



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

**Disposizione costituzionale
concernente la ricerca sull'essere umano**

Rapporto esplicativo all'avamprogetto

Febbraio 2006

Indice

Compendio.....	5
1 Situazione iniziale	6
2 Commento alla disposizione costituzionale	8
2.1 Genere delle competenze.....	8
2.2 Obiettivi della disposizione costituzionale.....	8
2.3 Portata della disposizione costituzionale.....	9
2.3.1 Limitazione alla ricerca	9
2.3.2 Accezione ampia di «ricerca sull'essere umano».....	10
2.3.3 Ricerca in campo sanitario a prescindere dal settore specifico	11
2.4 Tenore della disposizione costituzionale.....	12
2.4.1 Beni giuridici di cui la normativa deve tenere conto.....	12
2.4.2 Principi della ricerca sull'essere umano	12
2.4.3 Qualità e trasparenza della ricerca sull'essere umano	15
3 Aspetti giuridici	15
3.1 Diritti fondamentali	15
3.1.1 Nota introduttiva.....	15
3.1.2 Dignità umana	15
3.1.3 Tutela della personalità sancita dal diritto costituzionale.....	16
3.1.4 Libertà della scienza	18
3.1.5 Rapporto tra la nuova disposizione costituzionale e i diritti fondamentali	18
3.2 Competenze attuali della Confederazione in relazione alla legislazione esecutiva	19
3.2.1 Panoramica	19
3.2.2 Risultato.....	23
3.2.3 Relazione tra la nuova disposizione costituzionale e le norme di competenza in vigore.....	24
3.3 Convenzioni internazionali sui diritti dell'uomo.....	25
3.3.1 CEDU e Patto ONU II.....	25
3.3.2 Convenzione sulla biomedicina.....	25
3.3.3 Relazione tra la nuova disposizione costituzionale e le convenzioni internazionali sui diritti dell'uomo.....	26
4 Conseguenze della nuova disposizione costituzionale	27
5 Programma di legislatura.....	28

Compendio

La legislazione svizzera in materia di ricerca sull'essere umano è attualmente lacunosa, poco chiara e frammentaria. A livello federale e cantonale esistono invero delle prescrizioni, ma coprono solo sottosectori della ricerca sull'essere umano (in particolare le sperimentazioni cliniche) e a volte offrono addirittura risposte diverse alla stessa problematica. La Confederazione intende ora ovviare a questa situazione giuridica insoddisfacente, introducendo una normativa federale unitaria, dettagliata e completa. A tal fine deve tuttavia acquisire la competenza necessaria.

La disposizione costituzionale in parola conferisce alla Confederazione una competenza legislativa globale in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute. L'obiettivo prioritario è quello di proteggere la dignità e la personalità dell'essere umano, partendo da una definizione ampia di «ricerca sull'essere umano», che include – oltre alla ricerca sulle persone – la ricerca con materiali di origine umana, dati personali, cadaveri, embrioni e feti umani. La legislazione dovrà abbracciare la ricerca sull'essere umano in tutto il campo sanitario e comprendere tutti i settori specifici che si occupano di sanità.

Il nuovo articolo impone alla Confederazione di emanare prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute (cpv. 1) e di provvedere in particolare alla tutela della dignità umana e della personalità, tenendo parimenti conto della libertà della ricerca, dato che la ricerca gioca un ruolo importante per la salute e la società.

L'articolo contempla inoltre principi fondamentali che vanno rispettati in qualsiasi ambito della ricerca sull'uomo (cpv. 2):

- La ricerca sull'essere umano può essere effettuata soltanto con il consenso informato del soggetto o del suo rappresentante legale o dei congiunti. Eccezioni all'obbligo del consenso o dell'informazione adeguata sono ammesse solo nei casi previsti dalla legge.
- Ogni progetto di ricerca dev'essere controllato prima di essere realizzato. Dall'esame indipendente deve emergere che la tutela delle persone coinvolte è garantita. Per tale esame si può far capo a una commissione d'etica.
- La ricerca con persone incapaci di discernimento va per principio ammessa a condizione che – diversamente dalla ricerca sulle persone capaci di discernimento – vengano osservate esigenze più elevate. In particolare, la ricerca con persone incapaci di discernimento che non lascia sperare in un miglioramento per la salute dei soggetti può comportare tutt'al più rischi e carichi psico-fisici minimi.
- Sono assolutamente vietate le sperimentazioni forzate, ossia il coinvolgimento di persone in progetti di ricerca senza il loro libero consenso. A questo divieto è prevista un'eccezione nell'interesse dei soggetti: una persona incapace di discernimento può essere coinvolta in un progetto di ricerca contro la sua volontà solo se da tale

progetto ci si attende un miglioramento della sua salute. In tali casi si presuppone comunque che il rappresentante legale o i famigliari diano il loro consenso.

- Le parti del corpo umano o il cadavere non possono essere alienati o procurati dietro compenso a scopi di ricerca.

La disposizione costituzionale prescrive inoltre che nell'adempimento dei suoi compiti, ad esempio legiferando in materia di ricerca sull'essere umano o incentivando la ricerca, la Confederazione si adoperi per la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano (cpv. 3).

1 Situazione iniziale

La ricerca scientifica è fondamentale per ampliare le conoscenze sull'uomo e sulla sua salute. Attualmente varie discipline scientifiche, soprattutto la medicina, la psicologia, la biologia e le scienze sociali - sebbene le frontiere tra di esse siano sempre meno nette - richiedono il coinvolgimento dell'essere umano nei progetti di ricerca. Nuove metodologie di diagnosi o di terapia possono, ad esempio, essere applicate solo se la sperimentazione scientifica sull'essere umano ha dato buone prove.

La ricerca sull'essere umano solleva una problematica etica di fondo che traspare soprattutto dal confronto tra i diversi obiettivi perseguiti da pratica e ricerca: la pratica medica si orienta al bene e ai benefici per il paziente, mentre la ricerca medica si focalizza sull'acquisizione o l'ampliamento del sapere (ad es. malattie e disturbi). Mai - o non solo - nel proprio interesse, il soggetto assume rischi per la sua salute fisica o psichica, sopporta carichi psico-fisici o fornisce informazioni personali. Per tale ragione, la persona che si mette a disposizione per progetti di ricerca necessita di particolare protezione.

La Costituzione federale della Confederazione svizzera del 18 aprile 1999¹ (Cost.) affronta questi temi nel capitolo dedicato ai diritti fondamentali. L'attività scientifica è tutelata da un diritto fondamentale specifico: la libertà della scienza. Anche la ricerca sull'essere umano rientra nella libertà della scienza e più precisamente nella libertà di ricerca. L'essere umano nella ricerca ha diritto alla protezione della dignità umana e alla tutela della personalità così come sancite dalla Costituzione, che protegge inoltre la libertà personale, in particolare l'integrità fisica e psichica, come pure la sfera privata di tutte le persone che partecipano a un progetto (cfr. cifra 3.1). Il compito dello Stato è quello di trovare il giusto equilibrio tra tutela della personalità, da un canto, e libertà di ricerca, dall'altro, e permettere ad entrambe di attuarsi.

Negli ultimi decenni è stata adottata a livello internazionale una serie di standard volti a tutelare soprattutto le persone che si mettono a disposizione della ricerca medica. Prima

¹ RS 101

fra tutti la Dichiarazione di Helsinki², emanata nel 1964 dall'Associazione medica mondiale, che sancisce i principi etici per la ricerca medica sull'essere umano e che con il passare degli anni è stata costantemente aggiornata. Tra i principi più importanti figurano il consenso informato della persona che si mette a disposizione, la proporzionalità tra i rischi e i carichi psico-fisici previsti e il potenziale beneficio come pure l'esame di ogni progetto di ricerca da parte di una commissione d'etica indipendente. La Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa (cfr. cifra 3.3.2) e il Protocollo aggiuntivo del 25 gennaio 2005 sulla ricerca biomedica³ hanno conferito carattere vincolante a questi principi.

In Svizzera il diritto in materia di ricerca sull'essere umano si presenta lacunoso e frammentario. A livello federale esistono norme specifiche solo per alcuni ambiti (cfr. cifra 3.2.1). In particolare si possono citare le prescrizioni della legislazione sugli agenti terapeutici e sui trapianti relative alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici o ai trapianti di organi, tessuti e cellule. Un ulteriore esempio è costituito dall'articolo del Codice penale sull'uso a scopo di ricerca medica dei dati personali di pazienti. Anche la tutela della personalità prevista dal diritto privato e da quello penale fissa dei limiti alla ricerca sull'essere umano.

La ricerca sull'uomo sottostà comunque ampiamente al diritto cantonale. La maggior parte dei Cantoni ha invero adottato delle disposizioni in materia, ma con forti differenze di portata, contenuto e precisione tanto che determinate questioni sono disciplinate giuridicamente in modo diverso. Ad esempio, alcuni Cantoni vietano la ricerca senza beneficio diretto condotta su persone incapaci di discernimento. Altri Cantoni e la legislazione federale sugli agenti terapeutici, invece, la ammettono a determinate condizioni. Occorre infine citare le direttive concernenti i progetti di ricerca sull'essere umano⁴ che l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) emana fin dai primi anni 1970. Tali direttive hanno tuttavia unicamente carattere di raccomandazione, sempre che non siano state dichiarate applicabili – e pertanto vincolanti – dal diritto statale, come avviene in diversi Cantoni.

Sebbene attualmente non esista una norma specifica che attribuisce alla Confederazione la competenza in materia di ricerca sull'essere umano, diversi disposti le consentono di regolamentare singoli settori (ad es. agenti terapeutici) o determinati sottosettori della ricerca sull'essere umano (ad es. sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici). Alla stessa stregua le competenze affidate in alcuni ambiti giuridici del diritto civile e penale le consentono di disciplinare alcuni aspetti quali l'informazione e il consenso (cfr. cifra 3.2.1). Le competenze attuali non bastano tuttavia a regolamentare a livello di legge la ricerca sull'essere umano in modo esaustivo: basti pensare che la Confederazione non può legiferare in materia di ricerca sulle persone o di ricerca con materiali di origi-

² Nella versione della 54° assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, Washington 2002, e precisazioni della 56° assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, Tokio 2004

³ Vedi anche rapporto esplicativo alla legge federale sulla ricerca sull'essere umano (documento separato)

⁴ Ultima revisione 5 giugno 1997

ne umana. L'attuale ripartizione delle competenze non è solo lacunosa ma soprattutto incoerente, confusa e poco chiara.

Nel quadro della consultazione sulla legge sulle cellule staminali, la Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati ha licenziato il 18 febbraio 2003 una mozione nella quale invita il Consiglio federale a creare una base costituzionale per la ricerca sull'essere umano.⁵ In tal modo, la Confederazione avrebbe ottenuto espressamente la competenza per l'intero settore della ricerca sull'essere umano. Nella mozione si chiedeva inoltre di definire, nel rispetto del diritto fondamentale della libertà della scienza, i principi essenziali per la ricerca sull'essere umano allo scopo di tutelare la dignità umana, la personalità e la salute.

2 Commento alla disposizione costituzionale

2.1 Genere delle competenze

L'articolo autorizza la Confederazione a emanare prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute (cpv. 1), assegnandole una piena competenza legislativa. La Confederazione ha pertanto la facoltà di disciplinare (esaustivamente) tutti gli aspetti di questo settore della ricerca ma, nel contempo, ha il dovere di intervenire in veste di regolatore. Si tratta di una competenza federale con effetto derogatorio a posteriori, vale a dire che il diritto cantonale decade dopo l'emanazione della legislazione federale laddove il legislatore federale estingue la propria competenza.

Con la designazione di articolo 118a della Costituzione, la nuova disposizione costituzionale si colloca tra l'articolo 118 (protezione della salute) e l'articolo 119 (medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano), dato che quale disposizione sulla ricerca sull'essere umano nel campo della salute è più specifica rispetto alla disposizione sul campo della salute e più generale rispetto a quella sulla medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica.

2.2 Obiettivi della disposizione costituzionale

L'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano in questione persegue tre obiettivi:

- proteggere la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca, tenendo conto della libertà di ricerca,
- garantire la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano,

⁵ **03.3007**; approvata dal Consiglio degli Stati il 12.03.2003 e dal Consiglio nazionale il 19.09.2003.

- creare una base legale per un ordinamento unitario, dettagliato ed esaustivo in materia di ricerca sull'essere umano in Svizzera.

L'obiettivo primario della normativa è di tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca, tenendo tuttavia conto della libertà della ricerca. Come recita il capoverso 1, la Confederazione emana prescrizioni e provvede alla tutela della dignità umana e della personalità. Il capoverso 2 sancisce invece i principi a tutela dell'essere umano che ogni progetto di ricerca deve osservare.

Il secondo obiettivo, pure volto a tutelare l'essere umano nella ricerca, è quello di garantire la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano, dato che per conseguire l'obiettivo primario (tutela della dignità e della personalità umana) vanno adottati in particolare provvedimenti atti a garantire la qualità e la trasparenza dei progetti di ricerca (ad es. la loro verifica dal punto di vista scientifico oppure l'iscrizione in un registro pubblico). Il secondo obiettivo torna utile anche alla comunità scientifica (Scientific Community), pure interessata a una ricerca trasparente e di qualità elevata. Nel rispetto di tale obiettivo, la Confederazione – adempiendo i propri compiti, segnatamente emanando prescrizioni pertinenti – si deve adoperare ai fini della qualità e della trasparenza della ricerca sull'uomo (cpv. 3).

In terzo luogo si tratta di creare una base per un ordinamento unitario, dettagliato e completo in materia di ricerca sull'essere umano. La Confederazione deve acquisire una competenza globale per regolamentare la ricerca sull'essere umano nel campo della salute (cpv. 1), al fine di creare certezza del diritto in un campo eticamente delicato ed esposto all'influsso di diversi interessi come quello della ricerca sull'essere umano. Una legislazione nazionale che pone condizioni quadro chiare per l'esecuzione di progetti di ricerca non protegge solo l'essere umano, ma garantisce anche ai ricercatori la sicurezza necessaria allo svolgimento della loro attività. In tal modo si incrementa la fiducia dell'opinione pubblica nella ricerca e si consolida la posizione della Svizzera quale polo di ricerca.

2.3 Portata della disposizione costituzionale

L'articolo in questione concerne il settore specifico della ricerca sull'essere umano nel campo della salute.

2.3.1 Limitazione alla ricerca

L'articolo si limita a regolamentare la ricerca, senza ripercuotersi sull'applicazione dei risultati della ricerca nella pratica o sulla pratica in generale. L'articolo non concerne in particolare le metodologie riconosciute di diagnosi, terapia o prevenzione di malattie, come l'applicazione di trattamenti medici standard.

Cosa significa ricerca? Con il termine ricerca si intende un'attività che permette di acquisire nuove conoscenze o di ampliare quelle esistenti. Non si tratta tuttavia di conoscenze in termini generali, come quelle che possono essere acquisite maturando esperienza professionale. Il termine ricerca si riferisce all'acquisizione di sapere in risposta a esigenze *scientifiche* o, quanto meno, cerca di rispondere a esigenze scientifiche. Se l'acquisizione di conoscenze soddisfa o no le esigenze, dipende dagli standard della comunità scientifica (Scientific Community), che possono variare in funzione della disciplina.

I criteri in base ai quali si delimita il confine tra ricerca e pratica giocano un ruolo fondamentale. Un possibile criterio è l'obiettivo perseguito da una certa attività: se si mira all'acquisizione di conoscenze (scientifiche), si tratta di ricerca, altrimenti no (ad es. aiuto a un paziente). Si prenda, ad esempio, la ricerca medica e la pratica: si tratta chiaramente di ricerca se i progetti non apportano nessun beneficio diretto per la salute dei soggetti ma possono eventualmente servire a futuri pazienti. Non si tratta invece di ricerca nel caso di trattamenti standard, ossia di trattamenti somministrati esclusivamente nell'interesse del paziente. Alla stessa stregua, non è considerata ricerca nemmeno la sperimentazione terapeutica: in questo caso si applica un procedimento che è sì «sperimentale» ma che mira al bene del paziente siccome le terapie ammesse risultano inefficaci o non esistono ancora.

Tuttavia, visto che un'attività può perseguire diversi obiettivi, diventa difficile distinguere chiaramente tra «ricerca» e «pratica». In tal caso, occorre valutare per singole categorie o casi se si tratta *anche* di acquisizione di conoscenze o no. Un esempio tipico sono le sperimentazioni cliniche dalle quali ci si attende un beneficio diretto per la salute dei soggetti: sebbene siano condotte anche nell'interesse del paziente e non solo per acquisire conoscenze, tali sperimentazioni sono considerate ricerca.

2.3.2 Accezione ampia di «ricerca sull'essere umano»

Comunemente, per «ricerca sull'essere umano» si intende la ricerca sulle persone. Tuttavia, sempre più spesso il concetto è inteso in senso più vasto e include ad esempio la ricerca con materiale di origine umana. L'articolo costituzionale tiene conto di tale tendenza offrendo un'ampia interpretazione della ricerca sull'essere umano. L'articolo si applica alla ricerca nella misura in cui quest'ultima concerne l'essere umano nella sua dignità e integrità. In questo senso, la ricerca non concerne l'essere umano solo quando è condotta su di lui, ma anche quando utilizza i suoi dati o materiali provenienti dal suo corpo.

Il concetto di ricerca sull'essere umano comprende in particolare la ricerca:

- su persone (ad es. sperimentazioni cliniche),
- con materiali di origine umana (ad es. con organi, tessuti o cellule),
- con dati personali (ad es. con dati medici o genetici),
- su cadaveri,

- su embrioni e feti umani, embrioni in vitro⁶, embrioni e feti in vivo⁷ come pure embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza.

La ricerca rientra pertanto nel campo di applicazione della normativa in parola se implica il coinvolgimento di esseri umani, dall'inizio della vita fino alla morte.

2.3.3 Ricerca in campo sanitario a prescindere dal settore specifico

L'articolo costituzionale concerne la ricerca sull'essere umano nel campo della salute a prescindere dal settore specifico in cui è condotta. Le normative vigenti in Svizzera e sul piano internazionale si limitano in buona parte alla ricerca medica. Ciò ha, da un canto, ragioni storiche visto che i maggiori abusi si registrano in questo tipo di ricerca. Dall'altro, la persona che si mette a disposizione per una sperimentazione clinica si espone a volte a rischi e carichi psico-fisici considerevoli. Tuttavia, la ricerca sull'essere umano può violare l'integrità fisica o psichica - oltre che in medicina - anche in altre discipline che si occupano di salute, come la biologia umana o la psicologia clinica. Non bisogna del resto dimenticare che queste discipline non sono a compartimenti stagni, sicché non si giustifica ad esempio che le sperimentazioni cliniche volte a testare l'efficacia di metodi psico-terapeutici rientrino nel campo d'applicazione di una determinata normativa se condotte in medicina e non in psicologia. Oltre alla medicina, l'articolo costituzionale concerne tutte le altre discipline che si occupano di sanità.

A tenore della Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 22 luglio 1946⁸ (World Health Organisation; WHO) «la sanità è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità. Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano» (preambolo). Negli ultimi decenni questo concetto si è trasformato tanto che oggi la sanità è intesa piuttosto nel senso di un equilibrio tra l'individuo e il suo ambiente da ridefinire continuamente per raggiungere per quanto possibile uno stato di benessere fisico, psichico e sociale. Lo stato di salute è influenzato da quattro dimensioni: condizioni biologiche e psichiche, stile di vita, ambiente e condizioni di vita (ad es. formazione o attività professionale) e assistenza medica (sistema sanitario)⁹.

L'articolo costituzionale è applicabile a tutte le ricerche che mirano a conservare, ripristinare e promuovere la sanità nell'accezione suesposta. Tra le discipline scientifiche che rientrano «nel campo della salute» – costituendone il nucleo principale – figurano sicuramente la medicina, la farmacia, la biologia umana, la psicologia clinica e le scienze infermieristiche. Altre discipline, come la psicologia in generale, le scienze sociali (sociologia, etnologia, economia), la pedagogia o la criminologia, entrano in linea di conto solo nella misura in cui concernono la sanità (ad es. economia sanitaria, etnologia

⁶ Embrioni sviluppati in provetta, ossia al di fuori dell'utero materno.

⁷ Ossia nell'utero materno.

⁸ RS 0.810.1

⁹ Cfr. Felix Gutzwiller und Olivier Jeanneret, *Konzepte und Definitionen*, in: Felix Gutzwiller und Olivier Jeanneret (Hg.), *Sozial- und Präventivmedizin, Public Health, Bern u.a., 2. Aufl., 1999, pag. 23 seg.*

medica, sociologia medica). Nei settori marginali è tuttavia difficile tracciare un confine netto tra la ricerca sanitaria e gli altri tipi di ricerca. Ciò è possibile solo in singoli casi.

2.4 Tenore della disposizione costituzionale

L'articolo costituzionale indica la direzione che la Confederazione deve seguire in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute.

2.4.1 Beni giuridici di cui la normativa deve tenere conto

Sebbene i beni giuridici rilevanti in relazione alla ricerca sull'essere umano, ossia la dignità umana, la protezione della personalità e la libertà della ricerca, siano contenuti anche nel capitolo costituzionale riservato ai diritti fondamentali (cfr. cifra 3.1), l'avamprogetto in parola li cita espressamente al *capoverso 1 secondo periodo* al fine di definire chiaramente di quali beni occorre tenere conto all'atto di emanare prescrizioni sulla ricerca sull'essere umano. Bisogna inoltre trovare il giusto equilibrio tra i beni giuridici succitati.

Da un canto, come prevede lo scopo primario della legislazione federale, legiferando in materia di ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve provvedere alla tutela della dignità umana e della personalità. La Confederazione deve intervenire se ciò è necessario ai fini della tutela di questi due beni giuridici.

D'altro canto, con la normativa sulla ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve tenere conto anche degli interessi della ricerca. Una normativa di questo tipo pone per principio delle limitazioni alla libertà della ricerca, ammesse solo a determinate condizioni sancite costituzionalmente (cfr. cifra 3.1.4). La Confederazione può pertanto emanare prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute solo nella misura in cui rispetta la libertà della ricerca, ossia non la limita in modo illecito.

2.4.2 Principi della ricerca sull'essere umano

L'articolo costituzionale proposto elenca al *capoverso 2* i principi fondamentali per la ricerca sull'essere umano, che il legislatore deve applicare e i ricercatori devono osservare.

A tenore del *capoverso 2 lettera a*, la ricerca sull'essere umano - a prescindere che sia condotta su persone vive o decedute, embrioni, feti, materiali di origine umana o dati personali - è ammessa generalmente solo a due condizioni.

- Ogni ricerca deve per principio fondarsi sul consenso informato (*consentement éclairé*; informed consent). Tuttavia, non sempre il consenso necessario può essere fornito dal diretto interessato. Fa allora stato il consenso sostitutivo (ad es. del rappresentante legale), come è segnatamente il caso per le persone incapaci di discernimento, il cui consenso alla partecipazione a un progetto di ricerca non è giuridi-

camente valido. Possono tuttavia verificarsi anche situazioni in cui il consenso non è possibile o non è possibile nell'immediato oppure non è possibile fornire le informazioni necessarie. Si pensi per esempio a un'emergenza nella quale il diretto interessato non è più in grado di dare il proprio consenso oppure all'eventualità di utilizzare a scopi di ricerca dati personali raccolti nell'ambito di un trattamento medico senza poter chiedere il necessario consenso perché il diretto interessato non è più rintracciabile o è deceduto (questo caso è ora disciplinato dall'art. 321^{bis} CP; cfr. cifra 3.2.1.8). In questi casi ci si può appellare alle eccezioni previste dalla *lettera a* nell'interesse della ricerca. Le eccezioni all'obbligo del consenso informato sono in particolare giustificate se l'intervento rientra *anche* nell'interesse del soggetto (ad es. sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza) oppure ne lede solo leggermente l'integrità (ad es. utilizzo per altri scopi di dati personali già forniti). La *lettera c* pone un limite a tali eccezioni vietando le sperimentazioni forzate.

- Ogni progetto di ricerca deve essere esaminato prima del lancio nell'ottica della protezione delle persone coinvolte. Questo controllo indipendente, attualmente condotto dalle commissioni d'etica, è volto a garantire ad esempio l'osservanza delle esigenze poste in materia di consenso e informazione oppure di qualità scientifica. Le condizioni a tutela delle persone coinvolte nel progetto possono variare in funzione del tipo di ricerca. Ad esempio, i rischi comportati da una ricerca su persone non devono essere sproporzionati rispetto ai benefici attesi per i soggetti.

Dal punto di vista etico, la ricerca su persone incapaci di discernimento è particolarmente delicata. In questo ambito si espongono delle persone incapaci di discernimento, come i bambini o le persone affette da demenza, a rischi e carichi psico-fisici senza che possano dare il loro consenso in piena autodeterminazione. Ciononostante questo tipo di ricerca va ammesso visto che un divieto prevaricherebbe l'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche concernenti soprattutto le malattie specifiche di questo gruppo di persone (ad es. malattie infantili, demenze), al quale va tuttavia garantita maggiore protezione rispetto alle persone capaci di discernimento. A tenore del *capoverso 2 lettera b primo periodo* dell'avamprogetto costituzionale, la ricerca con persone incapaci di discernimento può essere effettuata soltanto se sono soddisfatte elevate esigenze in merito alla loro tutela. Tali esigenze sono precisate nella legge, sebbene alcune scaturiscano già dalla Convenzione sulla biomedicina (cfr. cifra 3.3.2).

Dal punto di vista etico è molto delicata anche la questione della ricerca con persone incapaci di discernimento senza beneficio diretto per la loro salute. In analogia alla Convenzione sulla biomedicina (cfr. cifra 3.3.2) il *capoverso 2 lettera b secondo periodo* pone pertanto a livello costituzionale una condizione fondamentale a tutela del soggetto incapace di discernimento: se la ricerca non lascia sperare in un miglioramento della loro salute, le persone incapaci di discernimento possono essere sottoposte tutt'al più a rischi e inconvenienti minimi.

Il *capoverso 2 lettera c primo periodo* della disposizione costituzionale fissa un limite assoluto: nessuno può essere costretto a partecipare a un progetto di ricerca. La ricerca sull'essere umano si fonda sul carattere facoltativo della partecipazione. Il consenso *libero* serve per principio a giustificare il fatto che il diretto interessato non si assume rischi e carichi psico-fisici nel suo interesse (o non solo) ma unicamente (o anche) in quello di terzi.

Il divieto delle sperimentazioni forzate ammette un'unica eccezione e solo nell'interesse della persona direttamente coinvolta. Ai sensi della *lettera c secondo periodo* è lecito sottoporre una persona incapace di discernimento a un progetto di ricerca che lascia sperare in un miglioramento della sua salute, visto che l'obbligo di tenere conto in qualsiasi caso della sua opposizione (ossia se non fosse ammesso il consenso sostitutivo del rappresentante legale o dei congiunti) potrebbe ripercuotersi negativamente sulla persona incapace di discernimento. Ciò è in particolare il caso se le migliori cure possono essere somministrate ad esempio solo nell'ambito di una sperimentazione clinica. Qui deve essere possibile il consenso del rappresentante legale o dei famigliari in vece e nell'interesse della persona incapace di discernimento.

L'articolo 119 della Costituzione federale vieta il commercio di patrimonio germinale umano e di prodotti da embrioni (cpv. 2 lett. e). A tenore dell'articolo 119a, la donazione di organi, tessuti e cellule umane è gratuita e il commercio di organi umani vietato (cpv. 3)¹⁰. La Convenzione sulla biomedicina vieta in generale l'impiego del corpo umano nella ricerca e nella pratica biomediche per il conseguimento di un profitto finanziario (cfr. cifra 3.3.2). Il presente articolo vieta espressamente a livello costituzionale la commercializzazione anche nel campo della ricerca sull'essere umano. Tale divieto si fonda essenzialmente sulla dignità umana (cfr. cifra 3.1.2). Giusta il *capoverso 2 lettera d* dell'articolo in parola, il corpo umano o le sue parti non possono essere alienati o acquistati dietro compenso a scopi di ricerca. Questa disposizione vieta nella ricerca tutti gli scambi di cadaveri, embrioni e feti morti, embrioni soprannumerari¹¹ e materiali corporei (ad es. cellule o tessuti) finalizzati a un vantaggio materiale. Il divieto della commercializzazione include l'obbligo della gratuità e il divieto di commercio. Il cadavere o parti del corpo possono essere messi a disposizione della ricerca solo a titolo gratuito e non si possono commerciare a scopi di ricerca.

Il divieto di commercializzazione trova tuttavia applicazione solo per il corpo umano o parti di esso *come tali*. Non si esclude un indennizzo adeguato per gli oneri derivanti dall'uso del cadavere o di parti di esso per scopi di ricerca (ad es. per l'espianto, la conservazione o la cessione). Diversamente dall'articolo 119 capoverso 2 lettera e della Costituzione federale che si estende anche ai *prodotti* da embrioni, il divieto di commercializzazione non concerne i prodotti sviluppati sulla base di materiali umani. Se si esclu-

¹⁰ Cfr. anche parere dell'Ufficio federale di giustizia del 22 giugno 2004; art. 119 cpv. 2 lett. e come pure art. 119a cpv. 3 Costituzione. Interpretazione dei divieti di commercio e del principio della gratuità nell'ambito del materiale biologico umano alla luce dei nuovi sviluppi biotecnologici, GAAC 68.113.

¹¹ Embrioni sviluppati in vitro al fine di indurre una gravidanza, che non sono utilizzati a tal fine e pertanto non hanno nessuna possibilità di sopravvivere.

dono dei prodotti dal divieto della commercializzazione, bisogna fissare un limite nel caso concreto al di là del quale il materiale biologico di origine umana è trasformato tanto da essere considerato un prodotto.

2.4.3 Qualità e trasparenza della ricerca sull'essere umano

La qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano sono due strumenti essenziali per garantire la tutela dell'individuo. Pertanto, giusta il *capoverso 3*, nell'adempimento dei propri compiti la Confederazione si adopera per la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano - non solo all'atto dell'emanazione delle pertinenti prescrizioni ma anche nell'ambito della promozione della ricerca. Riferito a una normativa sulla ricerca sull'essere umano ciò può, ad esempio, tradursi nella definizione di criteri di qualità scientifici per determinati progetti di ricerca o nell'iscrizione in un registro accessibile al pubblico (registro degli studi).

3 Aspetti giuridici

3.1 Diritti fondamentali

3.1.1 Nota introduttiva

La ricerca sull'essere umano tocca diversi diritti fondamentali. Qui appresso si entra nel merito di quelli principali, ossia la dignità umana, la tutela della personalità e la libertà della scienza. La ricerca sull'essere umano può tuttavia interessare anche altri diritti fondamentali come il divieto di discriminazione di cui all'art. 8 cpv. 2 Cost., qualora una persona venga esclusa senza motivi oggettivi da un progetto di ricerca a causa del suo sesso, della sua età o razza. Potrebbe pure entrare in linea di conto la libertà economica (art. 27 Cost.), nel caso in cui i dati acquisiti durante un progetto di ricerca sono utilizzati anche dall'economia.

3.1.2 Dignità umana

La dignità della persona quale valore supremo dell'ordinamento giuridico di uno Stato va rispettata e protetta ai sensi dell'articolo 7 della Costituzione federale.¹² Come tale, impone che lo Stato serva l'uomo e non viceversa. Intesa in questo senso, la dignità umana assurge a principio da applicare ad ogni attività statale, soprattutto in materia legislativa. Il legislatore è tenuto a rispettare la dignità umana nel senso di una limitazione e a intervenire in sua difesa. La dignità umana costituisce parimenti la base ideale dei diritti fondamentali. Tramite l'interpretazione e la concretizzazione, l'essenza della dignità umana trova accesso ai singoli diritti fondamentali, segnatamente alla libertà persona-

¹² Cfr. René Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basilea/Ginevra/Monaco 2003, pag. 32

le.¹³ Di riflesso, la lesione della dignità umana può essere fatta valere nell'ambito della libertà personale o di altri diritti fondamentali.¹⁴

La dignità umana protegge il valore intrinseco dell'individuo¹⁵, sebbene non sia ancora stato appurato su quale base tale valore si fondi e in che cosa esso consista. Raccoglie pareri unanimi il principio secondo cui l'essere umano, per la sua dignità, non può essere oggettivizzato, ossia completamente degradato a oggetto o cosa, ad esempio mediante torture, abusi o umiliazioni. Si lede gravemente la sua integrità se lo si strumentalizza esclusivamente per altri fini. L'essere umano è oggettivizzato anche quando è ridotto, ad esempio con la schiavizzazione, a merce con un prezzo preciso. In ultima istanza, il significato concreto della dignità umana dipende dal consenso di fondo che in una società va ridefinito costantemente.

La dignità è riconosciuta a tutti gli esseri umani indipendentemente, ad esempio, dalla loro capacità di discernimento. Dopo la nascita, le lesioni della dignità contro le quali i diritti fondamentali, segnatamente la libertà personale, offrono una protezione qualificata, implicano di norma una sofferenza tangibile per gli individui. È tuttavia protetta anche la dignità della vita prima della nascita o della persona deceduta¹⁶, dato che può essere lesa da una strumentalizzazione a prescindere dalla sensibilità soggettiva dei diretti interessati. In questi casi spetta all'organo costituente o legiferante tradurre in pratica la portata della tutela della dignità umana.

La ricerca sull'essere umano non costituisce di per sé una lesione della dignità umana, sebbene strumentalizzi l'uomo allo scopo di acquisire conoscenze, ossia per altri fini. In linea di massima si può escludere un'oggettivizzazione e, di riflesso, una lesione della dignità, se la persona si mette volontariamente a disposizione per la ricerca. Tuttavia, anche nel caso in cui la ricerca è stata condotta contro la volontà del paziente o senza il suo consenso, si può dare per scontato che sia stata lesa la sua dignità. Ciò almeno se la ricerca è condotta anche nell'interesse del paziente o compromette solo marginalmente la sua integrità fisica o psichica. La dignità umana è per contro chiaramente lesa se la persona viva, il cadavere, l'embrione o il feto sono commercializzati a scopo di ricerca.

3.1.3 Tutela della personalità sancita dal diritto costituzionale

3.1.3.1 Diritto alla vita

A tenore dell'articolo 10 capoverso 1 della Costituzione federale, ogni essere umano ha diritto alla vita. Ciò significa che lo Stato non può provocare in qualsiasi circostanza la morte di un essere umano intenzionalmente e contro la sua volontà. Inoltre, il diritto fondamentale alla vita obbliga lo Stato a proteggere l'individuo dall'uccisione da parte di terzi. Il diritto costituzionale svizzero non ha tuttavia finora definitivamente chiarito

¹³ Cfr. DTF 127 I 14

¹⁴ Cfr. messaggio concernente la revisione della Costituzione federale del 20 novembre 1996, FF 1997 131

¹⁵ Cfr. DTF 127 I 13 e note

¹⁶ Cfr. in merito agli embrioni in vitro il messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (legge sulla ricerca embrionale, LRE) del 20 novembre 2002, FF 2003 1045

la domanda a sapere quando inizia la protezione della vita umana e - se include la vita prima della nascita - come va impostata.

3.1.3.2 Libertà personale

L'articolo 10 capoverso 2 della Costituzione federale decreta che ogni individuo ha diritto alla libertà personale. Questa garanzia comprende il diritto all'integrità fisica e psichica, segnatamente il diritto di ciascuno di decidere personalmente gli interventi che concernono la propria integrità. L'articolo 11 della Costituzione federale sancisce il diritto di bambini e adolescenti a una particolare protezione della loro incolumità.

Il diritto all'integrità fisica tutela contro tutti gli interventi sul corpo umano, inclusi quelli indolori, non pericolosi o non dannosi per la salute.¹⁷ Il diritto all'integrità psichica tutela l'individuo in particolare contro gli interventi nella sua capacità di valutare una certa situazione e di agire conformemente a tale giudizio.¹⁸ La protezione dell'integrità fisica e psichica si estende anche agli interventi praticati a scopo di ricerca. In questo senso, le metodologie per la diagnosi¹⁹, la terapia²⁰ o la prevenzione²¹ di malattie compromettono l'integrità fisica o psichica anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche. A tenore della giurisprudenza del Tribunale federale, dalla libertà personale deriva il diritto dei diretti interessati a essere informati esaustivamente sull'intervento medico e a decidere liberamente se sottoporsi a una cura o no.²² Le cure forzate, ossia un trattamento medico applicato contro la volontà del paziente, sono tuttavia ammesse a determinate condizioni.²³ Bisogna per contro partire dal presupposto che una sperimentazione forzata, eseguita puramente nell'interesse della ricerca, viola l'essenza della libertà personale e, pertanto, è assolutamente vietata.²⁴

Anche il diritto di decidere in vita sulla sorte del proprio cadavere e, in particolare, di vietare interventi post-mortem²⁵ è tutelato dalla libertà personale. Da tale diritto si deduce anche il diritto di decidere in vita la cessione del proprio cadavere a scopi di ricerca.

3.1.3.3 Protezione della sfera privata

L'articolo 13 della Costituzione federale contempla diversi diritti a tutela della sfera privata. Il capoverso 2 sancisce un diritto alla protezione contro l'impiego abusivo dei dati personali, da cui si estrapola il diritto all'autodeterminazione informativa.²⁶ Il cam-

¹⁷ Cfr. DTF **118** Ia 434

¹⁸ Cfr. ad esempio DTF **127** I 17

¹⁹ Cfr. ad esempio DTF **124** I 43

²⁰ Cfr. ad esempio DTF **127** I 17

²¹ Cfr. ad esempio DTF **104** Ia 486

²² DTF **118** Ia 434

²³ Cfr. ad esempio DTF **127** I 6 segg.

²⁴ Cfr. DTF **118** Ia 436

²⁵ Cfr. DTF **127** I 119 e note

²⁶ Cfr. Rainer J. Schweizer, Art. 13, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurigo/Basilea/Ginevra 2002, Rz. 38

po tutelato da questo diritto comprende qualsiasi elaborazione di dati riferiti a persone²⁷, quindi anche il rilevamento e l'impiego di dati personali a scopo di ricerca.

3.1.4 Libertà della scienza

L'articolo 20 della Costituzione federale sancisce la libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifici. La libertà della ricerca scientifica comprende anche la ricerca sull'essere umano. Tuttavia, la libertà della scienza – e di riflesso la libertà di ricerca – non è garantita illimitatamente.

Restrizioni sono ammesse se soddisfano le esigenze di cui all'articolo 36 della Costituzione federale: devono fondarsi su una base legale sufficiente, devono essere giustificate da un interesse pubblico preponderante, devono essere proporzionate allo scopo e devono rispettare l'essenza dei diritti fondamentali. Una ponderazione degli interessi si impone soprattutto al fine di stabilire se una limitazione è giustificata da un interesse pubblico. Nel caso di una normativa sulla ricerca sull'essere umano, la libertà della scienza si contrappone in particolare alla tutela della personalità sancita costituzionalmente. Ponderando questi due beni giuridici, si deve sempre tenere conto del fatto che la ricerca sull'essere umano in ambito sanitario assume fondamentale importanza ai fini della promozione della salute.

3.1.5 Rapporto tra la nuova disposizione costituzionale e i diritti fondamentali

A tenore del presente articolo costituzionale la Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano provvedendo alla tutela della dignità umana e della personalità (cpv. 1). Essa deve adottare provvedimenti a tutela della dignità umana, del diritto alla vita, della libertà personale e della sfera privata nella ricerca. Il *capoverso 2* dell'avamprogetto getta le basi necessarie alla Confederazione per realizzare i citati diritti fondamentali. La Confederazione concretizza, ad esempio, il diritto alla libertà personale decretando l'obbligo del consenso informato per ogni ricerca (lett. a). L'avamprogetto tiene conto del diritto di bambini e adolescenti a particolare protezione della loro incolumità nel campo della ricerca (art. 11 Cost.), imponendo esigenze supplementari (lett. b). La *lettera c* definisce l'essenza intangibile della libertà personale, vietando le sperimentazioni forzate condotte puramente nell'interesse della ricerca. La *lettera d* si focalizza sull'essenza della dignità umana, imponendo un divieto di commercializzazione a scopo di ricerca del corpo umano o di parti di esso.

Legiferando in materia di ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve tuttavia tenere conto anche della libertà di ricerca. Il *capoverso 2 lettera a* dell'avamprogetto autorizza il legislatore a prevedere delle eccezioni all'esigenza del consenso informato, pur imponendogli di osservare la limitazione di cui alla *lettera c* (divieto delle speri-

²⁷ Cfr. DTF 122 I 362

mentazioni forzate). In questo senso, l'avamprogetto contribuisce all'attuazione della libertà di ricerca.

L'articolo costituzionale stesso contempla direttive solo nella misura in cui ciò è assolutamente necessario nell'interesse della dignità umana, della tutela della personalità o della libertà di ricerca. In complesso la disposizione concede al legislatore un ampio margine di manovra, che gli consente di bilanciare i diritti fondamentali in questione.

3.2 Competenze attuali della Confederazione in relazione alla legislazione esecutiva

3.2.1 Panoramica

A tutt'oggi la Confederazione vanta in parte competenze in materia di ricerca sull'essere umano. Qui di seguito si entra nel merito delle competenze più importanti e della pertinente legislazione esecutiva.

3.2.1.1 Promozione della ricerca

L'articolo 64 della Costituzione federale autorizza la Confederazione a promuovere la ricerca (cpv. 1) e a subordinare il suo sostegno in particolare all'esistenza di un coordinamento (cpv. 2). La precisazione «in particolare» indica che, a determinate condizioni, la Confederazione può vincolare il proprio sostegno anche ad altre esigenze. Essa può, ad esempio, subordinare la corresponsione di incentivi a favore della ricerca sull'essere umano all'osservanza di direttive a tutela dei soggetti.

Lo stesso articolo 64 prevede una competenza parallela, nel senso che autorizza anche i Cantoni e i privati a sostenere la ricerca. Siccome la Confederazione non può imporre prescrizioni, l'articolo 64 non offre una base sufficiente per regolamentare esaustivamente la ricerca sull'essere umano.

3.2.1.2 Protezione della salute

Ai sensi dell'articolo 118 capoverso 1 della Costituzione federale, nell'ambito delle sue competenze la Confederazione può prendere provvedimenti a tutela della salute. Il capoverso 2 elenca i campi in cui la Confederazione può emanare prescrizioni. La competenza legislativa della Confederazione è pertanto limitata a tali sottosectori e frammentaria (anche se esaustiva nei settori di competenza della Confederazione).

Giusta il capoverso 2 lettera a dello stesso articolo, la Confederazione emana prescrizioni sull'impiego di alimenti, nonché di farmaci, stupefacenti, organismi, sostanze chimiche e oggetti che possono mettere in pericolo la salute. Se viene condotta una ricerca su persone per uno di questi prodotti – ad esempio per verificarne la sicurezza – la Confederazione può emanare direttive a tutela dei soggetti, come ha fatto nel campo degli agenti terapeutici. La legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i di-

spositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer)²⁸ contempla tra l'altro prescrizioni per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (artt. da 53 a 57).

A tenore dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b, la Confederazione è competente in materia di lotta contro le malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne. A tal fine può adottare tutti i provvedimenti adeguati e necessari. Questa norma entra in linea di conto dato che se, da un canto, la ricerca sull'essere umano serve a combattere le malattie, dall'altro le può anche causare (ad es. svolgimento scorretto, effetti collaterali). La Confederazione non è tuttavia competente in materia di lotta a tutte le malattie ma solo alle malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne. Se una malattia rientra nel campo d'applicazione di un determinato disposto federale, dipende pertanto dall'interpretazione di questi tre concetti. In teoria raccoglie consensi unanimi il principio secondo cui la Confederazione deve interpretarli con una certa prudenza. Deve quindi trattarsi di malattie gravi, ossia soprattutto di malattie direttamente o indirettamente contagiose, che non si manifestano unicamente a livello locale ma che per la loro diffusione effettiva o potenziale lasciano intravedere la necessità di un intervento sul piano nazionale e che possono comportare un grave danno alla salute o addirittura costituire una minaccia per la vita.²⁹ Sempre che sia competente per l'emanazione di prescrizioni in materia di lotta alle malattie, la Confederazione può anche prevedere ordinamenti per la ricerca sull'essere umano in questo settore. Fondandosi sulla legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie)³⁰, ha ad esempio emanato prescrizioni concernenti lo svolgimento di studi epidemiologici sul rilevamento di dati sul virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV).³¹

In virtù dell'articolo 118 capoverso 2 lettera c, la Confederazione emana prescrizioni sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti. Essa è inoltre autorizzata a disciplinare la ricerca sull'essere umano in questo campo. Le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci devono pertanto essere condotte secondo le prescrizioni per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.³²

3.2.1.3 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano

L'articolo 119 della Costituzione federale conferisce alla Confederazione una competenza legislativa esaustiva in materia di medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano che si estende alla ricerca in entrambi i settori. Il capoverso 1 dello stesso articolo tutela l'essere umano dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica. Ciò significa che la Confederazione non può regolamentare l'intera ricerca in

²⁸ RS **812.21**

²⁹ Luzius Mader, Art. 118, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zürigo/Basilea/Ginevra 2002, Rz. 9

³⁰ RS **818.101**

³¹ Ordinanza del 30 giugno 1993 su studi epidemiologici intesi a raccogliere dati sul virus dell'immunodeficienza umana acquisita (ordinanza sugli studi HIV); RS **818.116**

³² Art. 29 cpv. 1 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP); RS **814.501**

questi ambiti, ma può intervenire solo nella misura in cui ciò è necessario per evitare abusi. Secondo il capoverso 2 la Confederazione è tenuta a emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano (primo periodo). Il concetto di patrimonio germinale così come inteso dalla Costituzione include tra l'altro oociti o spermatozoi, embrioni in vitro come pure embrioni e feti in vivo.³³

La Confederazione ha esaurito le proprie competenze in materia di medicina riproduttiva e ingegneria genetica in tre leggi. La legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, LPAM)³⁴ contempla diversi divieti per la ricerca in questo settore, tra cui il divieto di produrre embrioni per uno scopo diverso da quello di indurre una gravidanza (art. 29 cpv. 1 LPAM), il divieto di intervenire sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale modificandone l'informazione genetica (art. 35 cpv. 1 LPAM), il divieto di produrre un clone, una chimera o un ibrido (art. 36 cpv. 1 LPAM). La legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCel)³⁵ stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca (art. 1 cpv. 1). La legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)³⁶ fissa i presupposti per lo svolgimento di esami genetici, dai quali sono in linea di massima esclusi gli esami genetici a scopo di ricerca (art. 1 cpv. 3). Un'eccezione è prevista all'articolo 20 capoverso 2 che regola la riutilizzazione di materiale biologico per esami genetici.

3.2.1.4 Medicina dei trapianti

L'articolo 119a della Costituzione federale attribuisce alla Confederazione una competenza legislativa globale in materia di medicina dei trapianti, che include anche la ricerca. La legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti)³⁷ disciplina tra l'altro le sperimentazioni cliniche di trapianto di organi, tessuti e cellule (art. 36, 38 e 43).

3.2.1.5 Diritto civile

La competenza in materia di diritto civile di cui all'articolo 122 della Costituzione federale autorizza la Confederazione a disciplinare i rapporti giuridici tra privati e quindi anche tra i ricercatori e i soggetti della ricerca. La protezione della personalità prevista dal codice civile svizzero del 10 dicembre 1907 (CC)³⁸ si applica in particolare anche alla ricerca sull'uomo. Ai sensi dell'articolo 28 capoverso 2 CC, una lesione della personalità è illecita quando non è giustificata dal consenso della persona lesa, da un inte-

³³ Cfr. Ruth Reusser und Rainer J. Schweizer, Art. 119, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurigo/Basilea/Ginevra 2002, Rz. 11.

³⁴ RS 810.11

³⁵ RS 810.31

³⁶ FF 2004 4851

³⁷ FF 2004 4821

³⁸ RS 210

resse preponderante pubblico o privato oppure dalla legge. Di riflesso, un intervento nell'integrità fisica, psichica o sociale dei soggetti della ricerca è illecito se non è giustificato da uno dei motivi menzionati.

In virtù della sua competenza in materia di diritto civile, la Confederazione può emanare disposizioni specifiche sulla protezione della personalità nella ricerca; in particolare, può disciplinare l'informazione e il consenso dei soggetti nonché la responsabilità per i danni derivanti da un progetto di ricerca. A determinate condizioni, i Cantoni restano tuttavia liberi di emanare prescrizioni complementari di diritto pubblico per le questioni della ricerca umana assoggettate allo stesso diritto³⁹. La competenza in materia di diritto civile non è invece sufficiente per quanto concerne le misure statali a garanzia della qualità e della trasparenza nella ricerca sull'essere umano (ad esempio qualifiche professionali dei ricercatori, obblighi di pubblicazione), né per i controlli preventivi della ricerca sull'essere umano. In altri termini, tale competenza non basta per obbligare i ricercatori a sottoporre preliminarmente, per approvazione, i progetti di ricerca a una commissione d'etica istituita dallo Stato.

La legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD)⁴⁰ mira a proteggere la personalità e i diritti fondamentali delle persone i cui dati sono elaborati. La legge prevede alcune agevolazioni («privilegio della ricerca») per l'elaborazione di dati personali da parte di privati per scopi di ricerca. Ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2 LPD, infatti, può esistere un interesse preponderante di chi tratta dati personali in particolare se tali dati sono trattati per scopi impersonali, segnatamente nel settore della ricerca, e se i risultati sono pubblicati in una forma che non permette di identificare le persone interessate (lett. e).

3.2.1.6 Diritto penale

In virtù della competenza in materia di diritto penale di cui all'articolo 123 della Costituzione federale, la Confederazione potrebbe emanare disposizioni per punire eventuali abusi nella ricerca sull'essere umano. Potrebbe essere passibile di pena ad esempio chi effettua ricerche senza il consenso delle persone interessate. Una norma di questo tipo sarebbe però applicabile solo a posteriori, ossia dopo che si è prodotta la fattispecie penalmente rilevante. La competenza in materia di diritto penale non autorizza quindi la Confederazione a esercitare un controllo preventivo sulla ricerca sull'essere umano.

Il codice penale svizzero del 21 dicembre 1937 (CP)⁴¹ pone dei limiti alla ricerca sull'essere umano, in particolare con le disposizioni volte a proteggere la vita e l'integrità della persona (art. 111 segg. CP). Una regolamentazione specifica sulla ricerca sull'essere umano figura all'articolo 321^{bis} CP, che fissa i presupposti per l'utilizzazione nella ricerca medica dei dati personali dei soggetti senza il loro espresso consenso. Ai sensi di questa disposizione, il mancato consenso è sostituito

³⁹ Ai sensi dell'art. 6 cpv. 1 CC, il diritto civile federale non limita le competenze di diritto pubblico dei Cantoni.

⁴⁰ RS 235.1

⁴¹ RS 311.0

dall'autorizzazione di una commissione peritale se è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso dell'interessato, se il progetto di ricerca non può essere effettuato con dati anonimi e se l'interesse della ricerca prevale su quello della segretezza. In questo caso, la revoca del segreto professionale nella ricerca medica è giustificata dal diritto penale.

3.2.2 Risultato

La Confederazione dispone di competenze che la autorizzano a emanare prescrizioni concernenti la ricerca sull'essere umano in alcuni settori. Queste competenze riguardano principalmente la regolamentazione per determinati prodotti, come i farmaci (art. 118 cpv. 2 lett. a Cost.), la medicina riproduttiva e l'ingegneria genetica in ambito umano (art. 119 Cost.) nonché la medicina dei trapianti (art. 119a Cost.). In questi settori, la Confederazione è chiaramente competente per disciplinare la ricerca sull'essere umano. A tale competenza ha fatto ampiamente ricorso nella legislazione esecutiva, segnata-mente nella legislazione sugli agenti terapeutici e sui trapianti.

Non è invece chiaro quale ricerca sull'essere umano la Confederazione può regolamentare con la sua competenza nell'ambito della lotta contro le malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost.). In primo luogo, infatti, è difficile tracciare un confine netto tra le malattie per cui la Confederazione potrebbe disciplinare la ricerca e quelle per cui non potrebbe farlo. In secondo luogo, bisogna chiedersi in che misura i requisiti a tutela della personalità dei soggetti, come l'obbligo del consenso informato, possano fondarsi su questa competenza, volta a combattere le malattie. Per disciplinare la protezione della personalità nella ricerca sull'essere umano potrebbe invece entrare in gioco la competenza della Confederazione in materia di diritto civile o penale, che, tuttavia, esclude in particolare la possibilità di un controllo preventivo sotto forma ad esempio di un obbligo di autorizzazione per i progetti di ricerca.

Le competenze previste dalla Costituzione federale non bastano per regolamentare esaurientemente la ricerca sull'essere umano per due motivi: da un lato non sono sufficienti per disciplinare la ricerca sull'essere umano nel campo della salute, neanche limitatamente alla ricerca medica. Non potrebbe essere regolamentata ad esempio la ricerca chirurgica sull'essere umano, a meno che non rientri nella medicina dei trapianti o nella medicina riproduttiva o che non serva a testare un prodotto medico. Lo stesso vale per la psichiatria, ad eccezione della ricerca su psicofarmaci. Sarebbero escluse o potrebbero essere prese in considerazione solo molto limitatamente anche altre discipline sanitarie, come la biologia umana, la psicologia clinica o le scienze infermieristiche. Dall'altro queste competenze non sono sufficienti per disciplinare la ricerca sull'essere umano in senso lato. Ciò vale per la ricerca su persone, fatte salve le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici o nell'ambito della medicina dei trapianti. Lo stesso dicasi per la ricerca su materiali di origine umana e con dati personali, a meno che non si tratti di ricerca genetica. Anche la ricerca con cadaveri sarebbe per principio esclusa.

3.2.3 Relazione tra la nuova disposizione costituzionale e le norme di competenza in vigore

Il presente avamprogetto costituzionale attribuisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute. Come suesposto, esistono già delle norme che autorizzano la Confederazione a disciplinare singoli settori della ricerca sull'essere umano e ciò non cambierà nemmeno dopo la creazione di una competenza specifica. La nuova norma si sovrappone a queste competenze parziali e, essendo una disposizione generale, prevale per principio sulle norme vigenti.

Alla ricerca sull'essere umano trovano applicazione anche eventuali disposizioni riguardanti la ricerca (obblighi o divieti) previste da altre norme di competenza. Viceversa le disposizioni di cui al *capoverso 2* del presente avamprogetto costituzionale (ad es. l'obbligo del consenso informato per ogni ricerca sull'essere umano) sono valide anche per i settori della ricerca sull'essere umano contemplati da altre norme di competenza.

I divieti la cui validità non è modificata dalla nuova disposizione costituzionale sulla ricerca sull'essere umano scaturiscono essenzialmente dall'articolo 119 della Costituzione federale (medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano), che pone alla ricerca embrionale i seguenti limiti, i quali restano in vigore:

- divieto della clonazione riproduttiva e terapeutica (lett. a),
- divieto di interventi (modificatori) sul patrimonio genetico delle cellule della linea germinale (lett. a),
- divieto di formazione di ibridi e di chimere uomo-animale (lett. b),
- divieto di produrre embrioni a scopo di ricerca (lett. c),
- divieto di donare embrioni a fini di procreazione (lett. d),
- divieto di commercio del patrimonio germinale, segnatamente di embrioni e feti, e di cellule staminali embrionali (lett. e),
- dovere di non sviluppare embrioni soprannumerari (lett. c).

Dall'articolo 119 della Costituzione federale non scaturisce invece il divieto di utilizzare embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, ad esempio per derivare cellule staminali.⁴² Il legislatore ha stabilito se e a quali condizioni gli embrioni soprannumerari possono essere utilizzati nella ricerca con la legge sulle cellule staminali del 19 dicembre 2003, che consente di ottenere cellule staminali da embrioni soprannumerari e di compiere ricerche su cellule staminali embrionali, se sono soddisfatti determinati presupposti. L'utilizzazione di embrioni soprannumerari per scopi diversi dalla derivazione di cellule staminali embrionali è invece vietata (art. 3 cpv. 2 lett. a).

⁴² Cfr. messaggio del 20 novembre 2002 relativo alla legge federale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (legge sulla ricerca embrionale, LRE), FF **2003** 1045

3.3 Convenzioni internazionali sui diritti dell'uomo

3.3.1 CEDU e Patto ONU II

La Convenzione europea del 4 novembre 1950 per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU)⁴³ garantisce alcuni diritti umani che assumono rilievo in relazione alla ricerca sull'essere umano: il diritto alla vita all'articolo 2 e il diritto al rispetto della vita privata e familiare all'articolo 8. Anche il Patto internazionale del 16 dicembre 1966 relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II)⁴⁴ tutela il diritto alla vita (art. 6) e alla libertà personale (art. 9). Ciononostante, nella misura in cui concernono la ricerca sull'essere umano, i diritti sanciti dalla CEDU e dal Patto ONU II non vanno al di là dei diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione federale (vedi cifra 3.1).

L'articolo 7 del Patto ONU II recita: «Nessuno può essere sottoposto alla tortura né a punizioni o trattamenti crudeli, disumani o degradanti. In particolare, nessuno può essere sottoposto, senza il suo libero consenso, ad un esperimento medico o scientifico». In questa disposizione sul divieto di tortura si fa quindi riferimento anche alla ricerca medica. Il divieto delle sperimentazioni forzate va inteso in un'ottica storica, sullo sfondo della seconda guerra mondiale. La sua portata è sostanzialmente limitata alle sperimentazioni criminali e indegne dell'essere umano.⁴⁵

3.3.2 Convenzione sulla biomedicina

La Convenzione del Consiglio d'Europa del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sulla biomedicina) è stata firmata dalla Svizzera il 7 maggio 1999 e sottoposta all'Assemblea federale per approvazione con il messaggio del Consiglio federale del 12 settembre 2001⁴⁶. La Convenzione sulla biomedicina, che contiene tra l'altro disposizioni concernenti i progetti di ricerca su persone, è il primo strumento internazionale a prevedere norme vincolanti per l'applicazione della medicina e la ricerca biomedica.

Ai sensi dell'articolo 16 della Convenzione sulla biomedicina, la ricerca su persone è consentita solo a condizione che:

- non esistano alternative di efficacia paragonabile alla ricerca su persone (principio della sussidiarietà); i rischi per la persona non siano sproporzionati rispetto ai potenziali benefici della ricerca;

⁴³ RS 0.101

⁴⁴ RS 0.103.2

⁴⁵ Cfr. Manfred Nowak, UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar, Kehl am Rhein/Strassburgo/Arlington 1989, Rz. 24 segg.

⁴⁶ Messaggio del 12 settembre 2001 concernente la Convenzione europea del 4 aprile 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) e il Protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani, FF 2002 245 segg.

- l'organo competente abbia approvato il progetto di ricerca dopo che un esame indipendente ne abbia confermato il valore scientifico, compresa l'importanza dello scopo della ricerca, e un esame interdisciplinare ne abbia dimostrato l'accettabilità etica;
- le persone che si prestano a una ricerca siano informate dei loro diritti e delle garanzie previste dalla legge per la loro tutela;
- la persona interessata abbia manifestato e documentato il proprio consenso esplicito per un progetto specifico. Tale consenso può essere revocato liberamente in qualsiasi momento.

La ricerca su persone incapaci di dare il loro consenso è ammessa solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni supplementari (art. 17 cpv. 1):

- i risultati attesi hanno un beneficio reale e diretto per la salute della persona interessata;
- non sono possibili ricerche di efficacia paragonabile su persone capaci di dare il loro consenso;
- il rappresentante legale ha dato il proprio consenso per iscritto al progetto specifico;
- la persona interessata non vi oppone rifiuto.

La ricerca i cui risultati attesi non hanno un beneficio diretto per la salute della persona interessata è ammessa, in via eccezionale, se sono soddisfatte anche le seguenti condizioni (art. 17 cpv. 2):

- attraverso un sensibile miglioramento delle conoscenze scientifiche sulla condizione, la malattia o il disturbo della persona, la ricerca mira a contribuire all'ottenimento di risultati che possono comportare un beneficio per l'interessato stesso o per altre persone della stessa fascia d'età, con lo stesso disturbo o malattia o nella stessa condizione;
- la ricerca comporta solo un rischio e un carico minimi per la persona interessata.

In questo contesto assume rilievo anche l'articolo 21 della Convenzione sulla biomedicina, secondo cui il corpo umano e le sue parti non possono essere utilizzati, in quanto tali, per ottenere un profitto finanziario. L'articolo 22 prevede inoltre che parti del corpo umano possono essere conservate e utilizzate solo per lo scopo per cui sono state prelevate; qualsiasi altra utilizzazione presuppone adeguate procedure d'informazione e di consenso.

3.3.3 Relazione tra la nuova disposizione costituzionale e le convenzioni internazionali sui diritti dell'uomo

Il presente avamprogetto costituzionale concorda sia con la CEDU che con il Patto ONU II. Il *capoverso 2 lettera c* menziona espressamente il divieto di sperimentazioni forzate.

Fatta un'unica eccezione (cfr. paragrafo seguente), l'avamprogetto è conforme anche ai requisiti della Convenzione sulla biomedicina, che agli articoli 16 e 17 pone varie condizioni, in parte anche specifiche, concernenti la ricerca su persone. Il presente avamprogetto riprende le condizioni fondamentali, come il principio del consenso informato e l'esame indipendente, e le dichiara applicabili anche alla ricerca sull'essere umano in senso lato (lett. a). Alla *lettera b* fissa inoltre i requisiti supplementari per la ricerca su persone incapaci di discernimento, decretando in particolare che se la ricerca non lascia intravedere un beneficio diretto per la loro salute, queste persone possono essere sottoposte tutt'al più a rischi e inconvenienti minimi. La responsabilità di disciplinare le premesse specifiche per la ricerca su persone (ad es. rapporto equilibrato tra rischi e benefici) è invece attribuita al legislatore. La *lettera d* contiene un divieto di commercializzazione del corpo umano e delle sue parti, in analogia all'articolo 21 della Convenzione sulla biomedicina.

Ai sensi dell'articolo 17 capoverso 1 della Convenzione sulla biomedicina la ricerca sulle persone incapaci di dare il loro consenso è tra l'altro consentita solo se il diretto interessato (ossia, la persona incapace di discernimento secondo il diritto svizzero) non oppone un rifiuto. Il *capoverso 2 lettera c* dell'avamprogetto costituzionale prevede per contro che la legge può ammettere la ricerca su persone incapaci di discernimento anche contro la loro volontà se lascia intravedere un beneficio diretto per la loro salute. L'obbligo di tenere conto in qualsiasi caso del rifiuto espresso dalla persona incapace di discernimento nell'ambito della ricerca dalla quale ci si attende un beneficio diretto – così come imposto dalla Convenzione sulla biomedicina – preclude la possibilità di chiedere il consenso sostitutivo del rappresentante legale o dei famigliari nell'interesse della stessa persona. Ciò può ripercuotersi negativamente sulla salute della persona incapace di discernimento se, per esempio, le migliori cure possono essere somministrate solo nell'ambito di una sperimentazione clinica.

4 Conseguenze della nuova disposizione costituzionale

Le conseguenze delle disposizioni costituzionali emergono solo nell'ambito dell'elaborazione dell'avamprogetto della legge sulla ricerca sull'essere umano. Pertanto, per una descrizione delle conseguenze, segnatamente delle ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni si rimanda al commento all'avamprogetto di legge⁴⁷.

⁴⁷ Cfr. rapporto esplicativo concernente la legge federale sulla ricerca sull'essere umano (documento separato)

5 Programma di legislatura

L'avamprogetto è annunciato nel rapporto sul programma di legislatura 2003-2007 del 25 febbraio 2004⁴⁸.

⁴⁸ FF 2004 969