

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

del 30 settembre 2011

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto l'articolo 118b capoverso 1 della Costituzione federale¹;
visto il messaggio del Consiglio federale del 21 ottobre 2009²,
decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Scopo

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

² Si prefigge inoltre di:

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

Art. 2 Campo d'applicazione

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

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

RS 810.30

¹ RS 101

² FF 2009 6979

² La presente legge non è applicabile alla ricerca condotta:

- a. su embrioni *in vitro* secondo la legge del 19 dicembre 2003³ sulle cellule staminali;
- b. su materiale biologico anonimizzato;
- c. con dati sanitari anonimizzati e raccolti in forma anonima.

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *ricerca*: la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili;
- b. *ricerca sulle malattie*: la ricerca sulle cause, la prevenzione, la diagnosi, la terapia e l'epidemiologia dei disturbi alla salute umana sul piano fisico e psichico;
- c. *ricerca sulla struttura e sulla funzione del corpo umano*: la ricerca fondamentale, in particolare sull'anatomia, sulla fisiologia e sulla genetica del corpo umano, nonché la ricerca non correlata alla malattia, relativa agli interventi sul corpo umano;
- d. *progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto*: un progetto di ricerca i cui risultati fanno sperare in un miglioramento della salute delle persone che vi partecipano;
- e. *materiale biologico*: le sostanze corporee che provengono da persone viventi;
- f. *dati sanitari personali*: le informazioni relative a una persona determinata o determinabile che fanno riferimento alla sua salute o malattia, ivi compresi i suoi dati genetici;
- g. *dati genetici*: le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico;
- h. *materiale biologico codificato e dati sanitari personali codificati*: il materiale biologico e i dati riferibili a una determinata persona tramite un codice;
- i. *materiale biologico anonimizzato e dati sanitari anonimizzati*: il materiale biologico e i dati sanitari che non sono riferibili a una determinata persona o possono esserlo soltanto con un onere eccessivo;
- j. *bambino*: un minore di età inferiore ai 14 anni;
- k. *adolescente*: un minore di almeno 14 anni;
- l. *sperimentazione clinica*: un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano.

³ RS 810.31

Sezione 2: Principi

Art. 4 Primato degli interessi dell'essere umano

L'interesse, la salute e il benessere dell'essere umano devono prevalere sull'interesse della scienza e della società.

Art. 5 Rilevanza scientifica

La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se affronta una questione che abbia rilevanza scientifica:

- a. ai fini della comprensione delle malattie umane;
- b. riguardo alla struttura e alla funzione del corpo umano; o
- c. per la salute pubblica.

Art. 6 Non discriminazione

¹ Nessuno deve essere discriminato nell'ambito della ricerca.

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

Art. 7 Consenso

¹ La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata conformemente alle disposizioni della presente legge o se non ha esercitato il proprio diritto di opposizione dopo essere stata informata.

² La persona interessata può negare o revocare in ogni momento il proprio consenso senza dover addurre motivi.

Art. 8 Diritto all'informazione

¹ La persona interessata ha il diritto di essere informata sui risultati della ricerca concernenti la sua salute. Le informazioni vanno comunicate in forma adeguata. La persona interessata può rinunciare a questa informazione.

² La persona interessata ha il diritto di consultare i dati personali che la concernono.

Art. 9 Divieto di commercializzazione

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

Art. 10 Requisiti di carattere scientifico

¹ La ricerca sull'essere umano può essere condotta soltanto se:

- a. sono rispettate le norme riconosciute sull'integrità scientifica, in particolare per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi;
- b. i requisiti di qualità scientifica sono soddisfatti;
- c. sono rispettate le norme internazionali riconosciute riguardanti la buona prassi in materia di ricerca umana; e
- d. le persone responsabili possiedono qualifiche professionali sufficienti.

² Il Consiglio federale determina le norme nazionali e internazionali che devono essere rispettate.

Capitolo 2: Requisiti generali della ricerca con persone**Sezione 1: Protezione dei partecipanti****Art. 11** Sussidiarietà

¹ Un progetto di ricerca può essere condotto con persone soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti.

² Un progetto di ricerca può essere condotto con persone particolarmente vulnerabili soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti.

Art. 12 Rischi e incomodi

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

² I rischi e gli incomodi prevedibili per le persone partecipanti al progetto non devono essere sproporzionati rispetto al beneficio presumibile risultante dal progetto di ricerca.

Art. 13 Placebo

Nei progetti di ricerca con presumibile beneficio diretto, l'utilizzo di un placebo o la rinuncia a una terapia sono autorizzati soltanto se non si prevedono per l'interessato rischi supplementari di danni gravi o irreversibili e:

- a. non è disponibile una terapia conforme allo stato della scienza; o
- b. l'utilizzo di un placebo è necessario, per motivi metodologici imperativi e scientificamente fondati, per verificare l'efficacia o la sicurezza di un metodo terapeutico.

Art. 14 Gratuità della partecipazione

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

² Da chi partecipa a un progetto di ricerca non può essere preteso o accettato un compenso o altri vantaggi materiali.

Art. 15 Misure di sicurezza e di protezione

¹ Chi conduce un progetto di ricerca deve previamente adottare tutte le misure necessarie alla protezione di chi partecipa al progetto.

² Se durante il progetto di ricerca subentrano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute dei partecipanti al progetto o provocano una sproporzione tra i rischi o gli incomodi e i benefici, occorre prendere senza indugio tutte le misure necessarie alla protezione dei partecipanti.

Sezione 2: Informazione e consenso**Art. 16** Consenso informato

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

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

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

³ Alla persona interessata deve essere accordato un congruo termine di riflessione entro il quale decidere se dare il proprio consenso.

⁴ Il Consiglio federale può stabilire che l'informazione comprenda ulteriori elementi.

Art. 17 Consenso alla riutilizzazione a scopo di ricerca

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

Art. 18 Informazione parziale

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

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

² Conclusa la partecipazione al progetto, la persona interessata deve essere informata in modo sufficiente non appena possibile.

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

Sezione 3: Responsabilità e garanzia**Art. 19** Responsabilità

¹ Chi promuove un progetto di ricerca con persone è responsabile dei danni subiti dalle stesse in relazione con il progetto. Il Consiglio federale può prevedere deroghe alla responsabilità civile.

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

³ Per il rimanente si applicano le disposizioni del Codice delle obbligazioni⁴ sugli atti illeciti; per quanto riguarda l'esercizio di una funzione ufficiale, si applica la legge del 14 marzo 1958⁵ sulla responsabilità o il diritto cantonale sulla responsabilità.

Art. 20 Garanzia

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

² Il Consiglio federale può:

- a. stabilire i requisiti dell'assicurazione e di altre forme di garanzia;
- b. esentare dall'obbligo di garanzia campi di ricerca o categorie di danni.

⁴ RS 220

⁵ RS 170.32

³ A tutela del danneggiato, il Consiglio federale può:

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

Capitolo 3: Requisiti supplementari della ricerca con persone particolarmente vulnerabili

Sezione 1:

Ricerca con bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento

Art. 21 Coinvolgimento di incapaci di discernimento nella procedura di consenso

¹ Gli incapaci di discernimento vanno coinvolti per quanto possibile nella procedura di consenso.

² Il parere di bambini o adolescenti incapaci di discernimento è preso in considerazione come un fattore sempre più importante in funzione dell'età e del grado di maturità.

Art. 22 Progetti di ricerca con bambini

¹ Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere condotto con bambini capaci di discernimento soltanto se:

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

² Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere condotto con bambini capaci di discernimento soltanto se, oltre ad adempiere le disposizioni di cui al capoverso 1:

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

³ Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere condotto con bambini incapaci di discernimento soltanto se:

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

⁴ Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere condotto con bambini incapaci di discernimento soltanto se sono adempiute le condizioni di cui ai capoversi 2 e 3.

Art. 23 Progetti di ricerca con adolescenti

¹ Un progetto di ricerca con o senza presumibile beneficio diretto può essere condotto con adolescenti capaci di discernimento soltanto se:

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

² Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere condotto con adolescenti incapaci di discernimento soltanto se:

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

³ Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere condotto con adolescenti incapaci di discernimento soltanto se, oltre ad adempiere le condizioni di cui al capoverso 2:

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

Art. 24 Progetti di ricerca con adulti incapaci di discernimento

¹ Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere condotto con adulti incapaci di discernimento soltanto se:

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

² Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere condotto con adulti incapaci di discernimento soltanto se, oltre ad adempiere le condizioni di cui al capoverso 1:

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

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

Art. 25 Progetti di ricerca non consentiti

Non sono consentiti i progetti di ricerca che si prefiggono di modificare le caratteristiche dell'embrione o del feto che non siano correlate a una malattia.

Art. 26 Progetti di ricerca con donne incinte, nonché su embrioni e feti *in vivo*

¹ Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto per la donna incinta, l'embrione o il feto può essere condotto soltanto se, sia per la donna incinta, sia per l'embrione o il feto, non vi è sproporzione tra i rischi e gli incomodi prevedibili e il beneficio presumibile.

² Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto per la donna incinta e per l'embrione o il feto può essere condotto soltanto se:

- a. comporta rischi e incomodi minimi per l'embrione o il feto; e
- b. si prevede che permetterà di acquisire conoscenze essenziali in grado, a lungo termine, di recare un beneficio alle donne incinte, agli embrioni o ai feti.

Art. 27 Progetti di ricerca concernenti metodi di interruzione della gravidanza

¹ A una donna incinta può essere chiesto di partecipare a un progetto di ricerca concernente metodi di interruzione della gravidanza soltanto dopo che abbia deciso di interrompere la gravidanza.

² L'articolo 26 non è applicabile.

Sezione 3: Ricerca con persone private della libertà

Art. 28 Progetti di ricerca con persone private della libertà

¹ Ai progetti di ricerca con presumibile beneficio diretto con persone private della libertà si applicano le condizioni generali previste per la ricerca con persone; l'articolo 11 capoverso 2 non è applicabile.

² Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto con persone private della libertà può essere condotto soltanto se comporta rischi e incomodi minimi.

Art. 29 Inammissibilità di agevolazioni nell'ambito della privazione della libertà

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

Sezione 4: Ricerca in situazioni d'emergenza**Art. 30** Progetti di ricerca in situazioni d'emergenza

¹ Un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto può essere condotto in situazioni d'emergenza se:

- a. sono stati adottati i provvedimenti necessari per accertare quanto prima la volontà della persona interessata;
- b. la persona interessata non rifiuta in modo riconoscibile, con espressioni orali o comportamenti, l'attività di ricerca; e
- c. prima di coinvolgere la persona interessata si è fatto capo a un medico che non partecipa al progetto di ricerca affinché ne tuteli gli interessi; a titolo eccezionale tale esigenza può essere soddisfatta successivamente se motivi validi lo giustificano.

² Un progetto di ricerca senza presumibile beneficio diretto può essere condotto in situazioni d'emergenza se, oltre ad adempiere le condizioni di cui al capoverso 1:

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

Art. 31 Consenso a posteriori o sostitutivo

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

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

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

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

Art. 32 Riutilizzazione di materiale biologico e di dati genetici

¹ Il materiale biologico e i dati genetici possono essere riutilizzati in forma non codificata per un progetto di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 22–24.

² Il materiale biologico e i dati genetici possono essere riutilizzati in forma codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 22–24.

³ Il materiale biologico e i dati genetici possono essere anonimizzati a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti all'anonimizzazione. All'opposizione si applicano per analogia gli articoli 22–24.

Art. 33 Riutilizzazione di dati sanitari personali non genetici

¹ I dati sanitari personali non genetici possono essere riutilizzati in forma non codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti vi hanno acconsentito dopo essere stati sufficientemente informati. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 22–24.

² I dati sanitari personali non genetici possono essere riutilizzati in forma codificata a scopo di ricerca se la persona interessata o, se del caso, il rappresentante legale o gli stretti congiunti sono stati previamente informati e non si sono opposti. All'opposizione si applicano per analogia gli articoli 22–24.

Art. 34 Assenza di consenso e di informazione

Se non sono adempite le condizioni relative al consenso e all'informazione di cui agli articoli 32 e 33, il materiale biologico o i dati sanitari personali possono essere eccezionalmente riutilizzati a scopo di ricerca se:

- a. è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso della persona interessata o informarla del diritto di opposizione, oppure ciò non può essere ragionevolmente preteso dalla stessa;
- b. non vi è un rifiuto documentato; e
- c. l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata a decidere in merito alla riutilizzazione del suo materiale biologico o dei suoi dati.

Art. 35 Anonimizzazione e codificazione

Il Consiglio federale disciplina i requisiti per una anonimizzazione e una codificazione corrette e sicure, nonché le condizioni di decodificazione.

Capitolo 5: Ricerca su persone decedute**Art. 36** Consenso

¹ La ricerca può essere condotta sulle persone decedute che prima di morire hanno autorizzato l'utilizzazione del proprio corpo a scopo di ricerca.

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

³ Il consenso degli stretti congiunti o della persona di fiducia è retto dall'articolo 8 della legge dell'8 ottobre 2004⁶ sui trapianti.

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

Art. 37 Altre condizioni

¹ Un progetto di ricerca su una persona deceduta può essere condotto se ne è stato accertato il decesso.

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

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

Art. 38 Ricerca nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto

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

⁶ RS 810.21

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

Art. 39 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza

¹ A una donna incinta può essere chiesto di mettere a disposizione il suo embrione o feto a scopo di ricerca soltanto dopo che ha deciso di interrompere la gravidanza. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16 e 22–24.

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

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

⁴ Chi conduce un progetto di ricerca secondo il capoverso 3 non può partecipare all'interruzione della gravidanza, né avere facoltà di impartire istruzioni alle persone che partecipano all'intervento.

Art. 40 Condizioni per la ricerca su embrioni e feti provenienti da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti

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

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

Capitolo 7: Trasmissione, esportazione e conservazione

Art. 41 Trasmissione per scopi diversi dalla ricerca

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

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

Art. 42 Esportazione

¹ Il materiale biologico o i dati genetici possono essere esportati all'estero a scopo di ricerca se la persona interessata vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata. Al consenso si applicano per analogia gli articoli 16, 22–24 e 32.

² I dati sanitari personali non genetici possono essere comunicati all'estero a scopo di ricerca se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 6 della legge federale del 19 giugno 1992⁷ sulla protezione dei dati.

Art. 43 Conservazione

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

² Il Consiglio federale disciplina le esigenze in materia di conservazione.

Art. 44 Persone decedute, embrioni, feti, ivi compresi i nati morti

Gli articoli 41–43 si applicano per analogia a persone decedute, embrioni e feti, ivi compresi i nati morti e parti di essi, nonché ai dati raccolti in tale contesto.

Capitolo 8: Autorizzazioni, notifiche e procedura

Art. 45 Obbligo di autorizzazione

¹ Un'autorizzazione della commissione d'etica competente è necessaria per:

- a. condurre un progetto di ricerca; oppure
- b. riutilizzare materiale biologico o dati sanitari personali a scopo di ricerca in assenza del consenso o dell'informazione sul diritto di opposizione (art. 34).

² L'autorizzazione è rilasciata se le esigenze di natura etica, giuridica e scientifica della presente legge sono adempiute. La relativa decisione va presa entro due mesi dalla presentazione della domanda. Il Consiglio federale può prevedere termini di trattazione più brevi in funzione dei rischi.

³ Il Consiglio federale può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate a un progetto di ricerca. Al riguardo, tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 46 Obblighi di notifica e di informazione

¹ Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare per il caso in cui:

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

² Al riguardo, tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

⁷ RS 235.1

Art. 47 Commissione d'etica competente

¹ È competente la commissione d'etica del Cantone nel cui territorio si svolge la ricerca.

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

³ Per valutare in che misura sono adempiuti i presupposti specialistici e operativi in altri Cantoni, la commissione direttiva chiede il parere delle commissioni d'etica interessate. È vincolata da tale parere.

⁴ I capoversi 2 e 3 si applicano per analogia all'autorizzazione relativa all'impiego di materiale biologico e di dati sanitari personali secondo l'articolo 34 che sono riutilizzati o raccolti in Cantoni diversi secondo un protocollo unitario.

Art. 48 Provvedimenti delle autorità

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

² La commissione d'etica può esigere che il titolare dell'autorizzazione le fornisca informazioni e documenti. Questi ultimi devono essere forniti o messi a disposizione gratuitamente.

³ Sono fatti salvi i provvedimenti delle autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni.

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

Art. 49 Procedura

¹ Il Consiglio federale disciplina la procedura affinché sia garantita l'uniformità e l'applicazione di norme nazionali e internazionali.

² Il Consiglio federale può in particolare prevedere condizioni procedurali agevolate per progetti di ricerca con materiale biologico e dati genetici secondo l'articolo 32, nonché con dati sanitari personali non genetici secondo l'articolo 33.

³ Per il rimanente si applica il diritto di procedura cantonale.

Art. 50 Tutela giurisdizionale

¹ La procedura di ricorso contro le decisioni delle commissioni d'etica è retta dal diritto di procedura cantonale e dalle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale.

² Il ricorrente non può invocare l'inopportunità.

Capitolo 9: Commissioni d'etica per la ricerca

Art. 51 Compiti

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

² Possono consigliare i ricercatori, in particolare sulle questioni etiche e, su richiesta di questi ultimi, prendere posizione in merito a progetti di ricerca non soggetti alla presente legge, in particolare quelli condotti all'estero.

Art. 52 Indipendenza

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

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

³ Se un membro di una commissione d'etica è prevenuto, si astiene dalla procedura di valutazione o da decisioni.

Art. 53 Composizione

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

² Le commissioni d'etica possono avvalersi di specialisti esterni in qualità di periti.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni supplementari sulla composizione delle commissioni d'etica e sui requisiti dei loro membri. A tal fine tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 54 Organizzazione e finanziamento

¹ Ogni Cantone designa la commissione d'etica competente per il suo territorio e ne nomina i membri. Esercita la vigilanza sulla commissione d'etica.

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

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

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

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

Art. 55 Coordinamento e informazione

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

² Le commissioni d'etica riferiscono annualmente all'UFSP sulla loro attività, in particolare sul tipo e il numero delle domande valutate e sui tempi richiesti dalla loro trattazione.

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

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

Capitolo 10: Trasparenza e protezione dei dati

Art. 56 Registro

¹ Le sperimentazioni cliniche autorizzate devono essere iscritte in un registro pubblico. Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo di registrazione fondandosi su norme internazionali riconosciute.

² Il Consiglio federale designa il registro indicando le relative modalità d'accesso e determinandone il contenuto, nonché l'obbligo di notifica e la procedura da seguire. Tiene conto delle norme internazionali riconosciute e, per quanto possibile, dei registri esistenti.

³ Il Consiglio federale può:

- a. affidare l'istituzione e la tenuta del registro a organizzazioni di diritto pubblico o privato;
- b. prevedere, in tali registri, la pubblicazione dei risultati dei progetti di ricerca registrati.

Art. 57 Obbligo del segreto

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

Art. 58 Elaborazione di dati personali

Le commissioni d'etica e gli altri organi esecutivi sono autorizzati a trattare dati personali per assolvere i loro compiti. Per quanto necessario, possono elaborare dati personali degni di particolare protezione.

Art. 59 Comunicazione di dati

¹ Purché un interesse privato preponderante non vi si opponga, i dati possono essere comunicati:

- a. ai servizi federali e cantonali nonché alle organizzazioni e alle persone di diritto pubblico o privato incaricati dell'esecuzione della presente legge, qualora ne necessitino per l'adempimento degli obblighi conferiti loro dalla presente legge;
- b. alle autorità istruttorie penali, qualora ne necessitino per denunciare o impedire un crimine o un reato ai sensi della presente legge.

² Purché nessun interesse privato preponderante vi si opponga, in singoli casi e su richiesta scritta, i dati possono essere comunicati:

- a. ai tribunali civili, qualora ne necessitino per la decisione di una controversia;
- b. ai tribunali penali e alle autorità istruttorie penali, qualora ne necessitino per l'accertamento di un crimine o di un delitto.

³ I dati di interesse generale relativi all'applicazione della presente legge possono essere pubblicati. Le persone interessate non devono poter essere identificate.

⁴ Negli altri casi è consentito comunicare a terzi:

- a. dati non personali, se la loro comunicazione è giustificata da un interesse preponderante;
- b. dati personali se, nel caso specifico, la persona interessata ha dato il suo consenso scritto.

⁵ Possono essere comunicati unicamente i dati necessari per lo scopo in questione.

⁶ Il Consiglio federale disciplina le modalità di comunicazione e l'informazione delle persone interessate.

Art. 60 Trasmissione dei dati ad autorità estere e a organizzazioni internazionali

¹ Dati confidenziali possono essere comunicati ad autorità e istituzioni estere e a organizzazioni internazionali soltanto se:

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

² Il Consiglio federale disciplina le competenze e la procedura per lo scambio di dati con autorità e istituzioni estere e con organizzazioni internazionali.

Art. 61 Valutazione

¹ L'UFSP provvede affinché l'efficacia della presente legge sia valutata.

² Il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale sui risultati della valutazione e formula proposte sul seguito da darvi.

Capitolo 11: Disposizioni penali**Art. 62** Delitti

¹ Sempre che non si tratti di un reato più grave secondo il Codice penale⁸, è punito con una pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

- a. conduce un progetto di ricerca senza l'autorizzazione di una commissione d'etica o in violazione di un protocollo di ricerca autorizzato (art. 45) mettendo a rischio la salute delle persone che vi partecipano;
- b. conduce un progetto di ricerca secondo i capitoli 2, 3, 5 o 6 senza il consenso prescritto dalla presente legge (art. 16, 17, 18 cpv. 3, 22 cpv. 1, 3 lett. a e 4, art. 23, 24, 26, 28, 30, 36 cpv. 1 e 2, 39 cpv. 1 e 40);
- c. aliena o acquista un corpo umano o sue parti dietro compenso o un altro vantaggio materiale (art. 9);
- d. conduce un progetto di ricerca che si prefigge di modificare le caratteristiche dell'embrione o del feto che non siano correlate a una malattia (art. 25);
- e. utilizza embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei per un progetto di ricerca prima che ne sia stato accertato il decesso (art. 39 cpv. 3 e 40 cpv. 2).

² Se l'autore ha agito per mestiere, la pena è una pena detentiva sino a tre anni; con quest'ultima è cumulata una pena pecuniaria.

³ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere.

Art. 63 Contravvenzioni

¹ È punito con la multa chiunque, intenzionalmente o per negligenza:

- a. integra la fattispecie di cui all'articolo 62 capoverso 1 lettera a, senza tuttavia mettere a rischio la salute delle persone partecipanti al progetto di ricerca;
- b. remunera o accorda un altro vantaggio materiale a una persona per la partecipazione di questa a un progetto di ricerca con presumibile beneficio diretto oppure esige o accetta da una persona un compenso in denaro o un altro van-

taggio materiale per la partecipazione di questa a un progetto di ricerca (art. 14);

- c. riutilizza materiale biologico o dati sanitari personali senza aver ottenuto il consenso o fornito le informazioni conformemente alla presente legge (art. 32 e 33), senza che siano adempiute le condizioni di cui all'articolo 34 e senza aver ricevuto l'autorizzazione della commissione d'etica competente;
- d. trasmette materiale biologico o dati sanitari personali per scopi diversi dalla ricerca senza base legale o senza il consenso necessario (art. 41).

² Le contravvenzioni e le relative pene si prescrivono in cinque anni.

Art. 64 Competenze e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati spettano ai Cantoni.

² Gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda), nonché 15 (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974⁹ sul diritto penale amministrativo sono applicabili.

Capitolo 12: Disposizioni finali

Art. 65 Disposizioni d'esecuzione

¹ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

² Tiene conto segnatamente delle diverse minacce che i singoli campi di ricerca costituiscono per la dignità e la personalità, in particolare quando si tratta di stabilire:

- a. i requisiti scientifici (art. 10);
- b. eventuali eccezioni alla responsabilità (art. 19) e l'obbligo di garanzia (art. 20);
- c. le condizioni poste all'assicurazione e ad altre forme di garanzia (art. 20);
- d. la procedura (art. 49).

Art. 66 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato.

Art. 67 Disposizioni transitorie

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

² Se per un progetto di ricerca in corso al momento dell'entrata in vigore della presente legge non è ancora stata rilasciata un'autorizzazione ai sensi del capoverso 1, occorre presentare alla commissione d'etica competente, entro sei mesi

⁹ RS 313.0

dall'entrata in vigore della presente legge, una domanda di rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a.

³ Le autorizzazioni a togliere il segreto professionale nella ricerca medica rimangono valide fino alla loro scadenza. Se l'autorizzazione è a tempo indeterminato, occorre presentare alla commissione d'etica competente, entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, una domanda di rilascio di un'autorizzazione secondo l'articolo 45 capoverso 1.

⁴ Il Consiglio federale disciplina la registrazione di cui all'articolo 56 dei progetti di ricerca in corso al momento dell'entrata in vigore della presente legge.

Art. 68 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio nazionale, 30 settembre 2011

Consiglio degli Stati, 30 settembre 2011

Il presidente: Jean-René Germanier

Il presidente: Hansheiri Inderkum

Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Il segretario: Philippe Schwab

Referendum ed entrata in vigore

¹ Il termine di referendum per la presente legge è decorso infruttuosamente il 19 gennaio 2012.¹⁰

² La presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2014.

20 settembre 2013

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

¹⁰ FF 2011 6589

Allegato
(art. 66)

Modifica del diritto vigente

Le leggi federali qui appresso sono modificate come segue:

1. Legge federale del 19 giugno 1992¹¹ sulla protezione dei dati

Art. 32

Abrogato

2. Codice penale¹²

Art. 321bis

Segreto
professionale
nella ricerca
sull'essere
umano

¹ Chiunque rivela in modo illecito un segreto del quale ha avuto notizia nell'esercizio della sua attività di ricerca sull'essere umano ai sensi della legge del 30 settembre 2011¹³ sulla ricerca umana, è punito conformemente all'articolo 321.

² Un segreto professionale può essere tolto per scopi di ricerca sulle malattie umane e sulla struttura e la funzione del corpo umano se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 34 della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana e se la commissione d'etica competente ne ha autorizzato la divulgazione.

3. Legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁴ sugli esami genetici sull'essere umano

Art. 1 cpv. 3

³ La presente legge non si applica agli esami genetici a scopo di ricerca.

Art. 20 cpv. 2 e 3

Abrogati

¹¹ RS 235.1

¹² RS 311.0

¹³ RS 810.30

¹⁴ RS 810.12

4. Legge dell'8 ottobre 2004¹⁵ sui trapianti

Art. 36

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

² L'Ufficio federale verifica se gli organi, i tessuti o le cellule utilizzati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche soddisfano le esigenze della presente legge. Può in ogni momento controllare le sperimentazioni cliniche per mezzo di ispezioni.

³ Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

⁴ Può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare per il caso in cui:

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

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 3 e 4 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

⁶ Alle sperimentazioni cliniche si applica inoltre la legge del 30 settembre 2011¹⁶ sulla ricerca umana.

5. Legge del 19 dicembre 2003¹⁷ sulle cellule staminali

Art. 7 cpv. 2 lett. a

² L'autorizzazione è rilasciata se:

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

¹⁵ RS 810.21

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 810.31

Art. 9 cpv. 1 lett. c

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

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

Art. 11 Autorizzazione obbligatoria per i progetti di ricerca

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

² La competenza della Commissione d'etica e la procedura d'autorizzazione sono rette dalla legge del 30 settembre 2011¹⁸ sulla ricerca umana.

6. Legge del 15 dicembre 2000¹⁹ sugli agenti terapeutici*Art. 53* Principio

All'esecuzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici sull'essere umano si applica, oltre alle disposizioni della presente legge, la legge del 30 settembre 2011²⁰ sulla ricerca umana.

Art. 54 Obbligo di autorizzazione

¹ Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici necessitano, prima del loro svolgimento, di un'autorizzazione dell'Istituto.

² Non necessitano dell'autorizzazione le sperimentazioni cliniche con:

- a. medicinali omologati somministrati conformemente alle prescrizioni d'uso;
- b. dispositivi medici conformi utilizzati conformemente allo scopo previsto in sede di valutazione della conformità.

³ Il Consiglio federale può:

- a. esonerare dall'obbligo di autorizzazione altre sperimentazioni o prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica;
- b. sottoporre all'obbligo di autorizzazione e di notifica le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici per uso veterinario.

⁴ Nell'ambito della procedura d'autorizzazione, l'Istituto verifica se:

- a. i medicinali adempiono le esigenze della Buona prassi di fabbricazione e quelle relative alla sicurezza dei medicinali;

¹⁸ RS 810.30

¹⁹ RS 812.21

²⁰ RS 810.30

- b. i dispositivi medici adempiono le esigenze di cui all'articolo 45, la sperimentazione clinica tiene conto dei rischi legati ai prodotti e i dati relativi al prodotto sono conformi allo stato della scienza e sono riportati correttamente nel protocollo.

⁵ L'Istituto può in ogni momento verificare mediante un'ispezione che una sperimentazione clinica adempia le esigenze della presente legge e della legge del 30 settembre 2011²¹ sulla ricerca umana.

⁶ Il Consiglio federale emana disposizioni sulla procedura. Può subordinare ad autorizzazione le modifiche apportate alle sperimentazioni cliniche.

⁷ Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e informazione, in particolare per il caso in cui:

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

⁸ Il Consiglio federale emana le disposizioni di cui ai capoversi 4 e 5 tenendo conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 55–57

Abrogati

Art. 84 cpv. 3

³ L'Istituto è inoltre autorizzato a interporre ricorso contro le decisioni pronunciate dalle autorità cantonali di ultima istanza in applicazione della legge del 30 settembre 2011²² sulla ricerca umana (art. 89 cpv. 2 lett. a della L del 17 giu. 2005²³ sul Tribunale federale).

²¹ RS 810.30

²² RS 810.30

²³ RS 173.110

