo articolo, sei approvano che l'Ufficio federale si occupi del coordinamento delle commissioni d'etica (Dialog, FMH, MEKKW, UniBE\_kikom, H+, Insel). Tre Cantoni (AI, TG, ZH) si oppongono espressamente a un coordinamento da parte della Confederazione, perché non ravvisano ragioni oggettive in virtù delle quali la Confederazione dovrebbe imporre ai Cantoni prescrizioni in questo ambito.

IBCSG e EDB suggeriscono di emanare direttive per l'armonizzazione della prassi d'esame.

## **Capitolo 9: Esecuzione**

UniBE lamenta in generale che la legge comporta un eccessivo onere amministrativo.

## **Articolo 72 Registro degli studi**

Su 34 pareri pervenuti a proposito di questo articolo, 15<sup>81</sup> approvano di massima la creazione di un registro degli studi (maggiore trasparenza, miglior controllo). Cinque partecipanti alla consultazione<sup>82</sup> si oppongono espressamente all'introduzione di un siffatto registro (onere eccessivo, esi-

---

<sup>80</sup> Cantoni AR, GE, GR, SO, VS e ZH, come pure economie, AGEK, KEK, SAKK, UniGE e VKS.

<sup>81</sup> Cantoni AR, GE e TI, come pure EDU, FDP, SP, economie, H+, MEKKW, SAMW, SBK, SGCI, SVBG, SVDI e SWTR.

<sup>82</sup> SVP, IBCSG, KMU-F, SAKK e VFfL.

stono già registri internazionali per cui una soluzione alternativa per la Svizzera sarebbe inadeguata, conflitti con gli interessi della ricerca al mantenimento del segreto).

#### Capoverso 1

Gli ambienti legati alla ricerca<sup>83</sup> chiedono che venga operata una distinzione tra un **registro degli studi** (progetti di ricerca in corso e autorizzati) e una **banca dati dei risultati** (riassunti dei risultati delle ricerche). Sarebbe importante aderire nel limite del possibile ai registri internazionali già esistenti. Le banche dati svizzere dovrebbero essere costituite soltanto accessoriamente, segnatamente laddove non fossero disponibili reti internazionali. Qualcuno segnala che Swissmedic tiene già un registro non pubblico per gli studi clinici, che potrebbe eventualmente essere ampliato.

Gen, sgv\_usam, SKB e SLSA chiedono di escludere dall'obbligo di registrazione la ricerca con materiale biologico e dati personali anonimizzati. Pochissimi progetti di ricerca con materiale biologico possono essere protetti dal diritto dei brevetti, sicché la pubblicazione dei progetti di questa categoria comporterebbe enormi svantaggi per la ricerca in vitro. Anche SVDI e UniLau ritengono che non sia ragionevole registrare tutti i progetti di ricerca; bisognerebbe escludere per esempio gli studi esplorativi.

#### Capoverso 3

KHM, KrebsL, SGCI e mg chiedono che il Consiglio federale sia chiamato a garantire la compatibilità del registro svizzero con i registri internazionali e a promuoverne la fusione. La formulazione potestativa è criticata in quanto troppo vaga.

#### **Nuovo articolo: Registro delle persone che si sottopongono alla sperimentazione**

I seguenti partecipanti sono favorevoli alla creazione di un registro delle persone che si sottopongono alla sperimentazione: Canton TI, EKBB, GenAU, KHM, SAMW e UniNE\_IDS. Questo registro dovrebbe impedire la professionalizzazione di queste persone e migliorare la qualità dei risultati delle ricerche.

#### **Articolo 73 Elaborazione di dati personali**

##### Capoverso 1

Il Canton BS, EKBB e UniBS\_M auspicano che venga precisato il significato del concetto «altre autorità d'esame». Il Canton GE e UniGE vorrebbero che si chiarisse quali siano i «servizi federali competenti».

##### Capoverso 2

EDB sottolinea che nel trattamento dei dati personali occorre per principio essere prudenti, e che pertanto i dati personali degni di protezione dovrebbero sistematicamente essere pseudonimizzati. EDB propone pertanto di introdurre nella disposizione il seguente complemento: *“Prima di essere trasmessi, i dati personali degni di particolare protezione devono per principio essere pseudonimizzati”*.

#### **Articolo 75 Misure della commissione d'etica**

I 15 partecipanti alla consultazione<sup>84</sup> che si sono espressi in merito a questo articolo sono del parere che le commissioni d'etica non debbano assumere né compiti di sorveglianza né compiti di esecuzione, in quanto non disporrebbero né delle risorse tecniche né del personale né del tempo necessario. Il compito chiave delle commissioni d'etica consiste nell'esame scientifico ed etico dei progetti di ricerca. I partecipanti alla consultazione propongono che la sorveglianza e

---

<sup>83</sup> FDP, hbb, IBCSG, inter, SVDI, VFfL, KrebsL e SGCI.

<sup>84</sup> SVP, economie, Gen, H+, inter, sdi, SGCI, sgv\_usam, SKB, skf, SLSA, SVDI, UniNE\_IDS, UniZH e VFfL.

l'esecuzione siano affidate a Swissmedic e all'UFSP (o a un'altra autorità federale). L'articolo 75 dovrebbe essere emendato come segue:

<sup>1</sup> *In caso di violazioni della presente legge, la commissione d'etica competente può sospendere o revocare le autorizzazioni da essa rilasciate.*

<sup>2</sup> *Essa informa l'autorità competente in merito alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione.*

<sup>3</sup> *L'autorità competente adotta i provvedimenti cautelari eventualmente necessari a ripristinare il normale stato di cose e ne informa la commissione d'etica.*

#### **Articolo 76 Facoltà di controllo della commissione d'etica**

12 partecipanti alla consultazione chiedono che questo articolo venga soppresso, in quanto le commissioni d'etica non dispongono di competenze esecutive.<sup>85</sup>

### **Capitolo 10: Disposizioni penali**

#### **Articolo 77 Delitti**

Il Canton JU e ASPDV ritengono che i delitti non siano puniti con sufficiente severità. WEG chiede che il massimo della pena sia portato a cinque anni e che le sanzioni pecuniarie siano soppresse, perché la ricerca dispone di risorse finanziarie talmente ingenti che la multa non può fungere da deterrente. UniGE propone di dichiarare punibile un atto soltanto se la salute delle persone interessate è minacciata.

### **Capitolo 11 Disposizioni finali**

#### **Articolo 81 Disposizioni transitorie**

Il Canton AG pensa che le disposizioni transitorie siano eccessivamente brevi e propone un periodo di implementazione di due anni.

#### Capoversi 3 e 4

Gli ambienti della ricerca<sup>86</sup> vogliono che le vecchie biobanche non debbano chiedere un'autorizzazione a posteriori. La maggior parte delle biobanche esistenti non è in possesso dei consensi delle persone interessate. Per le vecchie biobanche il lavoro necessario per raccogliere i consensi sarebbe sproporzionato e porterebbe le piccole e medie imprese (PMI) alla rovina.

---

<sup>85</sup> SVP, economie, Gen, H+, inter, sgv, SKB, skf, SLSA, UniNE\_IDS, UniZH

<sup>86</sup> economie, H+, KMU-F, sgv\_usam, VFfL, SAKK, SKB e SLSA.

## Allegati

### Allegato A: Elenco delle abbreviazioni

Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione	
Abbreviazione	Partecipanti
aefu	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz
AG	Kanton Aargau, Regierungsrat
AGEK	Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen für klinische Versuche
ahe	Schweizerische Gesellschaft für Anatomie, Histologie und Embryologie
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Regierungsrat
alliance	Bund Schweizerischer Frauenorganisationen
anthro	Anthrosona - Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
Appell	Basler Appell gegen Gentechnologie
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden
ASPDV	Association Suisse Pour Le Droit A La Vie
avanti	Avanti Donne - Kontaktstelle für behinderte Frauen und Mädchen
BE	Kanton Bern, Regierungsrat
Biobank	Biobank Suisse
BL	Kanton Basel Landschaft, Regierungsrat
br	Dr. Med. B. Riggenbach
BS	Kanton Basel Stadt, Staatskanzlei
CHUV	Institut Universitaire de Pathologie
ck	Claude Kraska
CP	Centre Patronal
csp	Christlich Soziale Partei
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
Dialog	Dialog Ethik
DLV	Deutschschweizer Logopädinnen- und Logopädenverband
DSB	Schweizerische Datenschutzbeauftragte
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
EBF	Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung
economie	Economiesuisse - Verband der Schweizer Unternehmen
EDB	Eidgenössischer Datenschutzbeauftragter
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EFS	Evangelischer Frauenbund der Schweiz
EKBB	Ethikkommission beider Basel
EKKJ	Eidgenössische Kommission für Kinder- und Jugendfragen
ETH_EK	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich
EvB	Erklärung von Bern
EVP	Evangelische Volkspartei
FDP	Freisinnig-Demokratische Partei

FER	Fédération des Entreprises Romandes
ffg	Forum für Ganzheitsmedizin
FGR	Forum Gesundheitsrecht
fisio	Schweizer Physiotherapie Verband
FMH	Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Kanton Freiburg
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen
GE	Kanton Genf
Gen	Gensuisse
GenAu	Gentechnisches Forum
GL	Kanton Glarus, Regierungsrat
GR	Kanton Graubünden, Regierungsrat
Grüne	Grüne Partei
H+	H+ - Spitäler der Schweiz
handicap	Égalité Handicap
hbb	Handelskammer beider Basel
HLI	Human Life International Schweiz
IBCSG	International Breast Cancer Study Group
Insel	Inselspital Bern
insieme	Insieme - Vereinigung für Menschen mit geistiger Behinderung
inter	Interpharma
UniBS_IP	Institut für Pflegewissenschaften
isrec	Institut Suisse Recherche Expérimentale sur le Cancer
Ja_Komp	Ja zur Komplementärmedizin
JU	Kanton und Republik Jura
JzL	Verein Ja zum Leben
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KDIPS	Konferenz der Direktoren und Direktorinnen der Institute für Psychologie in der Schweiz
KEK	Kantonale Ethikkommission Bern
KFPE	Kommission für Forschungspartnerschaften mit Entwicklungsländern
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
KMU-F	KMU-Forum – Ausserparlamentarische Expertenkommission (KMU Test)
KrebsL	Krebsliga Schweiz
K-Reg	Krebsregister Zürich
KSM	Komitee zum Schutz der Menschenwürde
KVEB	Konferenz der Vereinigung von Eltern behinderter Kinder
LPS	Liberale Partei Schweiz
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
MEKKW	Medizinisch-ethische Kommission des Kantons Wallis
mente	pro mente sana romande und pro mente sana Deutschschweiz
mg	Markus Gnädiger
mt	Marc Thommen
NE	Kanton Neuenburg, Regierungsrat
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
NW	Kanton Nidwalden, Regierungsrat

Onco	Oncosuisse
OW	Kanton Obwalden, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement
patCH	Verein Patienten.ch
SA	Schweizerische Alzheimervereinigung
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAGV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
SAGW	Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften
SAI	Schwangerschaftsabbruch-Infostelle
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
santé	Santésuisse , Schweizer Krankenversicherer
SANW	Swiss Academy of Sciences, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz
SAV	Schweizerischer Apothekenverband
SBAP	Schweizerischer Berufsverband für Angewandte Psychologie
SBK	Schweizerische Bischofskonferenz
SBLV	Schweizerische Bäuerinnen- und Landfrauenverband
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SBVPP	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
sdi	Stiftung für Datenschutz und Informationssicherheit
SEG	Schweizerische Ethnologische Gesellschaft
sek	Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund
SG	Kanton St. Gallen, Regierungsrat
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Soziologie
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband
sgv_usam	Dachorganisation der kleinen u. mittleren Unternehmen
SH	Kanton Schaffhausen
SHMK	Schweizerische Hilfe für Mutter und Kind
SIG	Schweizerischer Israelischer Gemeindebund
SKB	Schweizerischer Koordinationsausschuss für Biotechnologie
skf	Schweizerischer Katholischer Frauenbund
SLSA	Swiss Life Sciences Association
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat
SP	Sozialdemokratische Partei
SPO	Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation
SSBS	Schweizer Stiftung Blut-Stammzellen
SSV	Schweizerischer Städteverband
sulm	Schweizerische Union für Labormedizin
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesun-

	dheitswesen
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVEDS	Schweizerische Vereinigung eidgenössisch diplomierter Spitalverwaltungsfachleute
SVP	Schweizerische Volkspartei
SVPW	Schweizerische Vereinigung für Politische Wissenschaft
SVR	Schweizerische Vereinigung der Richterinnen und Richter
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
SZ	Kanton Schwyz, Regierungsrat
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat
TI	Kanton Tessin
UniBE	Universität Bern <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamtuniversität</li> <li>- philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- philosophisch-naturwissenschaftliche Fakultät</li> <li>- Chriskatholische und Evangelische Theologische Fakultät</li> </ul>
UniBE_kikom	Universität Bern, Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin (KIKOM)
UniBS_M	Universität Basel
UniGE	Universität Genf
UniGE_M	Universität Genf, Medizinische Fakultät
UniGE_R	Universität Genf, Rechtswissenschaftliche Fakultät
UniLau	Universität Lausanne
UniNE_IDS	Universität Neuenburg, Institut für Gesundheitsrecht
UniNE_R	Universität Neuenburg, Rechtswissenschaftliche Fakultät
Unispital_BS	Universitätsspital Basel
UniZH	Universität Zürich <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinisches Dekanat</li> <li>- Psychologisches Institut</li> <li>- Biomedizinische Ethik</li> </ul>
UR	Kanton Uri, Landmann und Regierungsrat
USKA	Union Schweizer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
uw	Ursula Walter
VCS	Vereinigung Cerebral Schweiz
VD	Kanton Waadt
VFFL	Verein Forschung für Leben
VFG	Verband evangelischer Freikirchen und Gemeinden in der Schweiz
VKAS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz
VKS	Verein der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
VS	Kanton Wallis, Staatsrat
WEG	Weiterbildungszentrum für Gesundheitsberufe
ZG	Kanton Zug
ZH	Kanton Zürich



## Allegato B: panoramica statistica

Categoria	Totale invitati	Pareri di invitati	Pareri di non invitati	Totale pareri
Cantoni	26	26	nessuno	26
Partiti	17	9	nessuno	9
Federazioni centrali di importanza nazionale dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	3	1	nessuno	2 (di cui una rinuncia esplicita)
Federazioni centrali di importanza nazionale dell'economia	8	3	nessuno	3
Organizzazioni e cerchie interessate	132	58	53	116 (di cui 5 rinunce esplicitate)
Privati	nessuno	nessuno	5	5
				<b>Totale 161<sup>87</sup></b>

<sup>87</sup> Delle 161 risposte date dai partecipanti alla consultazione, 6 sono state rinunce esplicitate a inoltrare un parere. Il numero totale di pareri ricevuti è dunque di 155.