

DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO

**Rapporto sui risultati della procedura di consultazione concernente  
l'avamprogetto della legge sulla ricerca embrionale**

3003 Berna, Novembre 2002

## Sommario

---

### **1 Situazione iniziale**

### **2 Riepilogo dei risultati**

- 2.1 Valutazione generale dell'avamprogetto
- 2.2 Aspetti fondamentali relativi al campo d'applicazione
- 2.3 Aspetti fondamentali relativi all'abbinamento della produzione di cellule staminali a progetti di ricerca concreti
- 2.4 Aspetti fondamentali relativi al principio della sussidiarietà della produzione di cellule staminali e della ricerca con embrioni soprannumerari (*incl. cellule staminali adulte*)
- 2.5 Aspetti fondamentali relativi alle disposizioni penali

### **3 I risultati in dettaglio**

- Capitolo 1: Disposizioni generali
- Capitolo 2: Applicazioni vietate (*incl. la clonazione terapeutica*)
- Capitolo 3: Gratuità (*incl. brevettazione e commercializzazione*)
- Capitolo 4: Ricerca con embrioni soprannumerari
- Capitolo 5: Produzione di cellule staminali embrionali
- Capitolo 6: Disposizioni comuni
- Capitolo 7: Ricerca con cellule staminali embrionali
- Capitolo 8: Prescrizioni del Consiglio federale
- Capitolo 9: Esecuzione
- Capitolo 10: Disposizioni penali
- Capitolo 11: Disposizioni finali
- Capitolo 12: Ulteriori commenti

### **Allegati**

- 1 Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione
- 2 Compendio statistico

## 1 Situazione iniziale

In Svizzera, i presupposti giuridici per la ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali non sono attualmente disciplinati né sotto il profilo della completezza né sotto quello dell'uniformità. La legge sulla medicina della procreazione (LPAM; RS 814.90) prevede sì parecchi divieti aventi una particolare rilevanza per la ricerca ma non disciplina in modo definitivo la ricerca, segnatamente quella con gli embrioni soprannumerari. In considerazione della necessità di agire sul piano legislativo, il 21 novembre 2001 il Consiglio federale ha deciso di presentare una propria legge federale per la regolamentazione della ricerca con embrioni soprannumerari, della derivazione di cellule staminali embrionali e della ricerca con cellule staminali embrionali, senza attendere l'emanazione della prevista legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca sull'uomo). La presente legge sulla ricerca embrionale (LRE) verrà tuttavia integrata in un secondo tempo nella legge sulla ricerca sull'uomo.

Con decisione del 22 maggio 2002, il Consiglio federale ha autorizzato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ad avviare la procedura di consultazione sulla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali. Oltre al Tribunale federale, ai Cantoni, a 2 organizzazioni intercantonali e al Principato del Liechtenstein, sono stati consultati 15 partiti politici, 8 associazioni centrali dell'economia e 117 organizzazioni e associazioni interessate, per un totale di 171 partecipanti alla consultazione. Nell'ambito della consultazione sono pervenute in totale 121 pareri (26 Cantoni, il Principato del Liechtenstein, il Tribunale federale e il Tribunale delle assicurazioni, 12 partiti politici, 5 associazioni centrali dell'economia, 11 organizzazioni confessionali, 8 organizzazioni femminili, 10 organizzazioni dei settori della medicina, della farmaceutica e della genetica, 40 altre organizzazioni, associazioni e ditte interessate nonché 6 privati). Non è invece pervenuta alcun parere da parte delle organizzazioni intercantonali.

## 2 Riepilogo dei risultati

### 2.1 Valutazione generale dell'avamprogetto

Nella tabella seguente viene fornito un primo quadro degli orientamenti generali seguiti dai partecipanti alla consultazione. Successivamente si tenterà di indicare le ragioni dell'approvazione o del rigetto come pure di presentare le sfumature e le „soluzioni intermedie“.

|                                            | <b>Favorevoli alla legge</b>                                                     | <b>Contrari alla legge</b>                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Cantoni</b>                             | BE, LU, UR, SZ, (OW), NW, ZG, FR, SO, BS, BL, AI, SG, AG, TG, TI, VD, GE, NE, JU | ZH, GL, SH, VS                            |
| <b>Partiti</b>                             | FDP, LPS, SVP                                                                    | CSP, CVP, CVPw, EDU (f e d), GPS, KVP, SP |
| <b>Associazioni centrali dell'economia</b> | ECOS, SBV, SGV, VSBÜ                                                             | - - -                                     |
| <b>Organizzazioni confessionali</b>        | CKKS, SIG, SThG, SVKB, VFG                                                       | AGEAS, Bülhkir, EFS, SBK, SEK, SFK        |
| <b>Organizzazioni femminili</b>            | AF, SGF, SLFV, SVF                                                               | AFB, JurCH, NOGE                          |
| <b>Accademie, medicina, università,</b>    | FMH, GenS, PhFo, SAGW, SAMW (solo un campo d'applicazione ri-                    | ÄÄUS, HippoG, SAG, WÄV (mag-gioranza)     |

|                             |                                                                                                                                                                       |                                                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>ricerca</b>              | stretto), SANW, SDG, SGH, SIAK, SMEDI, SNF/FNSRS, SWTR, UniZH, UniBS, UniBSm, UniFR, UniGEb, UniGEm, UniGEs, UniLAe, UniLAm, UniLAr, UniNE, VFL, VKS, WÄV (minoranza) |                                                                    |
| <b>Altre organizzazioni</b> | CePa, HKB, INTER, santé, SVSS                                                                                                                                         | Anthro, BAGT, EKF, GenAu, HLI, JALeb, JALebZ, KSM, SAG, SGSG, SHG* |
| <b>Privati</b>              | A. T., C. R.-S., H. M., S. R.-T.                                                                                                                                      | C. M.-S.                                                           |
| <b>Totale</b>               | <b>71</b> partecipanti alla consultazione                                                                                                                             | <b>36</b> partecipanti alla consultazione                          |

## 2.1.1 Argomenti e considerazioni a favore di un'approvazione:

### a) Condizioni quadro, certezza giuridica

BS, ECOS, GenS, SBV, SLFV e SVKB sono favorevoli alla legge perché crea chiare condizioni quadro e chiari presupposti per la ricerca, risponde agli interrogativi ancora in sospeso e colma le lacune, contribuendo così alla certezza giuridica. Il chiarimento della situazione giuridica appare importante anche per GE. In questo modo - così si esprime GenS – aumenta la fiducia della popolazione nella ricerca.

### b) Rischi di abusi

Al si esprime esplicitamente a favore del disegno di legge e ribadisce che gli embrioni soprannumerari sono esseri umani compartecipi - anche se in modo differenziato – nel processo di difesa della dignità umana e che vanno perciò protetti dall'ordinamento giuridico. CePa, GenS, SBV, SLFV e SVKB sono del parere che il disegno di legge può limitare il rischio di abusi nell'uso di embrioni e cellule staminali embrionali.

SG si esprime a favore del disegno di legge e dichiara che la solidarietà con le persone ammalate giustifica la messa a disposizione della ricerca degli embrioni soprannumerari.

### c) Regolamentazione a livello federale

BE, GR, TI e SGH accolgono con favore una regolamentazione di questo settore a livello federale. BS definisce il disegno di legge come un compromesso riuscito poiché tiene conto sia delle esigenze della ricerca sia delle preoccupazioni di ordine etico.

### d) Esigenze della ricerca

Per ZG, un divieto della ricerca sugli embrioni sarebbe troppo anacronistico, considerate le crescenti esigenze della ricerca. Una ricerca sugli embrioni soprannumerari può essere perciò approvata entro limiti ben definiti e chiari. WÄV (minoranza) si esprime a favore della legge poiché l'embrione non sembra avere, prima del 14° giorno, alcuna natura umana ed è importante permettere questo tipo di ricerca (sostituzione di tessuti, esame della tossicità). BE sostiene in linea di massima la legge, sottolineando però esplicitamente che nonostante i possibili vantaggi legati alla ricerca sugli embrioni non possono essere strumentalizzate delle vite in sviluppo per prolungare altre vite facendo ricorso alla medicina rigenerativa. Per SVP la ricerca non deve essere fine a se stessa, ma deve invece fornire un contributo tangibile alla soluzione dei problemi della salute, dell'economia e della società. Anche per santé è d'importanza centrale garantire standard etici. La ricerca deve avvenire solo in modo mirato e responsabile.

### **e) Altre posizioni concordanti**

- CePa richiama l'attenzione sul fatto che è difficile opporsi ad un utilizzo finalizzato a scopi di ricerca, dal momento che gli embrioni soprannumerari non possono trovare altre destinazioni e che sono comunque destinati a morire.

- UniNE teme che la Svizzera sia costretta, in caso di un rifiuto della ricerca con cellule staminali embrionali, a rinunciare anche ad usufruire dei risultati ottenuti altrove. Sarebbe moralmente intollerabile approfittare dei risultati di ricerche condotte da altri, risultati ottenuti in virtù di progetti di ricerca considerati illegali in Svizzera.

- FDP accoglie con favore il disegno di legge, deplorando però che il Consiglio federale non abbia chiaramente definito l'opzione scelta. Secondo l'FDP, il Consiglio federale dovrebbe o concentrarsi sulla ricerca sulle cellule staminali embrionali, e in questo caso non dovrebbe però disciplinare lo stato dell'embrione, o proseguire con la volontà riformatrice (regolamentare cioè anche la ricerca sugli embrioni soprannumerari), che determinerebbe conseguentemente delle importanti modifiche nella LPAM.

- Il disegno di legge rafforza – così UniLAM – le direttive già molto restrittive della LPAM rendendo in pratica impossibile portare avanti in Svizzera dei programmi di ricerca sugli embrioni per mancanza di „materiale di ricerca“. Il timore che in Svizzera la ricerca sia resa particolarmente difficile per mancanza di embrioni soprannumerari è espresso anche da VD. Anche TI fa notare che il numero di cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari potrebbe non essere più sufficiente se le cellule staminali dovessero un giorno essere realmente impiegate per il trattamento di gravi malattie.

- C. R.-S. si esprime a favore del disegno di legge, ritenendolo però troppo restrittivo; auspica una regolamentazione più liberale della ricerca sugli embrioni soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali. Anche UniBSm e VSBU accolgono con favore il disegno di legge sebbene esso abbia tendenzialmente un approccio avverso alla ricerca. Anche S. R.-T. accetta il disegno di legge, sostenendo però la necessità di adottare una soluzione più restrittiva.

### **f) Regolamentazione troppo particolareggiata**

Per parecchi partecipanti alla consultazione (ECOS, HKB, INTER, SGH, UniBS e UniBSm) il disegno di legge è accettabile ma la regolamentazione è eccessivamente dettagliata. Si teme che in questo modo non si tenga sufficientemente conto del rapido sviluppo della ricerca in questo campo.

## **2.1.2 Argomenti e considerazioni esposti nei casi in cui ha prevalso il rifiuto del disegno di legge:**

### **a) Costituzionalità**

La costituzionalità del disegno di legge è messa in dubbio o negata da molti dei partecipanti alla consultazione.

Per l'SP rimane il dubbio che l'articolo 119 capoverso 2 lettera c della Costituzione federale lasci effettivamente un margine di manovra per la ricerca embrionale. Vi sono embrioni soprannumerari solo grazie soprattutto a disposizioni di diritto transitorio. Il Consiglio federale imputa al costituente di aver considerato ammissibile nel 1992 la cessione di embrioni soprannumerari alla ricerca: si tratta di un'interpretazione della costituzione alquanto ardita. Anche GL, SH, CVP, CVPw, EDU (d e f), Anthro, BAGT, HLI, JALeb, WÄV (maggioranza) mettono per lo meno in dubbio la costituzionalità del disegno di legge.

### **b) Strumentalizzazione della vita umana**

Per CVP, AGEAS, JALebZ, WÄV (maggioranza), la ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali rappresenta una strumentalizzazione della vita umana. Si associa anche SBK che completa il suo parere in merito affermando che si tratta di un omicidio perpetrato ai danni di vite umane, non giustificato da alcuna utilità. Gli embrioni che giuridicamente non hanno alcuna possibilità di svilupparsi, non possono essere conservati e utilizzati per altri scopi che non siano quelli della riproduzione individuale. Nel caso del presente disegno di legge, per SP è decisivo il cambiamento della finalità: l'embrione soprannumerario viene utilizzato per uno scopo (ricerca) diverso rispetto a quello per cui era stato concepito (vita). L'oggettivazione e la strumentalizzazione intervengono quindi a causa del cambiamento della finalità come tale. JALebZ è del parere che anche uno scopo di per sé buono, come la guarigione di malattie, non possa giustificare tale azione. NOGE sostiene l'opinione che non esista alcun diritto delle persone ammalate di essere guarite facendo ricorso a parti del corpo o dei tessuti di altri esseri umani.

In caso di aumento del fabbisogno di embrioni o di cellule staminali embrionali, sussisterebbe il pericolo – così EKF – di strumentalizzare il corpo femminile. Anche KSM e NOGE temono che le donne vengano spinte alla donazione nell'ambito di una fecondazione in vitro o di un aborto.

VS fa presente che la strumentalizzazione della natura non-umana ha già messo in evidenza „conseguenze terribili“ (nel campo ambientale) e che occorra perciò agire con estrema precauzione nella sfera della strumentalizzazione della vita umana.

### **c) rottura degli argini**

JALebZ teme che la legge sulla ricerca embrionale possa determinare la „rottura degli argini“ e che sia estremamente difficile valutare a quali altri abusi tutto ciò potrebbe portare. Anche per EKF, strumentalizzando la vita umana a scopo di ricerca viene superata una barriera.

Anche SP chiede se non sia ancora possibile arrestare questo processo, se e quali conseguenze potrebbero determinarsi per le grandi imprese economiche, rispettivamente cosa succederebbe se i risultati della ricerca sugli embrioni fossero sì convincenti ma raggiungibili soltanto per mezzo della clonazione terapeutica.

### **d) Dignità umana**

Per GPS, VS, BAGT e JALeb, la legge è uno strumento non idoneo a tutelare la dignità umana. Il disegno di legge sotterra – così HLI – la protezione costituzionale della dignità umana. Tutto ciò che si oppone alla vita umana – così EDU d – deve essere proibito dal legislatore e la vita umana va protetta dal momento del concepimento fino alla morte naturale.

La vita che si sviluppa non beneficia, secondo SP, di alcuna protezione assoluta: ciononostante, la contrapposizione tra libertà della scienza da un lato e rispetto della vita che si sviluppa dall'altro lato è inammissibile.

La legittimità della protezione della vita non dipende - così SBK – dall'impiantabilità dell'embrione. Anche per SP, la realtà della soprannumerarietà non è un motivo sufficiente per una riduzione dello status morale dell'embrione.

### **e) Legge sulla medicina della procreazione (LPAM)**

Alcuni dei partecipanti alla consultazione respingono il disegno di legge perché non lo ritengono compatibile con la LPAM in vigore.

L'articolo 5 capoverso 3 della LPAM vieta qualsiasi prelievo di cellule da un embrione. Il Consiglio nazionale ha più volte ribadito che il divieto della diagnostica preimpianto non è compatibile con la ricerca sugli embrioni: CVP, WÄV (maggioranza).

Si fa cenno al fatto che nell'ambito della procreazione medicalmente assistita non dovrebbe essere prodotto alcun embrione soprannumerario (JALebZ) e che il vero problema, che a-

vrebbe portato all'elaborazione di questo disegno di legge, è l'ammissione della fecondazione in vitro (HLI, JALeb).

Secondo EKF, la fecondazione artificiale non deve essere utilizzata per produrre intenzionalmente degli embrioni soprannumerari. Al disegno di legge manca poco per soddisfare l'esigenza di produrre embrioni a scopo di ricerca.

Diversi partecipanti alla consultazione affermano che gli embrioni crioconservati prima dell'entrata in vigore della LPAM, che andrebbero distrutti al più tardi entro la fine del 2003, non giustificano una "legislazione precipitosa" in questo campo (CVP, CVPw, EKF).

#### **f) Dibattito pubblico / Termini per la consultazione**

I termini per la consultazione sono stati chiamati espressamente in causa da quattro partecipanti alla consultazione (CVP, CVPw, EKF, JurCH). CVP si dichiara estremamente sorpreso per il breve periodo di tempo concesso per la stesura del parere. Una consultazione in così breve tempo e condotta durante i mesi estivi dà, secondo EKF, l'impressione che non si attribuisca grande importanza al parere delle varie organizzazioni. CVPw si sente in qualche modo "ricattata" dal disegno di legge. I termini per la consultazione sarebbero troppo brevi per discutere in modo esaustivo su importanti questioni (*Quale medicina vuole concedersi la società? È eticamente responsabile pretendere una medicina di eccellente livello mentre nel Terzo Mondo un numero elevato di persone devono vivere senza un'assistenza medica di base? La legge sulla ricerca embrionale è un passo verso una medicina a due velocità? Favorisce la clonazione terapeutica? Abbiamo bisogno di una ricerca che uccide delle vite per mantenere qualcun altro in vita?*). Interrogativi come questi avevano bisogno – questo è anche il parere di EKF – di una discussione pubblica. Anche altri partecipanti alla consultazione hanno criticato la mancanza di un sufficiente dibattito pubblico (VS, KSM, NOGE, SBK). Per SP rimangono aperti interrogativi riguardanti l'immagine dell'essere umano e il sistema sanitario (*Possono essere soddisfatte le enormi attese? Il sistema sanitario è in grado di sopportare la spinta al rialzo dei costi? Le eventuali possibilità terapeutiche saranno accessibili a tutti o solo ai ceti più abbienti della popolazione? Si può ancora diventare/essere anziani, bisognosi d'aiuto, disabili?*). Per SBK si rafforza l'illusione della possibilità di realizzare qualsiasi disegno nell'ambito della sanità. Anche SFK si chiede quale sia il senso di investire in metodi high-tech per allungare la vita quando l'80 % di tutti gli esseri umani del mondo non dispongono di un'assistenza medica di base.

#### **g) Altre posizioni di rifiuto**

- Per CSP, i valori etici fondamentali sono da anteporre agli aspetti finanziari. CVP non trova né nel disegno di legge né nei commenti una motivazione dell'importanza della ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali. Per HLI non vi è alcuna necessità scientifica o economica di effettuare in Svizzera delle ricerche sugli embrioni. Per ZH, GL e SBK, le possibilità terapeutiche che dovrebbero svilupparsi dalla ricerca in questo campo sarebbero ancora del tutto ipotetiche e non giustificerebbero perciò la ricerca stessa. In primo luogo andrebbe perseguita – così si esprimono WÄV (maggioranza) e ZH – la ricerca sulle cellule staminali adulte.

- Per JurCH, il disegno di legge è affrettato, allo stato attuale il suo contenuto non è sostenibile sia sotto il profilo politico che etico. SH definisce il disegno di legge come un tentativo incompleto e isolato di voler regolamentare in modo precipitoso un singolo problema. Non è procedendo a scaglioni che si riuscirà a realizzare una legislazione coerente sulla ricerca. KSM e NOGE temono il manifestarsi di pregiudizi in vista dell'elaborazione della legge sulla ricerca sull'uomo. Anche per SP, dando la precedenza alla legge sulla ricerca embrionale viene ostacolata la discussione complessiva sul tema „Ricerca sull'uomo“.

- GPS critica il fatto che il Consiglio federale si sia lasciato mettere sotto pressione dalla decisione del 28 settembre 2001 (istanza M. Jaconì) del Fondo nazionale svizzero per la ricerca

scientifica (SNF/FNSRS). SBK ritiene politicamente deplorabile „l'attuazione legislativa di elementi di fatto già precostituiti“. Per KSM e NOGE il progetto rappresenta un „atto di sottomissione alla lobby dei ricercatori“.

- Più volte viene citato il rapporto intermedio „Cellule staminali umane“ del Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA-SWISS presso il Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia o la perizia, ripresa nello stesso rapporto, redatta dal Prof. Rainer Schweizer. Quest'ultimo conferma che nell'ambito della genesi della LPAM, nonché dell'articolo 119 della CF, né il Consiglio federale né il Parlamento hanno pensato alla ricerca sugli embrioni (CVP, SP, KSM, NOGE). KSM vede nel disegno di legge un mancato rispetto della volontà popolare. La perizia – così SP – solleverebbe inoltre qualche dubbio sulla costituzionalità del disegno di legge.

- EFS respinge il disegno di legge e chiede che la ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali serva solo ad acquisire nuove conoscenze nel campo della medicina della riproduzione.

- C. M.-S. respinge il disegno di legge per quanto attiene al suo orientamento, senza esprimersi in linea di principio contro la ricerca sulle cellule staminali embrionali. Il presente progetto appare però non sufficientemente restrittivo.

- CSP, AFB, BAGT, KSM e NOGE respingono sì il presente disegno di legge, ma ritengono in linea di massima assolutamente necessario un disciplinamento di questa materia. Anche NEK sottolinea la grande importanza di una regolamentazione legale della tematica.

#### **h) Disciplinamento troppo restrittivo**

SHG respinge la legge perché troppo restrittiva. La ricerca con embrioni e cellule staminali embrionali non costituirebbe in genere un problema etico e non dovrebbe perciò essere soggetta ad alcuna regolamentazione. Questa posizione è sostenuta in un solo caso: qui di seguito sono elencati i motivi principali che vi si oppongono e che hanno indotto alcuni partecipanti alla consultazione ad assumere una posizione di rifiuto.

#### **i) Moratoria**

ZH, VS, EDUf, EKF e WÄV (maggioranza) chiedono una moratoria per l'intero settore della ricerca. Anche OW afferma che una moratoria per la ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali sarebbe opportuna in considerazione della incompletezza della discussione fin qui condotta, le cui conseguenze sarebbero comunque difficilmente prevedibili. Se non fosse possibile attendere l'emanazione della legge sulla ricerca sull'uomo, allora la legge verrebbe accolta in questa forma.

### **2.1.3 Nessuna presa di posizione unitaria**

Alcuni partecipanti alla consultazione non si esprimono né a favore né contro il disegno di legge. Anche tra i membri di EVP vi sono divergenze d'opinione su questa tematica. In caso di un'eventuale approvazione, EVP considera determinati punti particolarmente importanti. Per esempio, ci si dovrebbe attendere dalla ricerca risultati di notevole rilievo, risultati non ottenibili in altro modo, una Commissione d'etica dovrebbe dare parere favorevole alle richieste di ricerca, la coppia dovrebbe dare il suo consenso liberamente e per iscritto e la clonazione riproduttiva andrebbe assolutamente rifiutata. K. S. non si esprime né a favore né contro il disegno di legge, critica però il fatto che i concetti etici fondamentali (approccio gradualistico) non siano stati espressi con trasparenza né nella legge né nel rapporto esplicativo.

NEK ritiene che andrebbe regolamentata solo la ricerca sulle cellule staminali embrionali, non invece la ricerca sugli embrioni soprannumerari. Non si esprime però in modo chiaro sulla regolamentazione della ricerca sulle cellule staminali embrionali così come proposta nella forma attuale, ma ritiene che sia indispensabile una rielaborazione del disegno di legge poiché non è sufficientemente restrittivo per quanto attiene al suo orientamento.

#### 2.1.4 Astensioni

AR, V-Ger e FL rinunciano ad una presa di posizione e BGer ritiene che il quesito basilare, se gli embrioni soprannumerari possano o meno essere messi a disposizione della ricerca, sia una decisione che presuppone una valutazione e che quindi spetta al legislatore. WÄV espone sia la posizione della maggioranza che respinge il disegno di legge sia la posizione della minoranza che lo sostiene.

## 2.2 Aspetti fondamentali relativi al campo d'applicazione

Per la legge sulla ricerca embrionale è in linea di massima immaginabile sia un campo d'applicazione limitato sia uno più esteso. Nel primo caso verrebbe regolata solo la produzione di cellule staminali embrionali e la ricerca sulle stesse, mentre nel secondo caso verrebbe inclusa anche la ricerca sugli embrioni soprannumerari. Il disegno di legge del 22 maggio 2002 prevede il campo d'applicazione più esteso. Il Consiglio federale ha esplicitamente chiesto ai partecipanti alla consultazione quale campo d'applicazione preferiscono.

In 78 dei 121 pareri pervenuti si trova una risposta alla questione. 49 (ca. il 60%) sono a favore di un campo d'applicazione più esteso mentre 25 (ca. il 30%) preferirebbero un campo d'applicazione più limitato. In 2 pareri è stata espressa una sostanziale indifferenza in merito. Due hanno manifestato contrarietà sia per il campo d'applicazione limitato sia per quello più esteso.

L'argomento principale a favore del campo d'applicazione più esteso è il **nesso logico** tra la ricerca sugli embrioni e quella sulle cellule staminali embrionali, risp. la derivazione di cellule staminali embrionali. Sia per la ricerca sulle cellule staminali embrionali sia per la ricerca sugli embrioni soprannumerari, vengono utilizzati embrioni soprannumerari. La problematica etica e giuridica è per molti partecipanti alla consultazione equiparabile e dovrebbe perciò essere regolamentata in una singola legge. Questa opinione viene sostenuta principalmente dai gruppi di medicina, dalle università, dalle istituzioni e dalle associazioni scientifiche e dalle associazioni dell'economia avanzata.

Nella maggior parte dei pareri a favore di un campo d'applicazione più limitato si ritiene che la formulazione simultanea delle norme che regolano il settore delle cellule staminali embrionali e della ricerca sugli embrioni farebbe aumentare notevolmente il **pericolo di referendum**, perché la **discussione pubblica** è stata finora limitata alla tematica delle cellule staminali embrionali. La popolazione – questo è l'argomento addotto – potrebbe sentirsi travolta dall'ampiezza che verrebbe ad assumere la regolamentazione. La ricerca sugli embrioni soprannumerari dovrebbe essere regolata in un secondo tempo - dopo un'approfondita discussione - nella legge sulla ricerca sull'uomo.

Nella procedura di consultazione, NEK e alcuni suoi membri argomentano che la ricerca sugli embrioni è eticamente più delicata da valutare di quanto non sia la derivazione di cellule staminali embrionali, risp. la ricerca sulle cellule staminali embrionali. Nel primo caso è l'embrione stesso l'oggetto della ricerca mentre nel secondo caso l'interesse della ricerca è limitato a singole cellule: il grado di strumentalizzazione della vita umana sarebbe perciò maggiore nel

caso della ricerca sugli embrioni di quanto lo sia nel caso della ricerca sulle cellule staminali embrionali.

La grande maggioranza dei gruppi che si esprimono in linea di principio contro il disegno di legge ritiene più facile accettare l'idea di un campo d'applicazione più limitato – nel senso del male minore. Questi gruppi, inoltre, constatano spesso l'inconciliabilità con l'articolo 17 della LPAM (divieto di conservazione degli embrioni).

### **2.3                   Aspetti fondamentali relativi all'abbinamento della produzione di cellule staminali a progetti di ricerca concreti**

I partecipanti alla consultazione sono stati invitati a prendere posizione sulla questione dell'abbinamento della produzione di cellule staminali con un progetto di ricerca concreto. Si trattava in sostanza di conoscere se si riteneva che la produzione di cellule staminali embrionali dovesse essere permessa anche in vista di un futuro progetto di ricerca concreto, così come previsto nel disegno di legge, o se dovesse essere consentita solo in vista di un concreto progetto di ricerca.

Ca. il 40% degli appena settanta partecipanti alla consultazione che si sono chiaramente espressi su questo tema privilegiano l'abbinamento con un concreto progetto di ricerca mentre il restante 60% vorrebbe che fosse consentita la produzione di cellule staminali embrionali anche in vista di futuri progetti di ricerca. Tre gruppi propongono di permettere in linea di massima la produzione solo in vista di progetti di ricerca ma di permetterla, in casi eccezionali, anche per progetti futuri. Altri tre partecipanti alla consultazione fanno delle osservazioni sul tema senza tuttavia pronunciarsi a favore o contro una delle varianti.

A sostegno di un abbinamento con un progetto di ricerca concreto si avanza la tesi del pericolo della commercializzazione e dell'abuso delle cellule staminali embrionali prodotte „per scorta“ e il timore che così non potrebbe più essere garantita la non utilizzazione di un numero di embrioni superiore allo stretto necessario. Contro l'abbinamento vengono addotti i seguenti argomenti: il collegamento ad un progetto concreto non sarebbe ragionevole né dal punto di vista scientifico né dal punto di vista pratico, dal momento che l'utilizzo delle cellule staminali embrionali tenderebbe infatti a crescere, perché per ogni progetto dovrebbe essere prodotta una propria linea di cellule staminali. Se fosse consentita la derivazione di cellule staminali embrionali „per scorta“, determinati laboratori potrebbero specializzarsi in questi procedimenti, il che consentirebbe di ridurre il consumo di embrioni.

### **2.4                   Aspetti fondamentali relativi al principio della sussidiarietà della produzione di cellule staminali e della ricerca con embrioni soprannumerari**

Sotto questo principio rientrano le seguenti due varianti, indipendenti l'una dall'altra:

Variante A: possono essere derivate cellule staminali embrionali solo se non esistono ancora in Svizzera cellule staminali embrionali idonee.

Nel disegno di legge questa variante della sussidiarietà non è prevista, come risulta dall'articolo 8.

Variante B: è consentito fare ricerche sulle cellule staminali embrionali e sugli embrioni soprannumerari solo quando l'obiettivo della ricerca non è conseguibile con altri mezzi. Ciò significa, in base allo stato attuale delle conoscenze, soprattutto la ricerca con cellule staminali

umane adulte o con cellule staminali embrionali di animali. Inoltre, per la produzione di cellule staminali embrionali deve essere reso sufficientemente credibile il fabbisogno.

Nel disegno di legge questa variante della sussidiarietà è prevista, come risulta dall'articolo 6 capoverso 1 lettera c, dall'articolo 8 capoverso 2 lettera b e dall'articolo 14 lettera b. Il principio mira ad utilizzare il minor numero possibile di embrioni. Prima si deve ricorrere a materiale di ricerca alternativo.

#### Sussidiarietà ai sensi della variante A:

Il Consiglio federale ha esplicitamente chiesto a tutti i partecipanti alla consultazione se ritenevano che la variante A del principio di sussidiarietà dovesse essere attuata nella legge o se si dovesse rinunciare alla variante.

#### **Valutazione complessiva**

|                       | <b>Contro la sussidiarietà nella Variante A (a favore del disegno di legge LRE)</b> | <b>Per la sussidiarietà nella Variante A (contro il disegno di legge LRE)</b> | <b>indifferenti</b> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Cantoni</b>        | ZH, OW, NW, SO, BS, AI, AG, TG, TI, NE                                              | LU, UR, SZ, GL, GR, VS, JU                                                    | BL, VD              |
| <b>Partiti</b>        | EVP, FDP                                                                            | CSP, CVP, GPS                                                                 | ---                 |
| <b>Organizzazioni</b> | UniLAM, AF, GenS, SAMW, SNF, UniZH, UniGE, UniGEm, UniGEm, UniLAr, VKS, ECOS        | SGF, VFG, SAGW, EFS, JurCH, NEK, SDG, SG, SGV, SIAK, SMEDI, SVF               | BGer, WÄV           |
| <b>Privati</b>        | ---                                                                                 | S.R.-T.                                                                       | ---                 |
| <b>Totale</b>         | <b>24</b> pareri                                                                    | <b>23</b> pareri                                                              | <b>4</b> pareri     |

In 51 pareri (oltre il 40%) si fa espressamente riferimento alla domanda succitata. 24 partecipanti alla consultazione si pronunciano a favore del principio di sussidiarietà (variante A), ossia si esprimono contro il disegno di legge.

23 partecipanti alla consultazione si esprimono contro il principio di sussidiarietà (variante A), quindi a favore del disegno di legge. 4 partecipanti alla consultazione si dicono indifferenti. Sostanzialmente, quindi, favorevoli e contrari al principio di sussidiarietà si equivalgono. Appare sorprendente il fatto che la grande maggioranza delle università e degli istituti di ricerca siano contrari al principio di sussidiarietà previsto dalla variante A.

La maggioranza dei contrari alla sussidiarietà prevista dalla variante A motivano il loro dissenso con la difficoltà di mettere in pratica il principio. Non sarebbe di fatto possibile indicare nell'ambito di un progetto di ricerca quale linea di cellule staminali sarebbe adatta. Non si potrebbe inoltre conoscere quali tipi di cellule staminali embrionali siano disponibili in Svizzera e dove si trovino. Sarebbe inoltre opportuno, sotto il profilo scientifico, effettuare indagini su linee di cellule staminali embrionali provenienti dall'estero, anche se in Svizzera fossero già disponibili delle linee di cellule staminali.

ZH e UniZH non ravvedono motivi sufficienti che giustificano l'applicazione del principio.

BL, VD e NEK ritengono che la sussidiarietà prevista dalla variante A sia in pratica di difficile attuazione. Per la sua realizzazione si dovrebbe prima predisporre una banca dati federale, o un ufficio di clearing, in cui siano registrate tutte le linee di cellule staminali embrionali.

EVP ritiene che dovrebbe essere ammessa, nell'ambito di un progetto di ricerca, l'importazione dall'estero anche di cellule staminali embrionali, a condizione che il progetto soddisfi i criteri etici.

UniGE è dell'opinione che il principio di sussidiarietà previsto dalla variante A sia sì allettante dal punto di vista etico ma che non corrisponda alla realtà del lavoro dei ricercatori, poiché la ricerca tenderebbe a privilegiare l'importazione di una linea di cellule staminali già esistente all'estero piuttosto che produrne una in Svizzera.

#### Sussidiarietà ai sensi della variante B:

Complessivamente si fa riferimento alla variante B della sussidiarietà in 16 pareri. Sono quelle di: BE, FR, GE, SG, FDP, SVP, UniNE, CKKS, JurCH, KSM, NOGE, SBV, SEK, SLFV, SVKB e C.M.-S. Tutte e 16 si esprimono a favore di questa variante della sussidiarietà, sono cioè del parere che debba essere data la preferenza alla ricerca con cellule staminali adulte, quando questo non vada a scapito del progetto di ricerca.

I partecipanti alla consultazione ritengono che con l'applicazione del principio venga utilizzato un minor numero di embrioni soprannumerari. La ricerca con cellule staminali adulte, o con cellule staminali embrionali di animali, viene considerata, sotto il profilo etico, meno problematica.

La proposta di formulazione di C.M.-S. è la seguente: nuovo articolo 8 capoverso 2 lettera b: *„La ricerca con cellule staminali embrionali è giustificata solo se e fintantoché non sia possibile conseguire risultati equivalenti nella ricerca con cellule staminali adulte.“*

BE osserva che la verifica potrebbe essere in pratica particolarmente difficile.

UniNE aggiunge che l'applicazione del principio è importante perché solo così sarebbe possibile attuare il principio della proporzionalità. Anche nel protocollo aggiuntivo del Consiglio d'Europa sulla ricerca biomedica è sancito il principio della proporzionalità.

## **2.5 Aspetti fondamentali relativi alle disposizioni penali**

Ai partecipanti alla consultazione è stato inoltre chiesto se le disposizioni penali proposte appaiono appropriate, se cioè producono l'effetto dissuasivo desiderato. In 63 dei pareri pervenuti ci si esprime esplicitamente su questa questione (vedasi osservazioni relative all'art. 23 e 24).

Per ca. il 55% dei partecipanti alla consultazione le misure predisposte appaiono appropriate e sufficientemente esemplari. Viene però ripetutamente fatto notare che non si è sicuri se questo effetto dissuasivo sia valido anche per l'industria farmaceutica o solo per le università in cui verrebbe condotta la ricerca in questo campo. Tre dei sostenitori ritengono che le pene massime siano „al limite inferiore“. In un'occasione viene fatto cenno al fatto che sarebbe auspicabile un coordinamento con la LPAM poiché la stessa fattispecie verrebbe disciplinata diversamente.

Ca. il 25% dei partecipanti alla consultazione considerano le pene massime non sufficienti, né nei confronti dell'industria farmaceutica né nei confronti delle università. Viene per esempio proposto di aumentare il limite massimo delle multe a un milione di franchi, di fissare una pena minima per legge o di comminare, come pena minima, un anno di detenzione.

Il massimo delle pene previsto è considerato troppo severo solo da un partecipante alla consultazione.

I restanti partecipanti alla consultazione non si esprimono né positivamente né negativamente sulle norme penali, ma affermano o che si tratta di una questione difficile da valutare o che non rientra nella loro sfera di competenza. In ultima analisi l'effetto dissuasivo delle pene dipende dalla loro applicazione da parte dei tribunali. In un caso viene sollevata la questione

relativa al termine di prescrizione, in un altro caso viene richiesta l'introduzione di una responsabilità penale diretta dell'impresa (in conformità all'art. 102 del progetto di CP), in un caso si ritiene eccessivo il limite di discrezionalità del giudice per l'articolo 23, in due casi viene proposto di applicare per i tre settori di ricerca (ricerca con embrioni soprannumerari / produzione di cellule staminali embrionali / ricerca con cellule staminali embrionali) lo stesso quadro penale e di considerarli come reati.

Sia dagli oppositori sia dai sostenitori viene più volte richiesto di poter disporre di incisive misure professionali, come ad esempio l'esclusione di nuove autorizzazioni, rifiuto di concedere fondi pubblici per la ricerca, divieto di ricerca o di esercizio della professione.

### 3 I risultati nei dettagli

#### Premessa

FL, V-Ger e AR rinunciano esplicitamente ad una presa di posizione. AR motiva questa sua decisione con il rispetto delle opinioni molto divergenti dei membri del Consiglio cantonale.

I seguenti partecipanti alla consultazione si allineano ai pareri di altre organizzazioni:

- SAGV si allinea al parere di ECOS
- JuPax si allinea al parere di SBK
- SThG si allinea al parere di UniZH
- SGCI si allinea al parere di INTER
- VKAS si allinea al parere di HLI

Qui di seguito questi partecipanti alla consultazione sono citati soltanto se oltre al rimando generale hanno espresso una propria presa di posizione.

### Capitolo 1: Disposizioni generali

#### Articolo 1 Oggetto, scopo e campo d'applicazione

##### Capoverso 1

I seguenti partecipanti alla consultazione si esprimono in dettaglio a favore del campo d'applicazione più esteso o più ridotto, sono indifferenti a questa questione o tassativamente contrari ad entrambi i campi d'applicazione:

#### Quadro d'assieme generale concernente la questione del campo d'applicazione

|                                 | <b>Campo d'applicazione più esteso</b>                                 | <b>Campo d'applicazione più ridotto</b> | <b>Indifferenti</b> | <b>Contrari ad entrambi</b> |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| <b>Cantoni</b>                  | BE, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, FR, BS, AI, SG, GR, AG, TI, VS, NE, JU | SO, BL, TG                              | VD                  | ZH (= per la moratoria)     |
| <b>Partiti</b>                  | EVP, FDP, SVP, GPS                                                     | CSP, CVP                                |                     | SP                          |
| <b>Chiese</b>                   | Bühlikir, SVKB, VFG                                                    | SFK                                     |                     | EFS                         |
| <b>Medicina</b>                 | SGH, FMH                                                               | AAUS, WÄF                               |                     |                             |
| <b>Economia</b>                 | ECOS, INTER, SGV                                                       |                                         |                     |                             |
| <b>Organizzazioni femminili</b> | SGF, SLFV, SVF, AF                                                     | AFB, JurCH; NOG                         |                     |                             |
| <b>Scienza</b>                  | SBV                                                                    |                                         |                     |                             |

|                                                                 |                                                                  |                                                                      |                                          |                                          |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Diritto</b>                                                  | BGer                                                             |                                                                      |                                          |                                          |
| <b>Diverse (ONG, Commissioni d'etica, Università Accademie)</b> | GenS, SIAK, SMEDI, SNF/FNSRS, UniGE, UniGEm, UniLAr, UniNE, SWTR | BAGT, KSM, NEK, SAG, SAMW, SDG, UniGEs, UniLAm, VFL, VKS, SAGW, SGSG | UniZH                                    |                                          |
| <b>Privati</b>                                                  | A.T., S.R.-T.                                                    | C.R.-S, C.M.-S.                                                      |                                          |                                          |
| <b>TOTALE</b>                                                   | <b>49</b> partecipanti alla consultazione                        | <b>25</b> partecipanti alla consultazione                            | <b>2</b> partecipanti alla consultazione | <b>3</b> partecipanti alla consultazione |

### Cantoni

Dei 26 Cantoni, risp. semicantoni, 20 (ca. l'80%) raccomandano l'adozione del campo d'applicazione più esteso e sostengono così il disegno di legge.

I Cantoni che sono a favore di un campo d'applicazione più esteso motivano la loro posizione con il rapporto oggettivo esistente tra la ricerca sulle cellule staminali embrionali e la ricerca sugli embrioni soprannumerari (in seguito anche: motivo di coerenza). Una legge che regolasse entrambi i campi di ricerca potrebbe inoltre determinare un rilevante effetto sinergico. BS ritiene che il settore della ricerca embrionale dovrebbe essere meglio precisato e vedrebbe con favore una focalizzazione dell'attenzione sulla derivazione di cellule staminali embrionali e sulla relativa ricerca. NE è del parere che il disegno di legge sia troppo esteso, perché la ricerca sulle cellule staminali embrionali non costituirebbe un problema sotto il profilo etico. Dovrebbe essere regolata per legge solo la derivazione di cellule staminali embrionali e la ricerca sugli embrioni.

SO desidererebbe che la ricerca sugli embrioni venisse regolata in un secondo tempo nella legge sulla ricerca sull'uomo e, in linea di massima, accoglie perciò con favore la regolamentazione per legge della ricerca embrionale. BL è favorevole in linea di massima al campo d'applicazione più limitato.

TG ritiene che sia consigliabile, in considerazione della rapida evoluzione scientifica, lasciare ancora aperta la questione sulla ricerca embrionale; in particolare per la mancanza di chiarezza che ancora caratterizza la questione della dignità umana degli embrioni precoci.

ZH chiede una moratoria sia per la ricerca e la derivazione di cellule staminali embrionali sia per la ricerca sugli embrioni. Vi sarebbero ancora troppi problemi etici e tecnici insoluti. Anche le possibili applicazioni terapeutiche sarebbero ancora poco chiare, per cui ZH raccomanda di attendere i progressi nel campo della ricerca sulle cellule staminali adulte e di rimandare la decisione sulla effettiva necessità di ricorso al settore, eticamente delicato, della ricerca embrionale distruttiva ad un momento successivo. Se però la legge sulla ricerca embrionale entrasse in vigore secondo il piano, allora ZH si esprimerebbe, per motivi di ordine pratico-contenutistico, a favore del campo d'applicazione più esteso.

VD non manifesta alcuna chiara preferenza. Vi sarebbero argomenti pro e contro sia per il campo d'applicazione più esteso sia per quello più ridotto. Viene segnatamente considerato uno svantaggio l'aumento del rischio di referendum nel caso in cui si optasse per il campo d'applicazione più esteso, mentre la coerenza dei due aspetti settoriali parlerebbe a favore del campo d'applicazione più esteso.

## **Partiti**

Complessivamente sono sette i partiti che si sono espressi sulla questione del campo d'applicazione. Quattro partiti sono a favore del campo d'applicazione più esteso, due del campo d'applicazione più ridotto. Un partito preferisce una moratoria.

CSP e CVP sono critici nei confronti della ricerca sugli embrioni soprannumerari e si esprimono a favore del campo d'applicazione più ridotto.

SP è in linea di massima contrario alla ricerca distruttiva sugli embrioni, indipendentemente dal fatto che si tratti del settore delle cellule staminali embrionali o della ricerca sugli embrioni in genere. Nel caso in cui il disegno di legge approdasse in Parlamento, la ricerca sugli embrioni dovrebbe essere limitata nel tempo. Dopo ca. cinque anni si potrebbe valutare se la ricerca sugli embrioni debba essere nuovamente vietata a favore di quella sulle cellule staminali adulte.

FDP è, per motivi di coerenza, chiaramente a favore del campo d'applicazione più esteso. Determinate disposizioni della LPAM dovrebbero però essere riformulate poiché le due leggi non sono compatibili tra loro. (Vedi in merito: Osservazioni generali: argomenti e considerazioni in relazione ad un rifiuto).

GPS si esprime a favore del campo d'applicazione più esteso, critica però la mancanza di un dibattito pubblico che dovrebbe essere comunque recuperato.

SVP e EVP preferiscono, per motivi di coerenza, il campo d'applicazione più esteso.

## **Chiese**

Solo cinque delle undici organizzazioni confessionali che hanno preso posizione si sono esplicitamente espresse su questa questione. È perciò difficile affermare cosa auspicano le chiese riguardo al tema del campo d'applicazione. Sei su undici respingono in generale la ricerca distruttiva sugli embrioni (vedi anche: Valutazione generale) e non si esprimono sul campo d'applicazione.

EFS e SFK rifiutano tassativamente entrambi i campi d'applicazione perché la ricerca distruttiva sugli embrioni non è eticamente sostenibile.

Bühlkir e VFG si pronunciano a favore, per motivi di coerenza, del campo d'applicazione più esteso, anche se entrambe sono in linea generale contrarie alla ricerca distruttiva sugli embrioni e perciò anche al disegno di legge.

Al contrario, SVKB è in linea generale favorevole alla ricerca distruttiva sugli embrioni e al campo d'applicazione più esteso.

## **Medicina**

SGH difende chiaramente il campo d'applicazione più esteso. Così pure la FMH, che però manifesta dei dubbi riguardo alla ricerca sugli embrioni. Il settore non sarebbe sufficientemente regolato e necessiterebbe di essere concretizzato. ÄÄUS è estremamente critica nei confronti del disegno di legge e riterrebbe comunque più opportuno - nel senso di una riduzione del danno - il campo d'applicazione più ridotto. Così pure WÄV, all'interno del quale la maggioranza si esprime a favore del campo d'applicazione più ridotto.

## **Economia**

Tutti i rappresentanti dell'economia caldeggiavano incondizionatamente il campo d'applicazione più esteso. INTER propone di menzionare espressamente nella legge che l'applicazione nella ricerca clinica (trapianti, terapie con cellule) sia regolata nella legge sui trapianti o, più tardi, nella legge sulla ricerca sull'uomo.

## **Diversi**

Le università, SNF/FNSRS e gli istituti medici si pronunciano in massima parte a favore del campo d'applicazione più esteso. UniZH ritiene corretto, per motivi pragmatici, disciplinare

entrambi i temi in una legge, crede però che sia eticamente più opportuno regolare prima solo il settore delle cellule staminali embrionali. UniGEm, UniLAr, UniGEm, UniNE, GenS, SIAK e SWTR ritengono assurda la separazione dei due insiemi tematici. Molti sostenitori del campo d'applicazione più esteso osservano che l'articolo 17 della LPAM dovrebbe essere rivisto poiché, in caso contrario, non sarebbe possibile la conservazione degli embrioni soprannumerari.

UniGEs e UniLAr sono del parere che al momento attuale la ricerca sulle cellule staminali embrionali e la loro produzione siano sufficienti. UniLAr sostiene sì oggettivamente il campo d'applicazione più esteso, ma osserva che l'articolo 17 capoverso 3 della LPAM è in contraddizione con il disegno di legge, aspetto questo non conciliabile con il principio democratico.

SAMW difende il campo d'applicazione più ridotto e desidererebbe disciplinare in un secondo tempo la ricerca sugli embrioni. Il dibattito pubblico è stato finora condotto solo sulle cellule staminali embrionali. Nella legge, la ricerca sugli embrioni dovrebbe essere ammessa solo nella misura in cui questa sia necessaria per la derivazione di cellule staminali embrionali. La ricerca in relazione alla sterilità o per aspetti di evoluzione biologica sarebbe da accantonare o rinviare.

NEK opta per il campo d'applicazione più ridotto, da un lato perché non ha avuto luogo alcuna discussione politica e, dall'altro lato, perché vi è una differenza etica tra la ricerca diretta sull'embrione e la ricerca su cellule ricavate dall'embrione. Quest'ultimo tipo di ricerca presenta, sotto il profilo etico, minori difficoltà perché qui la vita umana viene meno strumentalizzata.

## **Privati**

Prese di posizione di privati (A.T., e S.R.-T.), che sono anche membri dell'UniBS, si esprimono a favore del campo d'applicazione più esteso mentre C.R.-S e C.M.-S si associano alla posizione assunta dalla NEK.

## Capoverso 2

Dei 121 partecipanti alla procedura di consultazione, 18 si sono espressi sul concetto di „Tutela della dignità umana“.

BL, BS, AF, NEK, UniZH, FMH, CKKS, ECOS, SANW, SHG, SVF, SVSS, VKS, SIG chiedono la soppressione della parola „dignità umana“, sostenendo che gli embrioni nel loro stadio iniziale di sviluppo - così il parere - non sarebbero organismi a cui poter attribuire dignità umana. Alcuni partecipanti alla consultazione si esprimono a favore del modello che si ispira al concetto del rispetto e raccomandano di apportare la seguente modifica: „rispetto della vita umana nel suo stadio precoce“. Se gli embrioni avessero una dignità umana, allora non si potrebbe conseguentemente autorizzare alcuna ricerca distruttiva sugli embrioni. UniZH è del parere che solo alle persone possa essere attribuita dignità umana e che questa non sia ponderabile. Dalle spiegazioni non appare inoltre chiaro cosa si debba intendere per dignità umana „oggettiva“ e „soggettiva“.

BS osserva che la formulazione potrebbe essere fraintesa e che il concetto di „principio giuridico-oggettivo“ andrebbe ripreso anche nella legge.

SVF propone che il concetto di dignità umana non debba essere considerato nel caso dell'embrione, ma vada invece riservato alle donatrici e a chi prende parte al progetto. Nuovo: „La legge deve tutelare la dignità umana di tutte le persone coinvolte. La protezione penale è valida anche nei riguardi di atti provati commessi all'estero o contro una persona straniera che ha soggiornato solo provvisoriamente in Svizzera.“

Secondo SHG l'embrione non è degno di protezione perché non è in grado di formulare desideri, non è in possesso di facoltà umane, come per esempio la coscienza.

SEK e WÄV (maggioranza) sono del parere che gli embrioni siano organismi cui attribuire dignità umana e che vada perciò impedita una ricerca distruttiva sugli embrioni.

K.S. critica la definizione e l'uso del concetto di „dignità umana“, perché non risulta chiaro per quale ragione gli embrioni in vitro non godano di alcun diritto umano soggettivo.

### Capoverso 3

Sette dei 121 pareri pervenuti affrontano esplicitamente il tema del trapianto di cellule staminali embrionali.

C.M.-S. ritiene che la formulazione non sia chiara e non si sappia se le cellule staminali embrionali possano o meno essere utilizzate clinicamente.

UniLAm trova "infelice" la formulazione e propone di parlare di „*cellule staminali embrionali umane utilizzate per scopi terapeutici*“. UniLAr auspica la cancellazione dell'intero capoverso poiché ritiene che non vi sia alcuna base giuridica per escludere questo settore.

VD preferisce la seguente formulazione: „*cellules souches embryonnaires humaines utilisées pour des buts thérapeutiques*“.

BL critica il capoverso perché l'impiego di cellule staminali embrionali in esperimenti clinici andrebbe, per motivi oggettivi, regolato nella legge.

CVP desidererebbe che il trapianto fosse regolato nella legge sui trapianti.

## **Articolo 2 Definizioni**

Sono 31 in totale i partecipanti alla consultazione che si esprimono sull'articolo 2. Molti di loro fanno proposte volte a migliorare la definizione di „embrione“ e di „cellula staminale embrionale“. Si critica in primo luogo il fatto che la definizione di embrione come prodotto della fusione dei nuclei non sia eventualmente valida per embrioni formati per trasferimento di nuclei (tecniche di clonazione) o per partenogenesi. Molti partecipanti alla consultazione propongono inoltre di distinguere tra cellula staminale embrionale (naturale) e linee di cellule staminali embrionali.

### Lettera a:

P.S.-S. propone la seguente definizione più precisa di embrione: „*Embrione: il risultato della fusione dei nuclei fino all'abbozzo di tutti i sistemi organici e alla costituzione della forma tipica del corpo (8ª settimana di sviluppo).*“ L'attuale formulazione „*sino alla conclusione dell'organogenesi*“ non esclude il periodo di sviluppo tra la 9ª e la 38ª settimana.

BAGT contesta che la definizione di „embrione“ del disegno di legge escluda gli embrioni che potrebbero formarsi per partenogenesi: questo potrebbe ricreare in futuro una lacuna nella legge. Il processo di fusione dei nuclei andrebbe rivisto e andrebbe trovata una definizione che includa gli embrioni formati per trasferimento del nucleo e per partenogenesi. C.R.-S., GenAU e GenS criticano lo stesso punto.

UniGEb e UniGEm sollevano anch'essi eccezioni sulla definizione di embrione del disegno di legge, che sarebbe biologicamente errata. Sarebbe meglio definire come punto d'inizio dello sviluppo dell'embrione la 1ª segmentazione mitotica (invece della fusione dei nuclei). Un embrione sarebbe perciò lo zigote nello stadio bi-cellulare fino al compimento dell'organogenesi. Meglio: „*le fruit de l'union de l'ovocyte et du spermatozoïde, dès la fin de la première division mitotique, c'est-à-dire à partir du stade de deux cellules, jusqu'à la fin de l'organogenèse*“. Con questa definizione verrebbero compresi anche gli embrioni risultanti da metodi alternativi come clonazione e partenogenesi.

HLI e VKAS preferiscono il periodo di tempo dalla *fecondazione* fino all'organogenesi.

P.S.-S. propone una spiegazione anche del concetto di „oocita impregnato“. Nuovo: *„Oocita impregnato: oocita fecondato (zigote) prima della dissoluzione della membrana del nucleo, i pronuclei maschile e femminile non sono ancora separati.“*

#### Lettera b

BAGT e JurCH auspicano una definizione più precisa di „soprannumerario“. Non appare chiaro nel disegno di legge come abbiano origine gli embrioni soprannumerari dal momento che secondo la LPAM potrebbero essere crioconservati gli oociti impregnati ma non gli embrioni. Gli embrioni soprannumerari prodotti prima dell'entrata in vigore della LPAM devono essere distrutti prima della fine del 2003.

KSM, Bühlkir, ÄÄVS e NOGE ritengono improprio il termine „soprannumerario“ e vorrebbero sostituirlo con „orfani“ o „rimasti senza madre“.

CVP chiede che nella legge o nel rapporto esplicativo si richiami l'attenzione sul fatto che la soprannumerarietà è artificiale poiché si è cominciato a parlarne solo nella LPAM.

LPS desidererebbe che vengano specificate le condizioni in base alle quali un embrione è considerato soprannumerario: nuovo „...che non può o che non può più essere utilizzato per provocare una gravidanza ...“. Anche UniGEb vorrebbe sostituire il termine „non“ con „non più“.

BS e SGF vorrebbero che nel messaggio fosse precisato che secondo il diritto vigente l'embrione soprannumerario non ha alcuna possibilità di sopravvivere.

#### Lettera c

INTER vorrebbe introdurre una nuova lettera d, che definisca il concetto di linea di cellule staminali: d) *„Linea di cellule staminali embrionali: linea di cellule costituita in vitro e non modificata, riconducibile ad una cellula staminale embrionale secondo l'art. 2c.“* Questa distinzione è rilevante sia dal profilo delle scienze naturali sia dalla prospettiva etica e, in ultima analisi, giuridica. SG, FMH, VFL, VSBÜ e Bühlkir sostengono questa opinione.

Per HLI e VKAS, la definizione di cellula staminale embrionale è troppo imprecisa poiché non è scientificamente dimostrato da che momento una cellula umana perde la sua totipotenza.

LPS propone di spiegare in modo più preciso da quale parte della blastocisti verrebbe prelevata la cellula staminale embrionale. Importante è l'annotazione che le cellule staminali embrionali non hanno la potenzialità di svilupparsi in un essere umano completo. Nella stessa direzione si muove UniGEb, che richiama l'attenzione sulla inopportunità di formulare, allo stato attuale delle conoscenze, delle definizioni che presto potrebbero essere di nuovo obsolete. Proposta: *„une cellule dérivée de la masse interne du Blastozyste humain, manifeste un potentiel de différenciation très étendu sans pour autant pouvoir se développer en un être humain.“*

## **Capitolo 2: Applicazioni vietate**

### **Articolo 3 Applicazioni vietate**

#### Capoverso 1

##### Lettera a

La grande maggioranza è in linea di massima completamente d'accordo sul divieto di produrre embrioni a scopi di ricerca. P.S.-S. si augura un divieto meglio definito perché non è chiaro se l'ulteriore sviluppo dell'oocita impregnato rientri o meno nel divieto.

GL e ZH vorrebbero a questo punto un divieto di importazione/esportazione di embrioni prodotti appositamente per la scienza.

#### Lettera b

La maggioranza dei partecipanti alla consultazione appoggia il divieto di interventi su cellule della via germinale.

C.R.-S., UniGEb e UniGE vorrebbero permettere la mutazione genetica di cellule della via germinale, risp. di cellule totipotenti, nella misura in cui le cellule vengano utilizzate per la ricerca o per scopi terapeutici. Motivazione: in questo caso l'intervento su cellule della via germinale non verrebbe trasferito alla prossima generazione. UniGEb sottolinea l'importanza di un divieto di intervento su cellule della via germinale quando da ciò dovesse aver origine un essere umano e fa rilevare che dovrebbe essere esplicitamente vietata la possibilità di effettuare un intervento nella via germinale ricorrendo all'aiuto di tecniche utilizzate per la derivazione di cellule staminali embrionali. Si potrebbe configurare il caso, per esempio, che una linea di cellule staminali costituita venga geneticamente modificata e che questa cellula staminale sia poi introdotta in un embrione ad uno stadio iniziale del suo sviluppo (embrione precoce), tanto da dar luogo ad una chimera, violando così l'articolo 119 della CF. In questo contesto la legge dovrebbe prevedere un divieto esplicito di queste pratiche.

#### Lettera c

EVP, GenS, UniZH, UniBS, UniBSm, UniGE, UniGEm, FMH, SGH, SIG e C.R.-S. accoglierebbero in linea di massima con favore la clonazione terapeutica per la produzione di cellule staminali embrionali. È auspicata la clonazione terapeutica come alternativa alla produzione di cellule staminali embrionali. La maggior parte delle prese di posizione fa notare il vantaggio dell'immunocompatibilità, dal momento che le cellule staminali embrionali possiedono quasi lo stesso genoma dei potenziali pazienti.

GenS, UniZH e UniGE sono del parere che dall'articolo 119 della CF non si possa evincere il divieto della clonazione terapeutica. Al momento della composizione di questo articolo, non si era ancora pensato alla clonazione terapeutica. L'articolo 119 della CF fa pertanto riferimento solo alla clonazione riproduttiva. Finora in Svizzera non è stata ancora avviata una discussione pubblica sulla sostenibilità etica della clonazione terapeutica, discussione che dovrebbe essere proposta il più sollecitamente possibile.

SO, TG, NE, BL e VKS chiedono che rimanga ancora aperta la possibilità della clonazione terapeutica.

BL si chiede se la clonazione terapeutica non sia più onesta ed eticamente meglio sostenibile della distruzione di embrioni soprannumerari. Finora non è stata avviata alcuna discussione pubblica sulla clonazione terapeutica.

Molti partecipanti alla consultazione criticano il fatto che il divieto della clonazione terapeutica e della partenogenesi non sia espressamente sancito nel disegno di legge, cosa che viene interpretata come una lacuna fondamentale perché viola la dignità umana e le norme internazionali. I seguenti 17 pareri chiedono un esplicito divieto delle pratiche a cui abbiamo fatto riferimento poco fa: SP, SAGW, AAUS, BAGT, GPS, HippoG, INTER, SAG, SEK, SGSG, VFL, Bühlkir, HLI, KSM, NOGE, VKAS, C.M-S.

BS vorrebbe vietare, per motivi di diritto costituzionale, la clonazione terapeutica, dal momento che nell'articolo 119 della CF sono severamente vietati tutti i tipi di clonazione. Dal punto di vista medico, il divieto della clonazione terapeutica è comunque privo di senso.

SP teme uno „slippery slope“ se non verrà accolto nella legge un esplicito divieto della clonazione.

**Quadro d'assieme generale: clonazione terapeutica**

|                       | <b>A favore della clonazione terapeutica</b>              | <b>Contrari alla clonazione terapeutica</b>                                         | <b>Lasciare aperta la questione nella LRE</b> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Cantoni</b>        | ---                                                       | BS                                                                                  | SO, BL, TG, NE                                |
| <b>Partiti</b>        | EVP                                                       | SP                                                                                  | ---                                           |
| <b>Organizzazioni</b> | FMH, SIG, Uni ZH, UniBS, UniBSm, UniGE, UniGEm, SGH, GenS | AAUS, BAGT, GPS, HippoG, INTER, SAG, SAGW, SEK, SGSG, VFL, Bühlkir, HLI, KSM, NOGE, | VKS                                           |
| <b>Privati</b>        | C.R.-S.                                                   | C.M.-S..                                                                            | ---                                           |
| <b>Totale</b>         | <b>11</b> pareri                                          | <b>17</b> pareri                                                                    | <b>5</b> pareri                               |

Capoverso 2Lettera b

In 22 pareri viene affrontata la questione del limite dei 14 giorni. La preferenza della maggior parte va al limite della blastocisti, gli embrioni non potrebbero cioè essere sviluppati in vitro per un periodo di tempo superiore ai 5-7 giorni. Se nella legge venisse adottato il campo d'applicazione più ridotto, il limite dei 14 giorni non avrebbe senso. Tra i pareri vi sono quelli sia dei favorevoli che dei contrari al disegno di legge (vedi "Valutazione Generale dell'avamprogetto"). Vi è una correlazione soltanto con la questione riguardante il campo d'applicazione. La maggioranza dei gruppi che preferiscono il limite della blastocisti sostengono anche il campo d'applicazione più ridotto (11 su 16).

BE, NE, SO, NEK, SP, CVP, AAUS, BAGT, JurCH, SAG, SBK, C.R.-S, C.M.-S, SBV, SGF, VKS si pronunciano, con le motivazioni a cui abbiamo accennato sopra, a favore del limite della blastocisti.

JU e SNF si esprimono esplicitamente a favore del limite dei 14 giorni.

SO e TG danno la preferenza al limite di tempo dello sviluppo biologico. Vorrebbero consentire lo sviluppo in vitro fino alla formazione della stria primitiva, periodo che non sarebbe paragonabile al limite dei 14 giorni.

P.S.-S. è del parere che nel caso in cui si adottasse il limite dei 14 giorni, dovrebbe essere corrispondentemente adeguato l'articolo 30 capoverso 1 della LPAM.

Lettera c

In merito si sono espressi cinque gruppi:

Da parte dei partecipanti alla consultazione di lingua francese (VD, UniLAM) viene criticato il termine „*transplanter*“, che non corrisponde al tedesco „*übertragen*“, risp. „*implantieren*“. Chiedono che venga modificato in „*transférer chez une femme*“.

SAMW e SWTR propongono di sostituire il termine „*donna*“ con „*essere umano*“. Potrebbe darsi che in futuro gli embrioni vengano impiantati anche nel corpo maschile e in questo caso vi sarebbe una lacuna nella legge.

Altre osservazioni:

In quattro pareri (ÄÄUS, KSM, NOGE, C.M.-S) si ritiene importante che si faccia esplicitamente riferimento ad un divieto di donazione di oociti.

GenS si augura per contro che venga abrogato il divieto di donazione degli oociti per la ricerca.

## Capitolo 3: Gratuità

### Articolo 4      **Gratuità**

#### Capoverso 1

FR, BS, SVP, SP, EVP, SGH, UniGE, GenS, CKKS e SVSS approvano, risp. sostengono, esplicitamente la fissazione del divieto di commercializzazione, risp. della gratuità, di embrioni e cellule staminali embrionali, richiamano l'attenzione sull'importanza di questo principio (UR, FR) o ne chiedono la sua rigorosa attuazione (JU).

#### Capoverso 1 in collegamento con il capoverso 4

Mentre SNF accoglie con favore la chiara regolamentazione dell'indennizzo delle spese secondo il capoverso 4, SGSG mette in dubbio la possibilità di una precisa delimitazione tra spese che possono essere risarcite e guadagno proibito. ZG, SP, UniGE e SGSG chiedono a tale proposito delle precisazioni; ZG propone di assegnare al Consiglio federale la competenza per una dettagliata regolamentazione nell'ambito del potere regolamentare.

Si accenna ripetutamente anche alle argomentazioni esposte nel rapporto esplicativo (pag. 60), e ritenute contraddittorie, per il conseguimento di un utile (ZH, GL, AI, SP, C.M.-S.) e si chiede un chiarimento.

BL rimanda inoltre a possibili condizioni non finanziarie che potrebbero essere collegate ad una cessione di cellule staminali e propone tra l'altro, al fine di evitare abusi, un'istanza indipendente per la gestione delle cellule staminali prodotte in Svizzera.

Diversi partecipanti alla consultazione (SO, TG, NEK, SAMW, SANW, STW, VKS, UniZH, UniGE, BAGT, C.R.-S.) chiedono, in vista di possibili applicazioni terapeutiche, una regolamentazione differenziata per la gratuità, risp. per il commercio, di cellule staminali embrionali. Non è sollevata nessuna obiezione al divieto di commercio di cellule staminali ottenute direttamente da embrioni. TG e C.R.-S. auspicano per contro un'esclusione del divieto di commercio di linee di cellule staminali costituite, mentre SAMW chiede in più una concreta possibilità di applicazione terapeutica. Inoltre, SO, NEK e VKS differenziano il divieto di commercio ribadendo che dovrebbe essere sì proibito il commercio di linee ottenute direttamente da cellule staminali embrionali (linee di cellule staminali embrionali naturali) ma non quello di linee di cellule staminali tecnicamente modificate per concrete applicazioni terapeutiche.

Altri partecipanti alla consultazione chiedono un esteso divieto di commercio anche per linee e derivati di cellule staminali per impedire la richiesta di questi prodotti e per non mettere a rischio il principio della sussidiarietà (C.M.-S.). BL ravvisa un divieto di commercializzazione egualmente esteso anche nella disposizione dell'articolo 119 capoverso 2 lettera e della CF.

In relazione all'imperativo della gratuità, in numerose prese di posizione viene sollevata la questione della brevettabilità di cellule staminali embrionali e di linee di cellule staminali (FR, SH, GR, TG, VD, NE, SP, GPS, NEK, FMH, SAMW, SANW, SAGW, SGSG, VKS, EKF, ÄÄUS, UniNE, UniGE, INTER, SVF, KSMW, NOGE, BAGT, SAG, JurCH, C.R.-S., C.M.-S.). GR e INTER ritengono giusto che questa questione non venga trattata nel presente disegno di legge, proprio in vista della revisione parziale in corso della legge federale sui brevetti d'invenzione; VD rinvia alla prevista, ampia legge sulla ricerca sull'uomo il compito di introdurre la necessaria regolamentazione in materia. Le restanti prese di posizione elencate qui sopra chiedono un'esplicita regolamentazione nella legge sulla ricerca embrionale o almeno una trattazione, risp. un chiarimento, di questa questione.

### **Brevettazione**

Per quanto riguarda il contenuto, NE si esprime a favore di una forma di brevettabilità restrittiva; anche FR e JurCH chiedono un divieto completo della brevettabilità di cellule staminali embrionali. Secondo SP, SGSG, SAGW e SVF, dovrebbe essere proibita anche la brevettabilità di tutte le linee di cellule staminali, mentre un gruppo di partecipanti alla consultazione

(GPS, ÄÄUS, KSMW, NOGE, BAGT e SAG) chiedono inoltre di estendere questo divieto anche ai relativi procedimenti (p. es. all'isolamento, ai metodi di caratterizzazione ecc.). TG, NEK, FMH, UniGE e C.R.-S. si esprimono per contro a favore del divieto di brevettabilità di cellule staminali embrionali e di tutte le linee di cellule staminali modificate o non modificate, ma ritengono in linea di massima brevettabili i relativi procedimenti. Secondo SAMW, le linee di cellule staminali costituite con concrete potenzialità di applicazioni terapeutiche potrebbero essere brevettabili. VKS sostiene che da un divieto di brevettazione andrebbero esclusi non solo i procedimenti ma anche le linee di cellule staminali che presentano specifiche caratteristiche, risp. che siano state tecnicamente modificate, inclusi i prodotti derivati. INTER e UniGEb considerano appropriata la regolamentazione del maggio 2002 del Gruppo europeo per l'etica nelle scienze naturali e nelle nuove tecnologie presso la Commissione europea. Infine, C.M.-S. propone, per evitare una commercializzazione della ricerca fondamentale, di trattare in modo differenziato la questione della brevettabilità per la ricerca fondamentale da un lato e per le possibili applicazioni farmaceutiche/cliniche dall'altro.

## **Capitolo 4: Ricerca con embrioni soprannumerari**

### **Articolo 5            Obbligo dell'autorizzazione per la ricerca con gli embrioni soprannumerari**

GenAU chiede di abbinare l'autorizzazione alla protezione dei dati e di garantire che i diversi dati delle donatrici e dei donatori vengano immediatamente distrutti. Dovrebbe inoltre essere sancito un divieto di diagnosi genetica.

GR e TI vorrebbero accogliere una presa di posizione caldeggiata dalla Commissione d'etica come requisito preliminare per l'autorizzazione (analogamente all'art. 57 della legge sulla ricerca sull'uomo). Anche per VS dovrebbe aver luogo, da parte della Commissione d'etica (CNE) prevista dall'articolo 28 della LPAM, una disanima, nel campo della ricerca sugli embrioni, delle questioni fondamentali che toccano la sfera etica.

SAMW propone di precisare il „chi“ e di parlare di „*istituzioni di ricerca di diritto pubblico e di diritto privato*“. Inoltre, l'autorizzazione dovrebbe essere rilasciata per una durata di tre anni e, trascorso tale termine, dovrebbe essere richiesta una nuova autorizzazione.

Per UniLAR, il richiamo all'articolo 6 non ha alcun rilievo, poiché non sono definite le „condizioni etiche“. Sarà così la Commissione d'etica in carica a decidere cosa si debba intendere per questo.

*(annotazioni di carattere generale sul tema „Obbligo di autorizzazione“ si trovano sotto l'art. 13)*

### **Articolo 6            Condizioni scientifiche ed etiche**

In totale sono 25 i partecipanti alla consultazione che si sono espressi su questo punto.

BL, SP, UniLARr, UniZH, SIAK e SBK criticano l'impraticabilità dell'articolo, asserendo che non vengono definiti i requisiti etici. SP parla, per esempio, di scarsa praticità e funzionalità ed è del parere che l'articolo 6 costituisca in realtà un alibi.

#### Capoverso 1

##### Lettera a

GL e SBK sono del parere che gli obiettivi di evoluzione biologica non costituiscano una motivazione sufficiente per la ricerca sugli embrioni. Si tratterebbe di un „concetto ambiguo“, che andrebbe precisato; tenendo soprattutto conto del fatto che la diagnosi genetica preimpianto e le tecniche di clonazione sono proibite in Svizzera.

UniGEb richiama l'attenzione su un errore presente nel testo francese: „*sur la biologie du développement de l'homme*“ andrebbe sostituito con „*sur la biologie du développement humain*“.

#### Lettera c

BL ritiene che sia difficile in pratica sapere cosa sia un „numero adeguato“ di embrioni.

#### Lettera d

SBK e SIAK chiedono di definire concretamente quali siano le sufficienti "esigenze di qualità scientifica".

#### Capoverso 2

GR e SMEDI non capiscono perché la ricerca sugli embrioni soprannumerari e quella sulle cellule staminali embrionali debbano essere regolamentate diversamente. In entrambi i casi si tratta di ricerca che prevede la distruzione di embrioni.

SNF offre all'Ufficio federale della sanità pubblica la collaborazione per l'esame degli aspetti scientifici/etici.

BE critica il fatto che la scelta di coloro che devono essere coinvolti nella valutazione scientifica ed etica di un progetto sia lasciata solo alla discrezione dell'autorità competente.

### **Articolo 7            Obblighi del titolare dell'autorizzazione**

Complessivamente solo otto dei 121 partecipanti alla consultazione si sono esplicitamente espressi sull'articolo 7, dal che si dovrebbe dedurre che gli obblighi del titolare dell'autorizzazione siano un tema poco controverso.

#### Lettera a

SVP, UniBS, UniBSm, GenS e SGH sono contrari al termine „*distruggere*“ e vorrebbero che fosse sostituito con „*lasciare morire*“ o „*non conservare più a lungo*“.

P.S.-S. propone di mettere a disposizione di un altro progetto di ricerca gli embrioni non più utilizzati. Nuovo: „Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a *cedere, al più tardi dopo la conclusione dei lavori di ricerca, gli embrioni integri risultanti ad un altro progetto di ricerca; nella misura in cui questo non fosse possibile, per ragioni giuridiche, etiche o scientifiche, l'embrione deve essere distrutto.*“

#### Lettera c

HLI critica la formulazione „entro un termine adeguato“, ritenendola imprecisa.

SFK e TI ritengono importante la pubblicazione anche dei risultati scientifici negativi.

## **Capitolo 5: Derivazione di cellule staminali embrionali**

### **Articolo 8            Obbligo dell'autorizzazione per la produzione di cellule staminali embrionali**

#### Capoverso 1

GenS vorrebbe che anche gli embrioni soprannumerari originatisi prima dell'entrata in vigore della LPAM potessero essere utilizzati.

BS teme che in determinate circostanze - per motivi scientifici - non sia possibile attendere la decisione su una domanda e propone conseguentemente di verificare se l'autorizzazione in conformità a quanto previsto dall'articolo 5 del disegno di legge debba includere anche la

facoltà di derivare cellule staminali embrionali. Invece di un'autorizzazione aggiuntiva, al titolare dell'autorizzazione per la ricerca sugli embrioni dovrebbe essere ingiunto unicamente un obbligo supplementare di notifica e d'informazione qualora volesse derivare delle cellule staminali embrionali.

BL mette in dubbio, in generale, l'obbligo dell'autorizzazione, dal momento che le cellule staminali non necessitano della stessa protezione accordata ad un essere umano.

Per SMEDI non è chiaro chi debba occuparsi dell'autorizzazione per ottenere un'autorizzazione (*ricercatore? sponsor?*). SMEDI non capisce inoltre perché il progetto da sottoporre ad una Commissione d'etica debba essere regolato in modo diverso per la ricerca sugli embrioni e per la produzione di cellule staminali.

UniLae propone di tenere, analogamente a quanto fatto negli USA, un registro o una banca dati contenente i dati più importanti dei progetti di ricerca sottoposti all'UFSP. Questo, a suo giudizio, semplificherebbe le procedure per le autorizzazioni e i controlli.

In nessun caso – così OW e NW – andrebbe autorizzata la produzione di cellule staminali per scopi commerciali.

*(annotazioni di carattere generale sul tema „Obbligo dell'autorizzazione” si trovano sotto l'art. 13)*

## Capoverso 2

### Lettera a

|                       | <b>A favore dell'abbinamento ad un progetto concreto</b>     | <b>Contro l'abbinamento ad un progetto concreto</b>                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cantoni</b>        | BE, UR, GL, AI, GR, SG, GE, JU                               | ZH, LU, SZ, OW, NW, ZG, FR, SO, BS, BL, AG, TG, TI, VS, NE                                                           |
| <b>Partiti</b>        | CSP, EVP, GPS, SVP                                           | CVP, FDP                                                                                                             |
| <b>Organizzazioni</b> | AFB, Bühlkir, EFS, SFK, SGSG, SMEDI, SDG, SFG, SGV, SVF, VFG | AF, SAGW, SNF, SWTR, ECOS, SAMW, SIAK, UniZH, UniGEm, UniGEs, UniGEb, UniLAm, UniLAr, VKS, FMH, SGF, WÄV (minoranza) |
| <b>Privati</b>        | A. T., S. R.-T.                                              | H. M., C. R.-S.                                                                                                      |
| <b>Totale</b>         | <b>25</b> partecipanti alla consultazione                    | <b>36</b> partecipanti alla consultazione                                                                            |

In linea di principio SBV, SLFV e SVKB si pronunciano a favore di un abbinamento della derivazione di cellule staminali embrionali ad un progetto concreto: si potrebbe però immaginare di permettere, in casi eccezionali, anche solo la produzione, in vista di futuri progetti.

Nel NEK manca, a questo riguardo, un'opinione unitaria. Mentre una minoranza del WÄV si pronuncia contro un collegamento, la maggioranza ritiene inutile questa questione, dal momento che la ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali non dovrebbe essere consentita in generale. BGer ribadisce l'esigenza di non sottovalutare il fatto di quali e quanti danni potrebbero essere arrecati alla ricerca da un possibile abbinamento della produzione di cellule staminali ad un progetto concreto e rinuncia perciò a prendere posizione su questo punto. Neanche VD dà una risposta chiara e invita a riflettere su quanto sia difficile riuscire ad ottenere una donazione di un embrione soprannumerario per un progetto concreto e sulla difficoltà per una coppia di essere sufficientemente informata in vista di una futura utilizzazione. Anche UniGEm solleva la questione di come sia possibile ottenere da una coppia un „informed consent” quando non è chiaro per quale scopo le cellule o perfino l'embrione stesso sono utilizzati.

FDP, OW e TI fanno notare che la produzione di cellule staminali senza abbinamento potrebbe essere tecnicamente migliorata, il che in ultima analisi comporterebbe un minor consumo di embrioni soprannumerari. Per TI può essere evitato il pericolo di una mancanza di embrioni soprannumerari, risp. della conseguente richiesta di derivazione di embrioni a scopo di ricerca (anche se proibita dal diritto vigente) sfruttando le possibilità esistenti e non limitando la produzione di cellule staminali. LU, TG e VKS considerano necessaria una „determinata scorta“ di cellule staminali embrionali per la ricerca. SAMW afferma che sarebbe compito dell'autorità preposta alla concessione delle autorizzazioni e all'effettuazione dei controlli sorvegliare che – in caso di produzione non abbinata di cellule staminali – non venga compiuto alcun abuso. UniGEb, UniGEm, UniLAr, FMH e H. M. considerano irrealistica, risp. non idonea dal punto di vista pratico, l'esigenza di un collegamento ad un progetto concreto. ZG parte dal presupposto che il fabbisogno di cellule staminali embrionali venga disciplinato mediante l'identificazione e la realizzazione di progetti concreti di ricerca e che perciò la derivazione in eccedenza di cellule staminali embrionali non sia così interessante. AF si pronuncia sì contro un collegamento ma chiede l'introduzione di un limite di tempo: per la produzione di cellule staminali embrionali di scorta dovrebbe cioè essere introdotta per legge una scadenza affinché non vengano inutilmente prodotte molte cellule staminali embrionali.

GR considera la derivazione in vista di progetti futuri come un inammissibile e un incontrollabile „mantenimento di una scorta biologica“ e intravede – come BE, SG, SMEDI e SGV – il pericolo di un abuso commerciale. Anche SFK rifiuta l'idea di produrre cellule staminali embrionali „di scorta“. CSP chiede l'abbinamento non solo a progetti di ricerca concreti in generale ma anche a progetti autorizzati dal Fondo nazionale svizzero.

#### Lettera b

(Vedi anche punto 2.4: Principio di sussidiarietà della produzione di cellule staminali e della ricerca su embrioni soprannumerari)

VD, BL, UniLAm ritengono impraticabile l'articolo poiché sarebbe difficile stabilire quanti embrioni siano necessari per la produzione di cellule staminali embrionali.

CVP propone di utilizzare per la produzione di cellule staminali, in vista di un futuro progetto o di un progetto concreto, lettere diverse (le lettere b e c diventerebbero così c e d).

### **Articolo 9      Obblighi del titolare dell'autorizzazione**

In totale sono undici i partecipanti alla consultazione che si sono esplicitamente espressi sull'articolo 9.

#### Lettera a

Anche qui, GenS, SGH, UniBS e SVP preferirebbero sostituire il termine „*distruggere*“ con „*lasciare morire*“.

Analogamente agli obblighi per la ricerca su embrioni soprannumerari (art. 5), P.S.-S. vorrebbe che venissero messi a disposizione anche di un altro progetto di ricerca gli embrioni non utilizzati (ma autorizzati). Nuovo: „a) *distruggere, durante o al più tardi dopo la conclusione dei lavori di ricerca per la produzione di cellule staminali embrionali, la parte rimasta dell'embrione; cedere ad un altro progetto di ricerca autorizzato gli embrioni soprannumerari assegnati ma non utilizzati per il lavoro di ricerca; qualora ciò non sia possibile, i restanti embrioni soprannumerari assegnati vanno distrutti.*“

UniLAe è del parere che l'articolo 9a vada meglio precisato. Non è chiaro in che momento preciso l'embrione deve essere distrutto: la distruzione dell'embrione deve avvenire subito dopo la derivazione di una cellula staminale embrionale o si può attendere fino a quando si è costituita la linea di cellule staminali?

#### Lettera b

SP giudica degno di plauso l'obbligo di mettere a disposizione gratuitamente le linee di cellule staminali, ma lo ritiene non applicabile in pratica. Questo potrebbe essere attuato solo se accompagnato da un divieto di brevettazione.

HLI è favorevole ad una vendita lucrativa delle linee di cellule staminali. In pratica sarebbe illusorio ipotizzare la messa a disposizione gratuita. Gli utili che ne deriverebbero non sarebbero però conciliabili con l'articolo 4 del disegno di legge: ci sarebbe quindi una palese incongruenza.

JU propone di chiedere, oltre al parere positivo della Commissione d'etica, anche l'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

VSBU è contrario all'obbligo di trasmissione delle linee di cellule staminali embrionali.

Per SZ, l'obbligo di trasmissione per i titolari di cellule staminali comporterà dei problemi fintantoché non sia prescritto un obbligo di notifica o di ritiro.

## **Capitolo 6: Disposizioni comuni**

### **Articolo 10      Consenso e informazioni**

#### Capoverso 1

CVP, BL, VD, UniLAm e JurCH temono che non sia chiaro chi deve dare spiegazioni ai genitori e a chi - e in quale forma - essi debbano dare il loro consenso. TI propone che i genitori annotino il loro consenso scritto sullo stesso formulario dove sono riportate le informazioni. Mentre per GR, JU, FMH e SEK è importante che sia la coppia a dare il suo consenso e non un solo genitore, per INTER e VSBU è sufficiente il consenso della madre e GenS propone di considerare sufficiente il consenso della madre quando non sia possibile ottenere quello della coppia. SP critica la poca chiarezza nella definizione delle conseguenze nel caso in cui la madre muoia durante lo sviluppo dell'embrione. LPS, C. R.-S. VFL e UniGEb auspicano una speciale regolamentazione nel caso in cui uno dei partner muoia durante lo sviluppo dell'embrione. Nella misura in cui la defunta o il defunto non si sia espressamente pronunciato contro un tale impiego previsto, dovrebbe essere sufficiente il consenso del partner superstite. GenAu raccomanda che contemporaneamente alla divulgazione della notizia della morte dei donatori di embrioni prima dell'inizio dei lavori di ricerca o della produzione di cellule staminali, si estingua anche il consenso per l'utilizzo degli embrioni. ZH è del parere che si debba espressamente menzionare che la coppia non riceve alcun compenso per la donazione di un embrione soprannumerario.

S. R.-T. fa notare come il principio dell'„informed consent“ sia spesso in pratica di difficile applicazione e che vi sarebbe quindi bisogno di un controllo di qualità di cui potrebbe, per esempio, incaricarsi la Commissione nazionale d'etica. NEK ritiene riprovevole che la coppia non possa essere, in pratica, informata in dettaglio sull'utilizzo dell'embrione diventato soprannumerario. La coppia dovrebbe essere avvisata che: (1) al momento del rilascio del consenso non è possibile dire in anticipo quali siano tutti i progetti di ricerca che potrebbero derivare da una linea di cellule staminali e (2) le linee di cellule staminali prodotte possono essere scambiate ed eventualmente scambiate anche internazionalmente.

Per SBK, il consenso dei genitori interessati non legittima la ricerca, ma rappresenta una riprovevole disposizione a favore di terzi.

SP ritiene che non sia chiaro il momento in cui un embrione può essere considerato soprannumerario. Si chiede se non sia da considerarsi illegale uno sviluppo dell'embrione a scopi di ricerca quando un embrione diventa, per esempio, soprannumerario al 3° giorno e lo si lascia comunque sviluppare fino allo stadio in cui può essere utilizzato per la ricerca.

BGer mette in discussione che un eventuale donatore di seme dia, con il suo accordo di principio secondo l'articolo 3 della LPAM, il suo consenso anche alla ricerca su un embrione soprannumerario originato dalla donazione del suo seme.

#### Capoverso 2

UniLAm propone di riconsiderare ancora una volta il momento della richiesta, poiché essa è rivolta alla coppia durante il concepimento che avviene sotto osservazione e quindi in una situazione difficile e delicata. TG e NE propongono di chiedere alla coppia, già prima dell'inizio del vero e proprio procedimento di fecondazione in vitro (FIV), se desidera mettere a disposizione della ricerca un embrione soprannumerario eventualmente originatosi. Per BL, una richiesta successiva sarebbe in contraddizione con il principio della pubblicità e della fiducia a cui i genitori hanno diritto. Anche SDG ritiene più opportuno porre prima la domanda e teme che la richiesta in un momento così difficile per la coppia possa giungere o troppo presto o troppo tardi. SP ritiene necessaria una modifica della LPAM che consenta la conservazione dell'embrione diventato soprannumerario se lo scopo è quello di permettere alla coppia interessata di prendere una decisione. In questo modo si potrebbe ridurre la pressione a cui la coppia è sottoposta al momento della decisione.

GenAu sostiene l'opinione secondo cui ad una coppia che rifiuti la libera messa a disposizione dell'embrione soprannumerario a scopo di ricerca dovrebbe essere proposto di presenziare alla distruzione dell'embrione soprannumerario.

#### Capoverso 3

Per BL, BGer e SIAK, il termine „*inizio dei lavori di ricerca*” è troppo vago e andrebbe meglio precisato. VSBÜ chiede di limitare nel tempo la possibilità di revoca della coppia in modo che un costoso progetto di ricerca non rischi di fallire proprio all'ultimo minuto per una revoca.

LPS vorrebbe che venissero fissate le modalità per la revoca del consenso „*gratuitamente e per iscritto*”. Anche UniGEb chiede un'aggiunta che consenta espressamente ad una coppia di revocare per iscritto il suo consenso.

#### Capoverso 4

GenS e SGH chiedono la cancellazione del termine „*distruggere*”. SGH propone di sostituirlo con „*non conservato più a lungo*”. SGF chiede che la legge spieghi come dovrebbe aver luogo la distruzione.

LPS propone di sostituire, nel testo francese, „*décision*” con „*consentement*”.

### **Articolo 11      Indipendenza delle persone coinvolte**

In totale sono stati nove i partecipanti alla consultazione che hanno preso posizione sull'articolo 11. La maggioranza ritiene che, in pratica, sia quasi impossibile ipotizzare una completa indipendenza delle persone. Per l'implementazione dell'articolo 11 sarebbero necessari meccanismi di controllo più severi. Così: ZH, BL, Uni ZH, UniLAm e HLI.

BL propone per il controllo un ufficio centrale di sorveglianza. GenS è pienamente d'accordo con l'articolo 11.

## **Articolo 12      Obbligo dell'autorizzazione per la conservazione**

### Capoverso 1

SANW fa presente che questa disposizione è in conflitto con l'articolo 17 capoverso 2 della LPAM in base al quale la conservazione degli embrioni è vietata.

SGF chiede di sostituire l'espressione „conservare” con „*crioconservare*”.

VD e UniLAm richiamano l'attenzione sulla perdita di ogni valore dell'articolo nel caso in cui gli embrioni soprannumerari conservati prima dell'entrata in vigore della LPAM siano stati utilizzati.

Per JU è importante in generale poter garantire la rintracciabilità della provenienza di un embrione.

C. R.-S. raccomanda di rendere possibile la conservazione di embrioni anche senza l'immediato consenso della coppia.

### Capoverso 2

SDG ritiene opportuno un legame temporale tra autorizzazione e conservazione e propone una nuova formulazione per il capoverso 2: „*L'autorizzazione per la conservazione viene concessa insieme all'autorizzazione del progetto di ricerca secondo l'articolo 5 o con l'autorizzazione per la produzione di cellule staminali secondo l'articolo 8, quando*

- a. (lettera b nel disegno di legge) la conservazione è assolutamente necessaria per raggiungere l'obiettivo della ricerca o per la produzione di cellule staminali; e*
- b. (lettera c nel disegno di legge) le condizioni tecniche e gestionali per la conservazione sono adempiute.”*

### Lettera a

HLI teme una pressione sui centri per la fecondazione in vitro (FIV) nel caso in cui sia necessario, per un progetto di ricerca, un determinato numero di embrioni soprannumerari e si sia costretti ad attendere fino a quando non ve ne siano disponibili a sufficienza.

### Lettera c

Bühlkir chiede che per ottenere un'autorizzazione debbano essere adempiute, oltre alle condizioni tecniche e gestionali, anche le condizioni etiche.

SFK propone di completare l'articolo con un nuovo capoverso che stabilisca la durata massima di conservazione.

*(annotazioni di carattere generale sul tema „Obbligo dell'autorizzazione” si trovano anche sotto l'art. 13)*

## **Capitolo 7: Ricerca con cellule staminali embrionali**

### **Articolo 13      Commissione d'etica**

SZ, SO, BL e VKS sono dell'avviso che la ricerca sulle cellule staminali non implichi alcun pericolo per il corpo e la vita o la dignità umana, risp. che alle cellule e alle colture di cellule non sia attribuibile una dignità umana.

Per SO e VKS, il consenso delle Commissioni d'etica locali non è necessario: queste dovrebbero essere informate sul progetto solo dal competente Ufficio federale e dalla direzione del progetto. Successivamente le Commissioni d'etica locali dovrebbero sì verificare la corretta attuazione ma non il progetto come tale.

GenAu, SFK e SGF chiedono che non siano le Commissioni d'etica locali bensì la Commissione nazionale d'etica nel campo della medicina umana (NEK) a valutare le proposte di pro-

getti. SVF suppone che con „competenti Commissioni d'etica“ s'intenda la NEK e vorrebbe che questo venisse espressamente stabilito nella legge. Per SO, SG e VKS non è sufficiente la competenza tecnica delle Commissioni d'etica locali per giudicare i progetti di ricerca fondamentale e di laboratorio. SG propone perciò di istituire a tale scopo una (nuova) Commissione federale d'etica. Anche per SVF è indispensabile disporre di un gruppo di esperti a livello federale.

Per CVP, la Commissione d'etica secondo l'articolo 57 della legge sulla ricerca sull'uomo non è competente poiché, in conformità a quanto previsto dall'articolo 1 capoverso 3 del presente disegno di legge, sono esclusi test clinici. Si ritiene comunque importante che la NEK elabori in ogni caso per le Commissioni d'etica locali una griglia di valutazione. Anche la maggioranza di WÄV vorrebbe che la NEK elabori delle direttive valide per tutte le Commissioni d'etica locali, in modo che queste ultime non adottino decisioni divergenti. UniLAe propone di mettere a disposizione delle Commissioni d'etica un'assistenza permanente – scientifica ed etica - affinché ai quesiti posti possa essere data risposta in condizioni ottimali. UniLAM e VD si chiedono se il riferimento alla legge sulla ricerca sull'uomo sia corretto anche per la ricerca fondamentale.

FDP vorrebbe attribuire alla Commissione d'etica un carattere solo consultivo, perché è dubbio che una Commissione d'etica - tanto più che non è scelta dal popolo – possa esprimere dei pareri aventi carattere vincolante per i responsabili politici.

FR chiede che ogni progetto di ricerca sia approvato da una Commissione d'etica, quindi anche i progetti di ricerca sulle cellule staminali embrionali dovrebbero essere sottoposti ad una verifica etica.

ZH, GL, AI vorrebbero che i tre campi di ricerca (ricerca sugli embrioni soprannumerari / produzione di cellule staminali embrionali / ricerca con cellule staminali embrionali) fossero regolati nello stesso modo. In tutti e tre i casi si renderebbe necessario un parere favorevole da parte della competente Commissione d'etica, mentre si potrebbe rinunciare all'autorizzazione del competente Ufficio federale. Andrebbe per contro concesso a quest'ultimo un diritto di veto („freno d'emergenza“) analogamente a quanto previsto dall'articolo 20 capoverso 2 di questo disegno di legge, diritto che dovrebbe valere in tutti e tre i casi. Anche ZG solleva la questione se si debba o meno concedere al competente Ufficio federale (i.c. UFSP) una possibilità d'intervento (analogamente alla legge sulla ricerca sull'uomo). Per BE, le condizioni per l'autorizzazione vanno armonizzate tra loro: in tutti e tre i casi è indispensabile, da un lato, l'approvazione da parte della competente Commissione d'etica secondo l'articolo 57 della legge sulla ricerca sull'uomo è un presupposto per l'autorizzazione, dall'altro, deve essere chiesto l'intervento della Commissione d'etica secondo l'articolo 28 della LPAM (Commissione nazionale d'etica nel campo della medicina umana, NEK). Anche per VS dovrebbe essere effettuata da parte della NEK una verifica delle questioni etiche fondamentali nel campo della ricerca sugli embrioni. Nel rapporto esplicativo (pag. 61) sono sì previste queste possibilità, che dovrebbero però essere espressamente stabilite nella legge. NE si chiede se debba essere richiesta, per motivi di coerenza e tenuto conto degli standard internazionali, un consenso della competente Commissione d'etica per tutti e tre i campi di ricerca. La valutazione da parte del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (SNF/FNSRS) non soddisferebbe gli stessi criteri di una valutazione da parte di una Commissione d'etica. Le Commissioni d'etica dovrebbero inoltre poter subordinare l'accettazione dei lavori di ricerca ad altre condizioni.

BGer teme che l'articolo 13 non statuisca un vero e proprio obbligo dell'autorizzazione, ma che ciò nonostante l'articolo 14 contenga delle condizioni a questo riguardo. BGer si chiede quale sia il quadro giuridico e costituzionale nell'ambito del quale queste condizioni verrebbero verificate e quali siano le sanzioni in caso di inosservanza di queste condizioni.

TG ritiene che i costi amministrativi per la ricerca (autorizzazioni secondo gli art. 13 – 16) siano insolitamente elevate e si pronuncia a favore di una semplificazione della procedura.

#### **Articolo 14      Condizioni scientifiche ed etiche**

21 partecipanti alla consultazione si sono espressi esplicitamente sull'articolo 14. Gens, FDP si esprimono incondizionatamente a favore dell'attuale versione. CVP, SGH vorrebbero stralciare l'intero articolo. I restanti 17 fanno proposte di miglioramenti su singoli punti.

##### Lettera a

Nel testo francese il termine „*établissement*” è inappropriato (JU). AFG ritiene importante, per motivi di assoluta parità dei diritti della donna, la modifica dell'espressione „uomo” con „essere umano” e propone di utilizzare „*de l'être humain*” invece di „*de l'homme*”. Lo stesso vale per il punto 2: « *sur la biologie du développement de l'homme*” andrebbe sostituito con „*sur la biologie du développement humain*”.

Bühlkir critica il contenuto vago di „biologia dello sviluppo dell'uomo” e propone di inserire a questo punto il principio di sussidiarietà. Nuovo: articolo 14 lettera a cifra 2: „*Quando con la ricerca sulle cellule staminali adulte e sulle cellule staminali ricavate dal sangue del cordone ombelicale possono essere acquisite solo conoscenze insufficienti sulla biologia dello sviluppo dell'uomo.*”

Anche GL critica la formulazione „conoscenze sulla biologia dello sviluppo dell'uomo”, ritenendolo un „concetto ambiguo” e disapprova il fatto che nel rapporto esplicativo si parli in questo capitolo di tecniche di clonazione e di diagnostica preimpianto, che in Svizzera sono vietate.

##### Lettera b

In alcuni pareri si auspicano spiegazioni più concrete, in particolare il rinvio alla ricerca con cellule staminali adulte. SAGW, SGF, SFK e SANW propongono la seguente formulazione: „*non sia possibile acquisire in altro modo conoscenze equivalenti, specificamente utilizzando cellule staminali adulte.*”

SGH propone di stralciare questa lettera poiché non è possibile comunque stabilire se le conoscenze potrebbero essere acquisite anche in altro modo.

##### Lettera c

SIK critica il grande margine d'interpretazione delle „esigenze di qualità scientifica” e vorrebbe che venissero meglio precisate.

##### Lettera d

SANW, LPS e GenAu vorrebbero che anche per la ricerca sulle cellule staminali embrionali sia coinvolta la NEK in qualità di istanza decisionale per le questioni etiche.

ZG propone di coinvolgere l'Ufficio federale della sanità pubblica anche per la ricerca sulle cellule staminali embrionali. Analogamente a quanto previsto dalla legge sulla ricerca sull'uomo, all'Ufficio federale potrebbe essere attribuita una possibilità d'intervento. L'Ufficio federale potrebbe così bloccare, eventualmente, la decisione di una Commissione d'etica locale.

#### **Articolo 15      Obblighi della direzione di progetto**

Sei partecipanti alla consultazione si sono espressi su questo punto. GenS approva esplicitamente le disposizioni.

BGer teme che un obbligo di notifica collegato alla possibilità di sanzioni in conformità a quanto previsto dall'articolo 20 capoverso 2 lettera b si traduca di fatto in un obbligo di autorizzazione.

#### Lettera b

AFG propone di sostituire la generica indicazione di tempo „entro un termine adeguato” con „un anno”. HLI critica la vaga formulazione „entro un termine adeguato”; vorrebbe che venisse concretizzata.

CVP e SFK ritengono importante che anche i risultati negativi della ricerca siano accessibili al pubblico.

### **Articolo 16 Obbligo dell'autorizzazione per l'importazione e l'esportazione**

#### Capoverso 1

LPS, FDP e GenS sostengono esplicitamente la regolamentazione proposta; secondo FDP, tuttavia, l'importazione di cellule staminali dovrebbe restare un'eccezione. Per NE, all'obbligo dell'autorizzazione dovrebbe essere soggetta solo l'importazione di cellule staminali ma non la loro esportazione.

SP, HLI e C. M.-S. si esprimono contro un'importazione, dal momento che le condizioni d'importazione non sarebbero di fatto verificabili. UniLAr teme che consentendo l'importazione si rinunciarebbe ai principi etici che sono alla base della legge sulla ricerca embrionale, poiché non potrebbe aver luogo alcun esatto controllo sulla loro provenienza: respinge quindi anche l'importazione di cellule staminali.

Anche VD e UniLAm accennano alla difficoltà di controllare se le cellule staminali importate provengano effettivamente da embrioni diventati soprannumerari e non invece prodotti a scopo di ricerca: nonostante questo accenno, non si oppongono in generale all'importazione.

In relazione alla regolamentazione dell'importazione e dell'esportazione di cellule staminali, GL e AI chiedono l'introduzione di un principio di sussidiarietà, dovrebbe cioè essere consentita l'importazione di cellule staminali solo se in Svizzera non fossero disponibili cellule staminali idonee. GL vorrebbe inoltre rifiutare l'autorizzazione all'esportazione quando in Svizzera vi fosse un fabbisogno di cellule staminali.

SFK chiede un principio di sussidiarietà di altro tipo, fornire cioè la prova che non è stato possibile ottenere in altro modo i risultati (analogamente all'art. 14).

BL fa presente a questo proposito che anche l'importazione e l'esportazione di linee di cellule staminali per scopi terapeutici necessitano di una regolamentazione.

FDP e ECOS rilevano che le differenze delle regolamentazioni nazionali del diritto di brevetto potrebbero portare a delle distorsioni del commercio, con conseguenti possibili danni per la Svizzera come sede di ricerca. Le regolamentazioni sui brevetti dei Paesi esportatori potrebbero inoltre far sì che le conoscenze risultanti dalla ricerca sulle cellule staminali non siano giuridicamente protette. Anche SGSG fa riferimento ai possibili problemi legati all'indennizzo delle spese e dei diritti di licenza.

Per impedire la commercializzazione, C. M.-S. vorrebbe che l'esportazione venisse consentita solo dopo verifica del reale indennizzo delle spese.

#### Capoverso 2

#### Lettera a

LPS propone la seguente formulazione, che dovrebbe sostituire le lettere da a) a c): „L'autorizzazione all'importazione è rilasciata se le condizioni che regolano la derivazione di cellule

*staminali embrionali nel Paese di provenienza sono comparabili con quelle fissate in questa legge.”*

#### Lettera b

SGH chiede di permettere la donazione di oociti fintantoché questa non avvenga per scopi procreativi.

#### Lettera c

GL vorrebbe che il consenso della coppia interessata fosse „libero ed espresso per iscritto”.

SGF chiede di completare il capoverso con una lettera (lettera d) e di stabilire, come ulteriore condizione per l'autorizzazione, che le cellule staminali embrionali importate siano state prodotte nelle stesse condizioni vigenti in Svizzera.

#### Capoverso 3

*„L'autorizzazione all'esportazione è rilasciata se le condizioni per l'utilizzazione delle cellule staminali embrionali nel Paese destinatario non violano in alcun articolo la presente legge”* viene proposta dalla VSBU come formulazione più precisa.

### **Capitolo 8: Prescrizioni del Consiglio federale**

#### **Articolo 17      Prescrizioni del Consiglio federale**

SO, BL e VKS vorrebbero lasciare al Consiglio federale la competenza di imporre determinati esami alle donatrici e ai donatori di oociti e di spermatozoi, come pure sulle cellule staminali, nel caso in cui cellule staminali prelevate a scopo di ricerca dessero origine in un secondo tempo a dei prodotti terapeutici. Si potrebbe così garantire la sicurezza dei prodotti derivanti da cellule staminali.

ZG invita il Consiglio federale ad emanare delle prescrizioni relative al principio secondo il quale l'indennizzo delle spese non è considerato un compenso (art. 4 cpv. 4 LRE).

### **Capitolo 9: Esecuzione**

#### **Articolo 18      Controlli**

##### Capoverso 1

HLI critica il fatto che non venga indicato con quale frequenza debbano essere eseguite le ispezioni. La spesa per il personale riportata nel rapporto esplicativo è a malapena sufficiente per un controllo accurato. ECOS ritiene importante mantenere entro determinati limiti i costi amministrativi per i compiti di controllo e di realizzazione.

##### Capoverso 2

LPS vorrebbe introdurre una "*forma potestativa*" invece dell'uso di „ist (...) befugt” (vale per il testo tedesco).

#### Lettera a

Per FMH non è chiaro chi precisamente debba fornire informazioni gratuite e per quale scopo. Esiste il pericolo che la ricerca sia costretta a fornire perizie gratuite all'amministrazione pubblica.

#### **Articolo 19      Obbligo di collaborare**

##### Capoverso 1

LPS propone la seguente modifica: „*Chi utilizza o conserva a scopo di ricerca embrioni sopranumerari o chi deriva, utilizza, importa o esporta cellule staminali embrionali a scopo di*

ricerca, è tenuto a collaborare gratuitamente con l'Ufficio federale nell'adempimento dei suoi compiti”.

## Articolo 20 Provvedimenti

### Capoverso 2

#### Lettera b

Secondo SNF/FNSRS, l'Ufficio federale non dovrebbe più poter vietare un progetto se SNF/FNSRS ha precedentemente autorizzato il progetto stesso. UniNE vorrebbe lasciare anche all'UFSP queste possibilità nel campo della ricerca con embrioni soprannumerari.

#### Lettera c

Secondo SNF/FNSRS, l'Ufficio federale non dovrebbe più poter vietare un progetto, risp. sospendere o revocare un'autorizzazione, se SNF/FNSRS ha precedentemente autorizzato il progetto stesso.

## Articolo 21 Emolumenti

SIK raccomanda di stabilire emolumenti diversi per progetti di ricerca che hanno lo scopo di realizzare dei guadagni e per progetti di ricerca che non si propongono la realizzazione di guadagni.

#### Lettera a

LPS propone di parlare di „Widerruf“ (*révocation*) invece di „Entzug“ (*retrait*) delle autorizzazioni (vale per il testo tedesco).

#### Lettera b

SWTR contesta che i costi per l'esecuzione dei controlli debbano essere sostenuti non dal progetto di ricerca ma dall'autorità.

## Articolo 22 Valutazione

HLI chiede che ogni anno venga effettuata una valutazione e si rammarica della mancanza di disposizioni che richiedono una relazione annua sul numero e sullo stato dei progetti di ricerca, degli embrioni soprannumerari e delle cellule staminali.

## Capitolo 10: Disposizioni penali

Osservazioni generali riguardanti sia l'articolo 23 che l'articolo 24:

|                       | <b>Disposizioni penali adeguate e sufficientemente dissuasive</b>                                    | <b>Disposizioni penali adeguate per singoli ricercatori e università; discutibile se anche per l'industria</b> | <b>Disposizioni penali troppo miti, insufficiente l'effetto dissuasivo</b> |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cantoni</b>        | ZH, LU, UR, NW, SO, BS, AI, SG, GR, AG, TI, JU                                                       | SZ, TG, VD, NE, GE                                                                                             | BE, FR (soprattutto riferito all'art. 23), VS                              |
| <b>Partiti</b>        | FDP, SVP                                                                                             | - - -                                                                                                          | CSP, EVP, GPS                                                              |
| <b>Organizzazioni</b> | ECOS, SAGW, SGV, SMEDI, SNF, UniLAr, VFG, VKS<br><u>adeguato, ma al limite inferiore:</u> SBV, SLFV, | NEK, UniGEb, UniGEm, UniLAm                                                                                    | AFB, Bühlkir, GenAu, SFK, SGF, SGSG, SIAK, SVF, WÄV (minoranza)            |

|                |                                              |                                             |                                              |
|----------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                | SVKB                                         |                                             |                                              |
| <b>Privati</b> | A. T.                                        | ---                                         | ---                                          |
| <b>Totale</b>  | <b>26</b><br>partecipanti alla consultazione | <b>9</b><br>partecipanti alla consultazione | <b>15</b><br>partecipanti alla consultazione |

35 partecipanti alla consultazione si esprimono a favore, 15 contro le disposizioni penali proposte. Oltre alle valutazioni di carattere generale, esposte nella tabella riportata qui sopra e che non vengono trattate di nuovo in questa sede, sono sollevate le seguenti obiezioni in relazione alle disposizioni penali:

SWTR, SAMW, UniGEb e UniGEm chiedono provvedimenti più incisivi che consentano di punire anche a livello professionale i ricercatori passibili di pena. Fanno notare che sarebbe per esempio utile una soppressione (addizionale) dei fondi pubblici per la ricerca; UniLAr, Bühlkir e VD propongono, come ulteriore provvedimento disciplinare, un divieto generale di ricerca e/o di esercizio della professione. UniLAm prevede, nel caso in cui un laboratorio venga chiuso, che le linee di cellule staminali sviluppate siano cedute ad altre istituzioni. VD condivide questa soluzione, completandola però con la richiesta che siano cedute solo a istituzioni che effettuano ricerche nel campo della salute pubblica. EVP raccomanda, in caso di reato, la confisca dei guadagni di un progetto di ricerca.

SO e VKS considerano le disposizioni penali sì adeguate in linea generale ma molto dettagliate e si chiedono di quali particolari pericoli etici si abbia paura. Non c'è alcun accenno a questi pericoli.

Per UniGEs, le sanzioni previste sono troppo elevate e il caso di negligenza è regolato in modo insufficiente.

## **Articolo 23 Delitti**

SVF chiede che i delitti commessi da svizzere e svizzeri all'estero siano soggetti anche all'azione penale svizzera (analogamente al diritto penale per reati sessuali).

BL ritiene eccessivo il margine di discrezionalità del collegio giudicante (soprattutto nell'art. 23).

NEK propone l'introduzione di una diretta responsabilità penale dell'impresa (in concordanza con l'art. 102 del disegno di legge del CP, FF **1999** II pag. 1979 segg.).

VFL fa notare che non è chiaro se, e se sì quando, un delitto ai sensi di questa legge vada in prescrizione.

BS ritiene adeguate le pesanti sanzioni ma invita a riflettere sul fatto che in merito all'efficacia di queste sanzioni non sono ancora state fatte esperienze.

### Capoverso 1

EVP e SVF propongono di fissare la sanzione massima a un milione di franchi; anche AFB e Bühlkir chiedono di raddoppiare l'ammontare della multa. BE chiede di fissare un minimo per legge, senza indicare una somma concreta. CSP chiede che per un reato venga comminata una pena minima di un anno di detenzione.

ZH e GL chiedono di elencare espressamente nel catalogo delle sanzioni anche l'importazione e l'esportazione di embrioni prodotti a scopo di ricerca.

### Lettera d

Secondo VSB, la violazione delle disposizioni sul consenso della coppia interessata deve rientrare sotto l'articolo 24.

#### Capoverso 2

AF chiede un inasprimento delle sanzioni in caso di esercizio professionale dell'attività in questione.

#### Capoverso 3

SVF ne chiede lo stralcio motivando la richiesta con l'impossibilità di compiere in questo campo un reato per negligenza. Se vi fosse un pericolo di negligenza non dovrebbe essere rilasciata alcuna autorizzazione.

### **Articolo 24 Contravvenzioni**

ZH e GL propongono che tutti e tre i campi di ricerca (ricerca con embrioni soprannumerari / derivazione di cellule staminali embrionali / ricerca con cellule staminali embrionali) siano regolati allo stesso modo e disciplinati tutti come fattispecie delittuose.

SVF è del parere che l'istigazione debba essere espressamente menzionata.

BL ritiene eccessivo il margine di discrezionalità del giudice (soprattutto nell'art. 23, ma anche nell'art. 24).

#### Capoverso 1

##### Lettera c

L'attuazione di un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali senza il parere favorevole della competente Commissione d'etica dovrebbe, a giudizio di UniNE, essere punita come un delitto invece che come contravvenzione.

LPS chiede di completare il testo precisando che commette una contravvenzione anche chi non rispetta un divieto del progetto per cui sono utilizzate cellule staminali embrionali, risp. chi non adempie gli obblighi che gli competono o i vincoli della ricerca.

##### Lettera d

Per SMEDI il riferimento all'articolo 262 del CP non è, , chiaro: in questo caso infatti si tratterebbe di un delitto e non di un'infrazione.

##### Lettera e

SMEDI costata la mancanza di un chiaro riferimento all'articolo 292 del CP.

#### Capoverso 4

CVP propone di cancellare il termine „denuncia”. LPS raccomanda una nuova formulazione della frase come segue: „*Nei casi di esigua gravità, l'autorità competente può prescindere dalla denuncia, dal perseguimento penale e dalla punizione*” (testo francese „(...) ou à la sanction pénale”)

### **Articolo 25 Competenza e diritto penale amministrativo**

#### Capoverso 1

Lasciare ai cantoni il perseguimento penale è, secondo BGer, conforme all'ordinamento delle competenze. Poiché però l'Ufficio federale interessato (UFSP) dispone delle necessarie conoscenze, sarebbe utile che lo stesso sia esortato a collaborare con le autorità incaricate del perseguimento penale. Ci si chiede anche se non sia il caso di assoggettare l'intero settore ad un obbligo di comunicazione (265-267 PP e Ordinanza sulla comunicazione).

#### Capoverso 2

Se secondo BGer la menzione degli articoli 6 e 7 della DPA è corretta, altrettanto non può assolutamente dirsi per l'articolo 15 della DPA.

## Capitolo 11: Disposizioni finali

### Articolo 26 Modifica del diritto vigente

Per UniGEb sarebbe auspicabile, in generale, dare spazio a maggiori riserve nei confronti della LPAM.

LPS chiede, per ragioni di trasparenza, un adeguamento dell'**articolo 5 capoverso 3 della LPAM**. Anche UniNE chiede a questo proposito l'introduzione di una riserva a favore della LRE. Per VD appare contraddittorio proibire la diagnostica preimpianto e permettere per contro la ricerca sugli embrioni. Si raccomanda perciò un nuovo esame per una modifica della LRE in vista di una ammissione della diagnostica preimpianto.

Per BGer, LPS e UniNE si impone un adeguamento dell'**articolo 17 capoverso 3 della LPAM**, poiché l'utilizzo di embrioni soprannumerari richiede una determinata conservazione. Anche SP ritiene necessaria una modifica della LPAM in questo punto affinché sia permessa la conservazione dell'embrione divenuto soprannumerario per consentire alla coppia interessata di prendere una decisione. In questo modo si potrebbe ridurre la pressione sulla coppia al momento della decisione.

Per BGer un adeguamento dell'**articolo 30 capoverso 1 della LPAM** non è attuabile così facilmente. E P. S.-S. vorrebbe completare la LPAM come segue: „*Chiunque lascia sviluppare un embrione all'esterno del corpo materno oltre il 14° giorno, è punito con la detenzione.*”

LPS, TI, INTER e SGF chiedono una regolamentazione per quegli embrioni soprannumerari prodotti prima dell'entrata in vigore della LPAM e che in conformità all'**articolo 42 capoverso 2 della LPAM** dovrebbero essere conservati al massimo per un periodo di tre anni dopo l'entrata in vigore della LPAM. INTER chiede l'abolizione, risp. la proroga, del termine; anche LPS propone una modifica dell'art. 42 capoverso 2 della LPAM in modo che il periodo di conservazione sia prorogato fino a sei mesi dopo l'entrata in vigore della LRE. Questa modifica dovrebbe essere ottenuta - così LPS - per mezzo di una legge federale urgente. Anche TI è del parere che sarebbe meglio utilizzare questi embrioni per la ricerca piuttosto che lasciarli morire alla fine del 2003 e fa notare che per una coppia potrebbe essere meno traumatico donare il suo embrione soprannumerario alla ricerca piuttosto che venire a conoscenza della sua morte.

### Articolo 27 Disposizioni transitorie

KSM e NOGE chiedono di non concedere, a quei gruppi di ricerca che hanno avviato dei progetti prima dell'entrata in vigore della legge sulla ricerca embrionale, alcun termine transitorio. Per ÄÄUS, la legge sulla ricerca embrionale non dovrebbe avere alcuna validità retroattiva per quei ricercatori che hanno già iniziato a lavorare con cellule staminali embrionali importate.

### Articolo 28 Referendum ed entrata in vigore

Nessun rilievo.

## Capitolo 12: Ulteriori osservazioni

### Futura integrazione nella legge sulla ricerca sull'uomo

Per TI, il progetto è giustificato solo come di regolamentazione transitoria, dal momento che non è chiaro quale potenziale di differenziazione abbiano le cellule staminali adulte. Queste

questioni dovrebbero essere regolate in futuro nel quadro della legge sulla ricerca sull'uomo. A tale riguardo, la legge sulla ricerca embrionale dovrebbe essere limitata nel tempo all'entrata in vigore della legge sulla ricerca sull'uomo. Anche SP si associa alla richiesta di una limitazione nel tempo, sempre che il progetto sia rimesso al Parlamento.

Mentre BE e GR vedono con favore l'integrazione in un momento successivo della legge sulla ricerca embrionale nella legge sulla ricerca sull'uomo, VSBÜ respinge questa opzione perché il quadro penale nella legge sulla ricerca embrionale è troppo severo.

### **Numero di embrioni soprannumerari**

HLI, SBK e VKAS nutrono dei dubbi sul numero di embrioni soprannumerari provenienti dalla fecondazione in vitro. HLI e VKAS manifestano il loro stupore riguardo al numero 1000 indicato nel rapporto esplicativo e sottolineano l'importanza di cifre ufficiali. Solo se si conoscesse quanti embrioni soprannumerari sono criocongelati in Svizzera sarebbe possibile giudicare la proporzionalità della legge.

SBK constata che secondo la LPAM non dovrebbe esservi in Svizzera alcun embrione soprannumerario. Nella legge sulla ricerca embrionale dovrebbe essere meglio chiarito perché, ciò nonostante, siano stati prodotti embrioni soprannumerari dopo l'entrata in vigore della LPAM.

### **Applicazione terapeutica**

3 partecipanti alla consultazione criticano il fatto che l'applicazione terapeutica di cellule staminali embrionali non sia regolata e chiedono un'adeguata indicazione in merito (SO, TG, VKS).

VD deplora che non sia consentito l'utilizzo degli oociti impregnati immagazzinati, ma è consapevole della inconciliabilità di questa possibilità con quanto previsto dalla LPAM.

### **Procedura**

BGer contesta la mancanza di disposizioni sul diritto procedurale applicabile e sulla protezione giuridica. L'iter dell'impugnazione non è chiaro. Si fa notare che l'articolo 20 capoverso 2 lettera c rientra nell'ambito d'applicazione della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo (CEDU) e che perciò sarebbe necessario un giudice ai sensi della CEDU.

LPS propone di trasferire le competenze federali al Segretariato di Stato per la scienza e la ricerca e non, come previsto dal disegno di legge, all'Ufficio federale della sanità pubblica. Questo avrebbe delle ricadute sugli articoli 5, 7, 12, 15, 16, 18, 19, 20, 22 e 27. SAGW ritiene indispensabile il coinvolgimento delle **scienze sociali e morali** nella politica in materia di biotecnologia.

SMEDI deplora che nel progetto non sia stato fatto alcun cenno alla **buona prassi per le sperimentazioni cliniche**, poiché alcuni dei principi lì stabiliti (per esempio nel campo della protezione dei dati o del risarcimento dei danni) sarebbero facilmente applicabili.

Per UniLAR sarebbe auspicabile che sia la legge sulla ricerca embrionale sia la LPAM figurassero sotto il n° 2.1 (CCS e diritti della personalità) invece che sotto il n° 8 (salute) della **raccolta sistematica** del Diritto federale svizzero, poiché entrambi riguardano molto più le questioni delle persone che non quelle della salute.

Per SVF il motivo per cui la legge sulla ricerca embrionale non assegni all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) alcun mezzo di controllo è completamente incomprensibile.

SMEDI propone l'introduzione di un articolo che obblighi il competente Ufficio federale a formare i membri delle Commissioni etiche locali.

## Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

| Abbr.    | Mittente                                                                                                   | Favore-vole |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| A. T.    | Alan Tyndall, Università di Basilea                                                                        | No          |
| ÄÄUS     | Medici per la protezione ambientale                                                                        | No          |
| AF       | Alliance F - Alleanza organizzazioni svizzere femminili                                                    | Sì          |
| AFB      | Association des Femmes Broyardes                                                                           | No          |
| AG       | Canton Argovia, il Consiglio di Stato                                                                      | Sì          |
| AGEAS    | Comunità di lavoro di medici evangelici della Svizzera e Medlchthys (Associazione per la medicina biblica) | Sì          |
| AI       | Canton Appenzello Interno                                                                                  | Sì          |
| Anthro   | Anthrosana, Associazione per una concezione della guarigione elargita mediante l'antroposofia              | No          |
| AR       | Canton Appenzello Esterno, il Consiglio di Stato                                                           | Sì          |
| BAGT     | Appello basilese contro l'ingegneria genetica                                                              | Sì          |
| BE       | Canton Berna, il Consiglio di Stato                                                                        | Sì          |
| BGer     | Tribunale federale (TF)                                                                                    | Sì          |
| BL       | Canton Basilea Campagna, il Consiglio di Stato                                                             | Sì          |
| BS       | Canton Basilea Città, il Consiglio di Stato                                                                | Sì          |
| Bühlkir  | Foro per la formazione di opinioni e di discussione della chiesa evangelica riformata Bühlkirche, Zurigo   | No          |
| C. M.-S. | Dr. Carola Meier-Seethaler, Berna                                                                          | No          |
| C. R.-S. | Christoph Rehmann-Sutter, Basilea                                                                          | No          |
| CePa     | Centro padronale                                                                                           | No          |
| CKKS     | Chiesa cattolica cristiana della Svizzera                                                                  | Sì          |
| CSP      | Partito sociale cristiano                                                                                  | No          |
| CVP      | Partito popolare democratico svizzero                                                                      | Sì          |
| CVP w    | PPD donne                                                                                                  | No          |
| ECOS     | Economiesuisse                                                                                             | Sì          |
| EDU d    | Eidgenössisch-Demokratische Union (dt)                                                                     | Sì          |
| EDU f    | Eidgenössisch-Demokratische Union (frz)                                                                    | Sì          |
| EFS      | Federazione svizzera delle donne protestanti (FSFP)                                                        | Sì          |
| EKF      | Commissione federale per le questioni femminili                                                            | No          |
| EVP      | Partito evangelico svizzero (PEV)                                                                          | Sì          |
| FDP      | Partito liberale radicale svizzero (PLR)                                                                   | Sì          |
| FL       | Governo del Principato del Liechtenstein                                                                   | Sì          |
| FMH      | Federazione dei medici svizzeri                                                                            | Sì          |
| FR       | Canton Friburgo, il Consiglio di Stato                                                                     | Sì          |
| GE       | Canton Ginevra, il Consiglio di Stato                                                                      | Sì          |
| GenAu    | Genkritisches Forum GenAu                                                                                  | No          |
| GENS     | Gen Suisse                                                                                                 | Sì          |
| GL       | Canton Glarona, il Consiglio di Stato                                                                      | Sì          |
| GPS      | Partito ecologista svizzero (I Verdi)                                                                      | Sì          |
| GR       | Canton Grigioni                                                                                            | Sì          |
| H. M.    | Hansjakob Müller, Università di Basilea                                                                    | No          |
| HippoG   | Hippokratische Gesellschaft der Schweiz                                                                    | No          |
| HKB      | Camera di commercio di Basilea Città e Basilea Campagna                                                    | No          |

|          |                                                                    |    |
|----------|--------------------------------------------------------------------|----|
| HLI      | Human Life International                                           | Si |
| INTER    | Interpharma                                                        | Si |
| JALeb    | Sì alla vita, Presidio centrale                                    | No |
| JALebZ   | Sì alla vita, Sezione Zurigo                                       | No |
| JU       | Canton Giura, il Dipartimento della sanità pubblica                | Si |
| JuPax    | Justitia et Pax                                                    | Si |
| JurCH    | Giuriste svizzere                                                  | No |
| K. S.    | Kurt Seelmann, Università di Basilea                               | No |
| KSM      | Comitato per la protezione dei diritti umani                       | No |
| KVP      | Partito popolare cattolico                                         | No |
| LPS      | Partito liberale svizzero (PLS)                                    | Si |
| LU       | Canton Lucerna                                                     | Si |
| NE       | Canton Neuchâtel, il Consiglio di Stato                            | Si |
| NEK      | Commissione nazionale d'etica (CNE) nel campo della medicina umana | Si |
| NOGE     | NOGERETE, Fachfrauen Ethik und Medizin                             | Si |
| NW       | Canton Nidwaldo, Landamano e il Consiglio di Stato                 | Si |
| OW       | Canton Obwaldo, il Consiglio di Stato                              | Si |
| P. S.-S. | Paul Stoll-Stalder, chimico diplomatico FH, Riehen                 | No |
| PhFo     | Pharma Forum                                                       | Si |
| S. R.-T. | Stella Reiter-Theil, Università di Basilea                         | No |
| SAG      | Gruppo svizzero di lavoro sulla ingegneria genetica                | Si |
| SAGV     | Unione padronale svizzera                                          | Si |
| SAGW     | Accademia svizzera di scienze morali e sociali (ASSM)              | Si |
| SAMW     | Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)                    | Si |
| Santé    | santésuisse, Assicuratori Malattia Svizzeri                        | No |
| SANW     | Accademia svizzera delle scienze naturali (ASSN)                   | Si |
| SAV      | Società svizzera di farmacia                                       | Si |
| SBK 1    | Conferenza dei vescovi svizzeri                                    | Si |
| SBK 2    | Conferenza dei vescovi svizzeri -> Perizia Prof. Dr. G. Rager      | Si |
| SBV      | Unione Svizzera dei Contadini (USC)                                | Si |
| SDG      | Associazione Svizzera per il Diabete (ASD)                         | No |
| SEK      | Federazione delle chiese protestanti della Svizzera (FEPS)         | Si |
| SFK      | Lega svizzera delle donne cattoliche                               | Si |
| SG       | Canton San Gallo                                                   | Si |
| SGCI     | Società svizzera delle industrie chimiche (SSIC)                   | Si |
| SGF      | Società di utilità pubblica delle donne svizzere                   | No |
| SGH      | Società svizzera di ematologia                                     | Si |
| SGSG     | Società svizzera per una salute pubblica sociale                   | Si |
| SGV      | Unione svizzera di arti e mestieri (USAM)                          | Si |
| SH       | Canton Sciaffusa, il Consiglio di Stato                            | Si |
| SHG      | Fondazione                                                         | Si |
| SIAC     | Istituto svizzero per la ricerca applicata sul cancro              | Si |
| SIG      | Federazione svizzera delle comunità israelite                      | Si |
| SLFV     | Unione delle contadine svizzere (UPS)                              | No |
| SMEDI    | swissmedic (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici)          | No |
| SNF      | Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNSRS)        | Si |
| SO       | Canton Soletta, il Consiglio di Stato                              | Si |
| SP       | Partito socialista svizzero (PS)                                   | Si |
| SThG     | Società svizzera di teologia                                       | Si |
| SVF      | Associazione svizzera per i diritti della donna (svf/adf)          | Si |

|        |                                                                                            |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| SVKB   | Associazione svizzera delle contadine cattoliche                                           | No |
| SVP    | Unione democratica di centro (UDC)                                                         | Sì |
| SVSS   | Unione svizzera per la decriminalizzazione dell'aborto (USPDA)                             | Sì |
| SWTR   | Consiglio svizzero per la scienza e la tecnologia                                          | Sì |
| SZ     | Canton Svitto, il Consiglio di Stato                                                       | Sì |
| TG     | Canton Turgovia, il Consiglio di Stato                                                     | Sì |
| TI     | Canton Ticino, il Consiglio di Stato                                                       | Sì |
| UniBS  | Università di Basilea, Facoltà di medicina                                                 | Sì |
| UniBSm | Università di Basilea, Facoltà di medicina                                                 | No |
| UniZHs | Università di Zurigo, Istituto di etica sociale                                            | Sì |
| UniZHf | Università di Zurigo, Prorettore Ricerca                                                   | Sì |
| UniFR  | Università di Friburgo, Facoltà di matematica e scienze naturali                           | Sì |
| UniGEb | Università di Ginevra, Istituto di medicina, Unità di ricerca e d'insegnamento di bioetica | Sì |
| UniGEm | Università di Ginevra, Facoltà di medicina                                                 | Sì |
| UniGEs | Università di Ginevra, Facoltà di scienze                                                  | Sì |
| UniLAe | Università di Losanna, Dipartimento Interfacoltà d'etica                                   | Sì |
| UniLAm | Università di Losanna, Facoltà di medicina                                                 | Sì |
| UniLAr | Università di Losanna, Facoltà di giurisprudenza                                           | Sì |
| UniNE  | Università di Neuchâtel, Istituto di diritto sanitario                                     | Sì |
| UR     | Canton Uri, il Consiglio di Stato                                                          | Sì |
| VD     | Canton Vaud                                                                                | Sì |
| VFG    | Unione delle chiese libere e delle comunità evangeliche in Svizzera                        | No |
| VFL    | Associazione Ricerca per la vita                                                           | Sì |
| V-Ger  | Tribunale federale delle assicurazioni (TFA)                                               | Sì |
| VKAS   | Unione medici cattolici della Svizzera                                                     | Sì |
| VKS    | Associazione dei medici cantonali svizzeri (AMCS)                                          | Sì |
| VS     | Canton Vallese                                                                             | Sì |
| VSBUE  | Associazione delle imprese svizzere di biotecnologia (AESB)                                | Sì |
| WÄV    | Federazione dei medici in Vallese                                                          | No |
| ZG     | Canton Zugo, il Consiglio di Stato                                                         | Sì |
| ZH     | Canton Zurigo                                                                              | Sì |

**Compendio statistico**

| <b>Partecipanti alla consultazione</b>               | <b>Invio secondo<br/>elenco dei de-<br/>stinatari</b> | <b>Pareri per-<br/>venuti</b> |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Tribunali federali (Losanna / Lucerna)            | 2                                                     | 2                             |
| 2. Governi cantonali e organizzazioni intercantonali |                                                       |                               |
| 2.1 Governi cantonali                                | 26                                                    | 26                            |
| 2.2 Organizzazioni intercantonali                    | 2                                                     | 0                             |
| 2.3 Principato del Liechtenstein                     | 1                                                     | 1                             |
| 3. Partiti politici                                  | 15                                                    | 12                            |
| 4. Principali associazioni dell'economia             | 8                                                     | 5                             |
| 5. Restanti organizzazioni e cerchie interessate     | 117                                                   | 49                            |
| <b>Totale</b>                                        | 171                                                   | <b>95</b>                     |
| Sono inoltre pervenuti i pareri di:                  |                                                       |                               |
| - organizzazioni, associazioni, aziende ecc.         |                                                       | 20                            |
| - privati                                            |                                                       | 6                             |
| Numero complessivo dei pareri pervenuti.             |                                                       | <b>121</b>                    |