

07.072

**Messaggio
concernente l'articolo costituzionale
sulla ricerca sull'essere umano**

del 12 settembre 2007

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno dell'articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano.

Vi proponiamo nel contempo di togliere dal ruolo il seguente intervento parlamentare:

2003 M 03.3007 Ricerca sull'essere umano. Base costituzionale,
(S 12.3.03, Commissione della scienza, dell'educazione e
della cultura, S 02.083; N 18.9.03)

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

12 settembre 2007 In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

Il nuovo articolo costituzionale conferisce alla Confederazione una competenza esauriente per legiferare in materia di ricerca sull'essere umano. In tal modo, si intende tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca, tenendo tuttavia conto della libertà della ricerca e dell'importanza della ricerca per la salute e la società.

La legislazione svizzera in materia di ricerca sull'essere umano è attualmente lacunosa, poco chiara e frammentaria. Le disposizioni esistenti a livello federale e cantonale riguardano soltanto settori parziali della ricerca sull'essere umano, in particolare le sperimentazioni cliniche, e a volte prevedono addirittura soluzioni diverse a una medesima questione. La Confederazione intende ora avviare a questa situazione giuridica insoddisfacente mediante una soluzione federale unitaria, dettagliata ed esaustiva.

Il presente disegno conferisce alla Confederazione una competenza esauriente per disciplinare la ricerca sull'essere umano. L'obiettivo primario di questo nuovo articolo è di garantire la protezione della dignità e della personalità dell'essere umano nella ricerca. La Confederazione deve però tener conto anche della libertà della ricerca e dell'importanza della ricerca per la salute e la società.

Il legislatore federale può pertanto intervenire regolamentando nella ricerca sull'essere umano soltanto – ed esclusivamente in tal caso – se la dignità o la personalità dell'essere umano è minacciata. Il campo d'applicazione dell'articolo costituzionale è così determinato da questi due beni giuridici e non da settori specifici, quali la medicina o la psicologia. Con tale approccio dinamico si vuole prevenire un disciplinamento eccessivo. D'altro canto le evoluzioni scientifiche oggi imprevedibili e suscettibili di mettere in pericolo la dignità o la personalità possono essere prese in considerazione senza che sia necessario modificare la Costituzione nel momento in cui si presenteranno. Il disegno parte da un'accezione ampia della nozione di «ricerca sull'essere umano». Vi rientrano infatti non solo la ricerca con le persone ma anche la ricerca su materiale biologico di origine umana, con dati personali, su persone decedute, nonché su embrioni e feti umani.

L'articolo costituzionale formula principi fondamentali che il legislatore deve rispettare quando disciplina la ricerca sull'essere umano:

- *la ricerca sull'essere umano può aver luogo soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito dopo essere stata sufficientemente informata. Senza siffatto consenso, la ricerca è consentita, a titolo eccezionale, soltanto se la legge lo prevede. Un rifiuto è in ogni caso vincolante, indipendentemente dalla capacità o incapacità di acconsentire della persona interessata. Pertanto nessuno può essere coinvolto in un progetto di ricerca contro la sua volontà;*
- *i progetti di ricerca che coinvolgono persone possono essere svolti soltanto se il rapporto tra rischi e benefici non è sproporzionato;*

-
- *la ricerca con persone incapaci di discernimento è in linea di principio autorizzata, ma deve rispettare esigenze più severe della ricerca su persone capaci di discernimento. In particolare, le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte in un progetto di ricerca soltanto se risultati equivalenti non possono essere ottenuti con persone capaci di discernimento (principio di sussidiarietà). Se la ricerca su una persona incapace di discernimento non lascia sperare in un beneficio diretto, i rischi e gli incomodi devono inoltre essere ridotti al minimo;*
 - *ogni progetto di ricerca dev'essere sottoposto a un esame prima della sua realizzazione. Tale esame indipendente deve aver stabilito che la tutela della persona che partecipa a un progetto è garantita.*

La disposizione costituzionale impone inoltre alla Confederazione di adoperarsi, nell'adempimento dei suoi compiti, a favore della qualità e della trasparenza della ricerca sull'essere umano, segnatamente quando legifera in materia di ricerca sull'essere umano o la promuove.

Indice

Compendio	6100
1 Situazione iniziale	6104
2 Punti essenziali del progetto	6105
2.1 Obiettivi dell'articolo costituzionale	6105
2.2 Concezione del nuovo articolo costituzionale	6106
2.2.1 Limitazione alla ricerca	6106
2.2.2 Tutela della dignità umana e della personalità	6107
2.2.3 Ampia accezione di «ricerca sull'essere umano»	6108
2.2.4 Presa in considerazione degli interessi della ricerca	6108
2.2.5 Principi della ricerca sull'essere umano	6109
2.2.6 Qualità e trasparenza della ricerca sull'essere umano	6111
2.3 Competenza globale della Confederazione	6111
2.4 Sguardo sulla futura legislazione	6112
2.5 Intervento parlamentare	6112
3 Procedura preliminare	6113
3.1 Avamprogetto	6113
3.2 Procedura di consultazione	6114
3.2.1 In generale	6114
3.2.2 Risultato relativo agli aspetti principali	6114
3.3 Rielaborazione dell'avamprogetto	6116
4 Commento all'articolo costituzionale	6117
4.1 Struttura della disposizione	6117
4.2 Rubrica: «Ricerca sull'essere umano»	6117
4.3 Capoverso 1: Scopo, campo d'applicazione e beni giuridici interessati	6118
4.4 Capoverso 2: Principi	6118
4.4.1 Tenore e applicabilità	6118
4.4.2 Principio del consenso dopo un'informazione sufficiente	6119
4.4.2.1 Condizioni per un consenso valido	6119
4.4.2.2 Deroghe al principio del consenso	6120
4.4.2.3 Il rifiuto: un limite assoluto alle deroghe	6121
4.4.3 Nessuna sproporzione tra rischi e benefici	6122
4.4.4 Condizioni per la ricerca con persone incapaci di discernimento	6123
4.4.5 Esame indipendente di tutti i progetti di ricerca	6124
4.5 Capoverso 3: Qualità e trasparenza	6125
5 Aspetti giuridici	6125
5.1 Diritti fondamentali della Costituzione federale	6125
5.1.1 Premessa	6125
5.1.2 Dignità umana	6126
5.1.3 Tutela della personalità sancita nel diritto costituzionale	6127
5.1.3.1 Diritto alla vita	6127
5.1.3.2 Libertà personale	6127
5.1.3.3 Protezione della sfera privata	6128

5.1.4 Libert� della scienza	6128
5.1.5 Rapporto tra la nuova disposizione costituzionale e i diritti fondamentali	6129
5.2 Competenze attuali della Confederazione e indicazioni sulla legislazione d'esecuzione corrispondente	6130
5.2.1 Panoramica	6130
5.2.1.1 Promozione della ricerca	6130
5.2.1.2 Protezione della salute	6130
5.2.1.3 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano	6131
5.2.1.4 Medicina dei trapianti	6131
5.2.1.5 Diritto civile	6132
5.2.1.6 Diritto penale	6132
5.2.2 Bilancio	6132
5.2.3 Rapporto tra il nuovo articolo costituzionale e le norme di competenza in vigore	6134
5.3 Convenzioni internazionali sui diritti umani	6134
5.3.1 CEDU e Patto ONU II	6134
5.3.2 Convenzione sulla biomedicina	6135
5.3.3 Rapporto tra il nuovo articolo costituzionale e i trattati internazionali relativi ai diritti dell'uomo	6136
5.4 Norme europee	6137
5.4.1 Comunit� europea	6137
5.4.2 Diritto comparato: principi essenziali della ricerca sull'essere umano	6138
5.4.3 Rapporto del nuovo articolo costituzionale con le norme europee	6139
6 Ripercussioni	6140
7 Programma di legislatura e piano finanziario	6140
Decreto federale su un articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano (Disegno)	6141

Messaggio

1 Situazione iniziale

Nel quadro dell'esame relativo alla legge sulle cellule staminali, la Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati ha adottato, il 18 febbraio 2003, una mozione nella quale invitava il Consiglio federale a istituire una base costituzionale per la ricerca sull'essere umano (cfr. n. 2.5). In tal modo, la Confederazione deve ottenere una competenza formale per disciplinare l'intero settore. La mozione chiede inoltre di sancire, in virtù del diritto fondamentale alla libertà della scienza, i principi essenziali nel settore della ricerca sull'essere umano affinché la dignità umana, la personalità e la salute siano tutelate.

La ricerca sull'essere umano riveste un'importanza capitale per la nostra società, nonché per la salute individuale e pubblica, ma anche per la scienza, la formazione e il perfezionamento. La ricerca sull'essere umano è necessaria in diverse discipline scientifiche, soprattutto nella medicina, nella psicologia, nella biologia e nelle scienze sociali. I progetti di ricerca che coinvolgono essere umani sono spesso realizzati nell'ambito di una collaborazione interdisciplinare e vieppiù anche nei settori orientati alla tecnologia (p. es. nanoscienze e scienze ambientali). D'altro canto, la «ricerca sull'essere umano» va intesa in senso lato: oltre alla ricerca con persone vive include anche la ricerca su materiale biologico di origine umana, dati personali, persone decedute, nonché embrioni e feti.

La ricerca sull'essere umano solleva una problematica etica di fondo che traspare soprattutto dal confronto tra i diversi obiettivi perseguiti dalla prassi professionale e dalla ricerca. La prassi medica o psicologica si orienta infatti al benessere e ai benefici della persona interessata, mentre per la ricerca si tratta di acquisire conoscenze (p. es. su malattie e disturbi). In quest'ultimo caso, la persona che partecipa a un progetto di ricerca assume rischi scientifici per la sua salute, ossia nell'interesse di terzi, accetta incomodi o rivela informazioni personali che la concernono. Ciò vale addirittura quando tale persona può attendersi un beneficio diretto dal progetto, in particolare un miglioramento della sua salute. Alla luce di queste considerazioni, le persone che si sottopongono a un progetto di ricerca necessitano di una particolare protezione.

La Costituzione federale della Confederazione Svizzera (Cost.)¹ affronta entrambi questi temi nella parte dedicata ai diritti fondamentali: da un lato, la tutela della dignità umana e della personalità di cui essa è garante comprende anche l'essere umano oggetto della ricerca; dall'altro, la ricerca sull'essere umano rientra nel campo di protezione della libertà della scienza (cfr. n. 5.1). Il compito dello Stato in questo ambito è proprio quello di tutelare la dignità umana e di trovare un equilibrio tra la tutela della personalità, da una parte, e la libertà della ricerca dall'altra.

Negli ultimi decenni sono state adottate a livello internazionale talune norme volte soprattutto a tutelare le persone che si sottopongono alla ricerca medica. Il ruolo di apripista è stato assunto dall'Associazione medica mondiale che, nel 1964, ha formulato nella Dichiarazione di Helsinki i principi etici applicabili alla ricerca medica

¹ RS 101

sull'essere umano² che in seguito sono stati costantemente aggiornati. Tra i principi più importanti figurano il consenso informato dei soggetti dello studio, la proporzionalità tra i rischi e gli inconvenienti prevedibili e il potenziale beneficio, nonché l'esame di ogni progetto di ricerca da parte di una commissione d'etica indipendente. Questi principi sono stati ripresi nella Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa (cfr. n. 5.3.2).

Attualmente, 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 settori della medicina (cfr. n. 5.2.1), segnatamente per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici. La ricerca sull'essere umano rimane ancora in gran parte subordinata al diritto cantonale. La maggior parte dei Cantoni ha emanato talune disposizioni, principalmente nell'ambito della ricerca medica su persone, che tuttavia si differenziano per quanto riguarda la portata, il contenuto e il grado di approfondimento. Infine occorre richiamare l'attenzione sull'autodisciplina delle organizzazioni professionali, in particolare sull'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), che già all'inizio degli anni Settanta ha emanato direttive concernenti la ricerca sperimentale sull'uomo. Al di fuori dei suddetti settori, ossia ad esempio la ricerca con materiale biologico di origine umana o la ricerca psicologica, in Svizzera non esiste quasi nessun disciplinamento.

La Confederazione non dispone attualmente di una competenza specifica nel settore della ricerca sull'essere umano. Diverse norme che le attribuiscono competenze in settori particolari (p. es. gli agenti terapeutici) la autorizzano a legiferare in materia di ricerca sull'essere umano in questi settori (p. es. le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici). Allo stesso modo, le sue competenze in alcuni ambiti del diritto civile e penale le consentono di codificare alcune questioni (p. es. l'informazione e il consenso dei soggetti di ricerca). Le competenze esistenti non bastano tuttavia a regolamentare in modo esaustivo la ricerca sull'essere umano a livello legislativo. La situazione attuale in materia di competenze relative alla ricerca sull'essere umano è inoltre frammentaria e incoerente.

2 Punti essenziali del progetto

2.1 Obiettivi dell'articolo costituzionale

Il presente articolo costituzionale sulla ricerca sull'essere umano persegue tre obiettivi:

- proteggere la dignità e la personalità dell'essere umano nella scienza, tenendo conto della libertà della ricerca e dell'importanza della ricerca per la salute e la società;
- promuovere la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano;
- istituire una base legale che consenta di disciplinare la ricerca sull'essere umano in Svizzera in modo unitario ed esaustivo.

² Attualmente nella versione adottata dalla 56^a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale, Tokio 2004.

L'obiettivo primario del progetto è di assicurare la protezione della dignità e della personalità dell'essere umano nella ricerca. Esige che la Confederazione, quando emana le disposizioni corrispondenti, provveda a tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano nella ricerca tenendo conto della libertà della ricerca e dell'importanza della ricerca per la salute e la società. Visto che, in quanto diritto fondamentale, beneficia di una protezione assoluta, la dignità umana avrà sempre la priorità sulla libertà della ricerca. In questo ambito della ricerca, occorre trovare un buon equilibrio tra la protezione della personalità e la libertà della ricerca che tenga conto di entrambi i beni giuridici (cfr. n. 5.1).

La presente disposizione costituzionale costituisce la base per un disciplinamento unitario ed esauriente della ricerca sull'essere umano. Conferisce infatti alla Confederazione la competenza di legiferare in materia, per quanto ciò sia necessario per tutelare la sua dignità e personalità. In tale disciplinamento occorre tener conto anche degli interessi della ricerca e della sua importanza per la salute e la società.

In tal modo si può ristabilire la certezza giuridica in un settore in cui si pongono numerosi problemi di natura etica e giuridica e che, inoltre, è soggetto agli influssi di svariati interessi e gruppi di interesse. Oltre a contribuire alla protezione dell'essere umano nella ricerca, un disciplinamento a livello nazionale offre ai ricercatori la sicurezza necessaria per svolgere la loro attività. Ciò aumenta la fiducia dell'opinione pubblica nella ricerca contribuendo nel contempo a consolidare la piazza scientifica svizzera.

2.2 Concezione del nuovo articolo costituzionale

2.2.1 Limitazione alla ricerca

Il nuovo articolo costituzionale conferisce alla Confederazione la facoltà di legiferare nel settore della ricerca sull'essere umano, ma non per quanto riguarda l'utilizzazione dei risultati della ricerca nella pratica. Concerne quindi per esempio le sperimentazioni cliniche per verificare l'efficacia di provvedimenti medici, ma non le metodologie riconosciute per diagnosticare, curare o prevenire malattie o disturbi.

Nel presente disegno, la ricerca è descritta come un'attività che consiste nell'acquisire nuove conoscenze che possano essere generalizzate. Affinché possa aver valore di ricerca (scientifica), l'acquisizione di nuove conoscenze deve pertanto avvenire in modo sistematico, metodico e verificabile. La ricerca verte sull'acquisizione di conoscenze che rispondono o, quantomeno, mirano a rispondere a criteri scientifici. Per principio sono le norme della comunità scientifica (scientific community) del settore corrispondente che permettono di determinare se la natura delle conoscenze acquisite soddisfano o no i criteri scientifici.

Esistono diversi approcci per stabilire il limite tra la ricerca e la pratica. Il presente disegno poggia sull'obiettivo perseguito dall'attività considerata: se l'obiettivo è di acquisire conoscenze (scientifiche), si tratta di ricerca, altrimenti (p. es. in caso di aiuto a un paziente), l'attività non rientra nella ricerca. Tale distinzione può essere illustrata con l'esempio della ricerca e della pratica in medicina. I progetti di ricerca senza beneficio diretto per la salute delle persone che vi si sottopongono, ma suscettibili di apportare un beneficio a futuri pazienti, rientrano chiaramente nella categoria della ricerca. Inversamente, i trattamenti standard, ossia somministrati nell'esclusivo interesse del paziente, non costituiscono una ricerca. Lo stesso vale per la

cosiddetta sperimentazione terapeutica: in questo caso si adotta un procedimento che è sì «sperimentale», ma che mira unicamente al bene del paziente perché, nel suo caso, i trattamenti standard sono risultati inefficaci o semplicemente non esistono. Anche se ne risultano conoscenze preziose, lo scopo perseguito non è quello di acquisire conoscenze (scientifiche) ma di soddisfare al meglio un compito che rientra nella pratica professionale.

Può accadere che un'attività persegua diversi obiettivi, cosicché è necessario classificarla nella categoria «ricerca» o in quella «pratica». Se l'attività in questione persegue scopi non solo pratici ma mira anche all'acquisizione di conoscenze scientifiche, sarà considerata come ricerca. Un esempio tipico sono le sperimentazioni cliniche dalle quali ci si attende un beneficio diretto per la salute dei soggetti di ricerca: benché non siano condotte unicamente allo scopo di acquisire conoscenze ma anche nell'interesse del paziente, sono considerate come un'attività di ricerca.

Tuttavia, di primo acchito non è sempre chiaro se una determinata attività rientri nella ricerca. In particolare, il tentativo ripetuto di sperimentazioni cliniche può situarsi in una zona d'ombra tra la ricerca e la pratica. Si tratta di ricerca quando una sperimentazione che ha avuto risvolti positivi in un singolo caso è ripetuta adottando lo stesso metodo in diversi casi e i risultati ottenuti sono elaborati per essere generalizzati. In questo caso, l'aspetto decisivo per delimitare il confine tra ricerca e pratica è quello di adottare una procedura sistematica.

2.2.2 Tutela della dignità umana e della personalità

L'obiettivo primario del presente disegno è di garantire la protezione della dignità e della personalità dell'essere umano nella ricerca. D'altro canto, entrambi questi beni giuridici limitano il campo d'applicazione dell'articolo costituzionale. Quest'ultimo concerne soltanto la ricerca sull'essere umano in cui vi è rischio di lesione della dignità e della personalità.

Il legislatore federale può intervenire per disciplinare la ricerca soltanto se la dignità o la personalità dell'essere umano è minacciata, un approccio *dinamico* che evita una sovraregolamentazione. Prima di agire, il legislatore federale deve valutare il pericolo: può intervenire soltanto se vi è un pericolo per la dignità umana o la personalità, ma non è autorizzato a farlo se il rischio è giudicato inconsistente. In caso di lesione della dignità e della personalità, il legislatore è tenuto a intervenire, ma può agire anche a titolo preventivo. I settori concreti della ricerca che presentano un potenziale pericolo e che occorre pertanto disciplinare saranno determinati a livello di legge.

La formulazione del campo d'applicazione è *aperta al futuro*: i settori della ricerca che rientrano nella legge dipendono da ciò che verrà considerato come una lesione della dignità umana e della personalità. Questa formulazione garantisce la flessibilità a livello costituzionale in un settore in rapido mutamento come la ricerca. La disposizione costituzionale è quindi formulata in modo tale che queste future evoluzioni, oggi imprevedibili e suscettibili di mettere in pericolo la dignità e la personalità, possano essere prese in considerazione senza che sia necessario modificare la Costituzione.

Il presente articolo costituzionale concerne la ricerca sull'essere umano nel campo della salute, a prescindere dal settore specifico in cui essa è condotta. Le norme cui deve sottostare la ricerca sull'essere umano, sia in Svizzera che sul piano internazionale, si limitano a tutt'oggi in buona parte alla ricerca medica, allorché i casi di ricerche sull'essere umano che possono ledere la dignità umana o la personalità non si presentano soltanto nell'ambito della ricerca medica ma anche nelle altre scienze, quali la biologia, la psicologia o le scienze sociali. Non si giustificerebbe, per esempio, che una norma coprisse le sperimentazioni cliniche condotte per verificare l'efficacia di metodi psicoterapeutici soltanto quando sono praticate in medicina e non in psicologia.

2.2.3 Ampia accezione di «ricerca sull'essere umano»

Tradizionalmente, per «ricerca sull'essere umano» si intende la ricerca sulle persone. Tuttavia, il concetto è viepiù inteso in senso più ampio, includendo per esempio la ricerca su materiale di origine umana. Per seguire questa evoluzione, il presente disegno adotta una concezione ampia di «ricerca sull'essere umano». Il disegno include infatti non solo la ricerca su persone, ma anche la ricerca su materiale biologico di origine umana, dati personali, persone decedute, nonché su embrioni e feti umani.

L'essere umano in quanto «oggetto» di ricerca è messo particolarmente in pericolo nella sua dignità e personalità quando partecipa, in qualità di soggetto di ricerca, a un progetto che lede la sua integrità fisica o psichica o la sua sfera privata (cfr. n. 5.1.3). Per giustificare la scelta di una concezione ampia della nozione di «ricerca sull'essere umano», si può addurre che il rischio di lesione della dignità o della personalità dell'essere umano esiste non solo nella ricerca che implica persone, ma anche nella ricerca concernente materiale biologico o dati provenienti da persone, vive o decedute.

Questo rischio esiste soltanto se può essere stabilito un legame tra i dati o il materiale biologico e le persone da cui provengono. I dati e il materiale biologico anonimi o completamente anonimizzati non permettono di identificare la persona da cui provengono, a meno di uno sforzo sproporzionato, per cui non presentano alcun pericolo di violare la dignità o la personalità. La ricerca su dati o materiale biologico anonimi o completamente anonimizzati non rientra quindi nel campo d'applicazione dell'articolo costituzionale. Rimane tuttavia possibile emanare prescrizioni concernenti le buone pratiche di anonimizzazione dei dati o del materiale biologico.

La dignità impone di trattare con rispetto la vita prima della nascita e dopo la morte (cfr. n. 5.1.2). Dato che la ricerca sugli embrioni e i feti nonché sulle persone decedute può ledere tale dignità, è anch'essa compresa nella nozione di «ricerca sull'essere umano».

2.2.4 Presa in considerazione degli interessi della ricerca

Quando disciplina la ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve non solo provvedere al rispetto della dignità umana e della personalità, ma considerare anche altri interessi, quali la libertà della ricerca e l'importanza della ricerca per la salute e la società.

Nella legislazione relativa alla ricerca sull'essere umano, la protezione della dignità umana e della personalità rischia di essere contrariata soprattutto dalla libertà della ricerca. Una limitazione di questa libertà è ammessa soltanto in condizioni costituzionali ben precise (cfr. n. 5.1.4); deve, tra l'altro, servire l'interesse pubblico, il che significa che la restrizione dev'essere giustificata dalla protezione della dignità o della personalità dell'essere umano che partecipa al progetto di ricerca.

Menzionando l'importanza per la salute e per la società, risulta chiaro che la ricerca sull'essere umano si fa anche nell'interesse pubblico. In effetti, questa ricerca genera conoscenze che servono a ristabilire, a mantenere e a promuovere la salute dell'individuo. Gli assi di ricerca importanti per la salute pubblica sono segnatamente quelli che si riferiscono all'epidemiologia, alla prevenzione e alla promozione della salute. Inoltre, la ricerca è importante per la piazza economica Svizzera. Si sa per esempio che, per mantenere la sua competitività sul piano internazionale, l'industria farmaceutica deve sviluppare nuovi prodotti e procedure. Inoltre la ricerca è strettamente legata all'educazione poiché le conoscenze acquisite grazie ad essa sono trasmesse nell'insegnamento, dove vengono ulteriormente sviluppate. L'importanza della ricerca per la salute e la società risulta anche dagli sforzi profusi dalla Confederazione per consolidare e ampliare la posizione di punta della ricerca svizzera³.

2.2.5 Principi della ricerca sull'essere umano

L'articolo costituzionale stabilisce i principi essenziali che si applicano alla ricerca sull'essere umano e che il legislatore deve rispettare. Si tratta di principi sanciti come esigenze fondamentali in numerosi strumenti nazionali e internazionali, segnatamente la Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa (cfr. n. 5.3.2 e 5.4.2). Questi principi si situano a livello costituzionale.

Consenso dopo un'informazione sufficiente

Il primo principio esige, per qualsiasi progetto di ricerca, che la persona interessata abbia dato il proprio consenso informato (cfr. n. 4.4.2.1). Ciò vale indipendentemente dal fatto che la ricerca sia condotta su persone vive o decedute, materiale biologico di origine umana, dati personali, embrioni o feti.

L'*esigenza fondamentale* che la ricerca sull'essere umano deve rispettare è costituita dal consenso dopo un'informazione sufficiente. Tale esigenza si fonda sul diritto all'autodeterminazione e deriva dal diritto fondamentale alla libertà personale e alla protezione della sfera privata (cfr. n. 5.1.3.2 e 5.1.3.3).

In talune situazioni di ricerca è impossibile ottenere un consenso informato. Le deroghe a questo principio sono ammesse soltanto nel caso in cui la legge lo preveda. Il legislatore deve tuttavia rispettare un limite assoluto: se la persona interessata oppone rifiuto, la sua decisione è in ogni caso vincolante, anche se la persona è incapace di discernimento (cfr. 4.4.2.2 e 4.4.2.3). Ne consegue che nessuno può essere costretto a partecipare a un progetto di ricerca.

³ Cfr. messaggio del 24 gennaio 2007 concernente il promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione negli anni 2008–2011, FF 2007 1131.

Rapporto tra rischi e benefici

Il secondo principio è che in caso di progetti di ricerca che coinvolgono persone il rapporto tra i rischi e gli incomodi, da una parte, e i benefici, dall'altra, non sia sproporzionato (cfr. n. 4.4.3).

Infatti, accettando rischi e incomodi, la persona che partecipa a un progetto di ricerca agisce nell'interesse di terzi, ossia nell'interesse della scienza (cfr. n. 1). Si dichiara d'accordo poiché si aspetta un beneficio per se stessa o quanto meno per persone terze. Tuttavia, per tutelare le persone che partecipano a progetti di ricerca, questo rischio non deve essere illimitato, bensì accettabile rispetto a un beneficio oggettivamente dimostrabile.

Ricerca con persone incapaci di discernimento

Una delle questioni più delicate che la ricerca sull'essere umano pone dal profilo etico e giuridico è quella di sapere se le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte in progetti di ricerca oppure no. Tali persone, quali i bambini in tenera età, i malati mentali gravi o le persone affette da demenza, possono essere esposte a taluni rischi e incomodi nell'ambito di un progetto di ricerca pur non essendo in grado di acconsentirvi in modo autonomo. Ciononostante la ricerca su persone incapaci di discernimento deve rimanere possibile perché un divieto avrebbe come conseguenza di escluderle dall'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche, mentre invece queste persone soffrono di malattie o disturbi specifici (p. es. malattie infantili, demenza o disturbi legati a un grave handicap mentale). Sarebbe difficile giustificare che una persona incapace di discernimento non benefici, alla stessa stregua di una persona capace di discernimento, dei progressi della scienza, per esempio di nuove conoscenze sui trattamenti sicuri ed efficaci applicabili a malattie e disturbi che la concernono.

Questa categoria di persone necessita di una protezione supplementare rispetto alle persone capaci di discernimento. È il motivo per cui l'articolo costituzionale prevede esigenze supplementari per la ricerca con persone incapaci di discernimento (cfr. n. 4.4.4). Per esempio, il coinvolgimento di queste persone in un progetto di ricerca è ammesso soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite con persone capaci di discernimento (principio di sussidiarietà). Da questo primo principio deriva inoltre che, in assenza del consenso della persona incapace di discernimento, occorre ottenere il consenso del suo rappresentante legale (cfr. n. 4.4.2.1).

Particolarmente controversa è la ricerca con persone incapaci di discernimento destinata al «beneficio di terzi», ovvero la ricerca da cui non ci si può aspettare un beneficio diretto per la salute di queste persone. L'argomento principale dei suoi oppositori è che costituisce una strumentalizzazione della persona incapace di discernimento, motivo per cui questo genere di ricerca non è ammissibile. Effettivamente la persona incapace di discernimento coinvolta in un progetto di ricerca che non la concerne è, in una certa misura, strumentalizzata a fini puramente scientifici che le sono estranei. Ciò è tuttavia giustificabile con una certa solidarietà: il rappresentante legale deve avere la possibilità di consentire che la persona incapace di discernimento compia un'azione di solidarietà. Questa prerogativa del rappresentante legale non è tuttavia illimitata. Visto che la persona incapace di discernimento non può consentire autonomamente a un progetto di ricerca, gli incomodi derivanti dal suo gesto di solidarietà devono essere ridotti al minimo.

L'articolo costituzionale impone quindi un limite assoluto alla ricerca sulle persone incapaci di discernimento senza che ne abbiano un beneficio diretto: i rischi e gli incomodi del progetto devono essere minimi (cfr. n. 4.4.4). Questa esigenza garantisce che la portata e l'intensità dell'intervento sulla personalità delle persone incapaci di discernimento restino minime e passeggere. Inoltre occorre rispettare un eventuale rifiuto valido della persona incapace di acconsentire, il che deriva dal primo principio (cfr. 4.4.2.3). In tali condizioni, la persona incapace di discernimento non è strumentalizzata a fini che le sono estranei al punto di ritrovarsi in una situazione di *completa* strumentalizzazione. Questo dispositivo permette inoltre di escludere le violazioni della dignità umana (cfr. n. 5.1.2).

Esame indipendente

Il quarto principio esige un esame indipendente del progetto di ricerca allo scopo di garantire la protezione delle persone che vi partecipano (cfr. n. 4.4.5).

Una persona a cui viene chiesto se desidera partecipare a un progetto di ricerca deve avere la certezza che la sua dignità e la sua personalità siano rispettate. L'esame da parte di un'istanza indipendente deve per esempio garantire che il progetto soddisfi le esigenze in termini di consenso informato o di qualità scientifica. Occorre inoltre prendere tutte le misure necessarie per ridurre al minimo i rischi e gli incomodi per le persone che partecipano al progetto di ricerca.

2.2.6 Qualità e trasparenza della ricerca sull'essere umano

Da una parte, la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano sono necessarie per proteggerlo da violazioni della sua dignità o della sua personalità. In particolare, non si può ragionevolmente chiedere a delle persone di partecipare a progetti di ricerca che non soddisfino i criteri di qualità scientifica; simili progetti non devono essere autorizzati. D'altro canto, la comunità scientifica ha interesse a che la ricerca sia trasparente e di qualità. Queste prerogative favoriscono l'accettazione della ricerca da parte della società e migliorano l'accesso per i membri della comunità scientifica ai risultati ottenuti.

In questo spirito, il progetto impone alla Confederazione di adottare provvedimenti per garantire la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano. Ciò può avvenire mediante il controllo della qualità scientifica dei progetti di ricerca o la loro iscrizione in un registro pubblico.

2.3 Competenza globale della Confederazione

Il presente disegno conferisce alla Confederazione una competenza *estesa* per legiferare nel campo d'applicazione dell'articolo costituzionale (cfr. n. 2.2.2 e 2.2.3). La Confederazione è pertanto autorizzata, ma anche tenuta, a disciplinare il pertinente settore specifico in tutti gli aspetti, ossia in modo esaustivo. Essa può o deve adottare tutti i provvedimenti, sia di natura giuridica o esecutiva, per adempiere l'obiettivo della norma costituzionale.

La nuova norma di competenza relativa al disciplinamento della ricerca sull'essere umano rappresenta una competenza federale con *effetto derogatorio a posteriori*. Il diritto cantonale decade soltanto una volta emanata la legislazione federale e ciò a condizione che il legislatore esaurisca la propria competenza.

La disposizione costituzionale sarà collocata, come articolo 118a, dopo l'articolo 118 (protezione della salute) della Costituzione federale, poiché la ricerca sull'essere umano riveste un'importanza capitale per la salute individuale e pubblica (cfr. n. 2.2.4).

2.4 Sguardo sulla futura legislazione

L'articolo costituzionale costituisce la base per una legislazione federale esauriente nel settore della ricerca sull'essere umano, per quanto vi sia il rischio di ledere la dignità e la personalità. Spetta al legislatore decidere se un settore di ricerca presenta un potenziale di rischio e deve quindi essere disciplinato (cfr. n. 2.2.2). Pertanto all'atto di emanare la legge federale sulla ricerca sull'essere umano, il legislatore deve decidere se è necessario un disciplinamento soprattutto nella ricerca biomedica o se occorre includere anche altri settori, segnatamente le scienze sociali.

A livello legislativo, occorrerà essenzialmente concretizzare i principi sanciti nella Costituzione. Per esempio è possibile estendere taluni principi concernenti la ricerca su persone incapaci di discernimento ad altre categorie di persone vulnerabili, come le donne incinte o le persone private della libertà. Occorrerà inoltre definire l'organizzazione e le modalità che garantiscono l'indipendenza delle strutture che controllano i progetti di ricerca. Ulteriori contenuti della legislazione potrebbero essere la responsabilità civile e la garanzia, l'iscrizione dei progetti di ricerca in un registro pubblico o l'indennizzo delle spese sostenute dalle persone coinvolte nel progetto di ricerca.

Si prevede di adeguare alla nuova situazione giuridica la legislazione attuale che contiene disposizioni relative alla ricerca sull'essere umano, segnatamente la legge del 15 dicembre 2000⁴ sugli agenti terapeutici (cfr. n. 5.2.1). Le esigenze di ordine generale applicabili ai progetti di ricerca saranno definite nella legge federale sulla ricerca sull'essere umano. Per contro, i disciplinamenti della ricerca sull'essere umano propri a taluni settori e sanciti in altre leggi federali saranno mantenuti, per esempio le disposizioni specifiche sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali che figurano nella legge sugli agenti terapeutici. Occorre infine menzionare la legge del 19 dicembre 2003⁵ concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali, che disciplina in modo esaustivo la ricerca sulle cellule embrionali.

2.5 Intervento parlamentare

Il presente disegno adempie il mandato della mozione 03.3007 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati del 18 febbraio 2003. Questo intervento parlamentare può pertanto essere tolto dal ruolo.

⁴ RS 812.21

⁵ RS 810.31

La mozione incarica il Consiglio federale di preparare un articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano. Per motivare la domanda, gli autori spiegano che le basi costituzionali esistenti sono troppo inconsistenti per permettere un disciplinamento esaustivo della ricerca sull'essere umano e, eccettuato l'articolo 119 Cost., non contengono praticamente alcuna direttiva materiale. Secondo gli autori della mozione occorre quindi identificare le lacune del diritto costituzionale vigente, sia in termini di contenuto sia di competenza giuridica e, su questa base, elaborare una disposizione costituzionale orientata ai principi fondamentali e aperta al futuro.

Il 7 marzo 2003, il Consiglio federale si è dichiarato disposto ad accettare la mozione. In seguito al dibattito relativo alla legge sulle cellule staminali, la mozione è stata adottata senza opposizione il 12 marzo 2003 (Consiglio degli Stati) e il 18 settembre 2003 (Consiglio nazionale).

3 Procedura preliminare

3.1 Avamprogetto

L'avamprogetto posto in consultazione il 1° febbraio 2006 aveva il seguente tenore:

Art. 118a Ricerca sull'essere umano

¹ La Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute. In tal ambito provvede alla tutela della dignità umana e della personalità tenendo conto della libertà della ricerca.

² La Confederazione si attiene ai seguenti principi:

- a. la ricerca sull'essere umano può essere effettuata soltanto:
 1. con il consenso informato delle persone interessate o laddove la legge preveda, a titolo eccezionale, che tale non sia necessario;
 2. se un esame indipendente stabilisce che è garantita la tutela delle persone che vi partecipano;
- b. la ricerca con persone incapaci di discernimento può essere effettuata soltanto se sono soddisfatte elevate esigenze in merito alla loro tutela. In particolare, 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;
- c. nessuno può essere costretto a partecipare a un progetto di ricerca. Sono fatti salvi i progetti di ricerca con persone incapaci di discernimento che lasciano sperare in un miglioramento della loro salute;
- d. il corpo umano o sue parti non possono essere alienati o acquistati dietro compenso a scopi di ricerca.

³ Nell'adempimento dei suoi compiti, la Confederazione si adopera per la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano.

3.2 Procedura di consultazione

3.2.1 In generale

Nella primavera del 2006, gli avamprogetti di articolo costituzionale e di legge federale sulla ricerca sull'essere umano sono stati inviati simultaneamente in consultazione alle cerchie interessate. Nel febbraio 2007, il Consiglio federale ha preso atto dei risultati della procedura di consultazione⁶.

Una grande maggioranza dei partecipanti alla consultazione propugna un disciplinamento della ricerca sull'essere umano a livello federale. L'introduzione di una disposizione costituzionale è quindi stata caldeggiata.

Benché molti pareri esprimano critiche su singoli punti o vi apportino complementi, nel complesso l'avamprogetto è stato accolto favorevolmente. Circa il dieci per cento ha respinto esplicitamente l'avamprogetto o ne ha chiesto una rielaborazione totale.

3.2.2 Risultato relativo agli aspetti principali

Campo d'applicazione

Spesso viene contestato il fatto che la nozione di «settore della salute» sia difficilmente comprensibile, per cui occorrerebbe definirla in modo più preciso.

Circa il 20 per cento dei partecipanti alla consultazione propone di non limitare il campo d'applicazione al settore della salute, quanto meno a livello costituzionale. In materia di ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve disporre di una competenza legislativa esauriente, a prescindere dal settore in cui avviene la ricerca. Alcuni suggeriscono invece di conferire alla Confederazione soltanto la competenza di disciplinare la ricerca biomedica sull'essere umano.

Rapporto tra la dignità umana e la libertà della ricerca

Molti pareri contengono considerazioni sul rapporto tra dignità umana e libertà della ricerca con riferimento alla formulazione del capoverso 1, secondo periodo, dell'avamprogetto (cfr. n. 3.1).

Due grandi gruppi sono del parere che il rapporto tra i due beni giuridici non sia convincente. Il primo gruppo ritiene che l'importanza accordata alla dignità umana non sia sufficiente e che alla libertà della ricerca sia dato eccessivo rilievo. In ogni caso i due beni giuridici non si trovano sullo stesso piano: la dignità umana ha sempre la priorità, il che dovrebbe emergere anche nella formulazione scelta. Il secondo gruppo ritiene invece che l'accento sia posto eccessivamente sulla dignità umana, mentre il valore della ricerca non sia sufficientemente esplicitato. Molti propongono di completare il capoverso menzionando anche l'importanza della ricerca per la salute e la società.

⁶ Il rapporto esplicativo può essere consultato sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica (<http://www.bag.admin.ch>).

Infine, un terzo gruppo ritiene soddisfacente l'equilibrio raggiunto tra la dignità umana e la libertà della ricerca.

Principi versus pura norma di competenza

Una forte maggioranza approva il fatto di sancire i principi a livello costituzionale. Diversi partecipanti alla consultazione lamentano che taluni principi non figurino nell'avamprogetto. Alcuni chiedono, per esempio, di introdurre il principio generale di sussidiarietà in virtù della Convenzione sulla biomedicina (cfr. n. 5.3.2).

Consenso informato

La possibilità di derogare al principio generale del consenso informato, introdotta dal legislatore, si è scontrata con il rifiuto di circa il dieci per cento dei partecipanti alla consultazione.

Esame indipendente

Diversi partecipanti alla consultazione chiedono che l'esame indipendente comprenda anche l'accettabilità etica del progetto di ricerca e che ciò figuri esplicitamente nella disposizione costituzionale. Alcuni auspicano che anche la qualità scientifica sia sancita a livello costituzionale come criterio di controllo.

Ricerca senza beneficio diretto per le persone incapaci di discernimento

Circa il dieci per cento dei partecipanti alla consultazione auspica il divieto assoluto di svolgere progetti di ricerca su persone incapaci di discernimento che non lascino sperare in un miglioramento della salute di tali persone. Ritengono assolutamente inaccettabile coinvolgere queste persone in un progetto di ricerca svolto a fini puramente scientifici, anche se i rischi e gli incomodi connessi fossero minimi.

Rispetto del rifiuto

La riserva alla disposizione secondo cui nessuno può essere costretto a partecipare a un progetto di ricerca suscita reazioni omogenee (cpv. 2 lett. c dell'avamprogetto; cfr. n. 3.1). Secondo tale riserva, non occorre tener conto del rifiuto delle persone incapaci di discernimento se il progetto di ricerca lascia sperare in un miglioramento della loro salute. Una grande maggioranza dei partecipanti ritiene che la partecipazione forzata a un progetto di ricerca non debba essere autorizzata in nessuna circostanza, e che la riserva debba pertanto essere stralciata. La motivazione addotta è che una siffatta deroga lede la dignità umana e viola il diritto internazionale (Convenzione sulla biomedicina) e nazionale (legge sugli agenti terapeutici).

Divieto di commercializzazione

Alcuni partecipanti alla consultazione chiedono di stralciare questo principio, che ritengono troppo specifico, e di sancirlo a livello legislativo.

3.3

Rielaborazione dell'avamprogetto

Nella rielaborazione dell'avamprogetto, la struttura dell'articolo costituzionale è stata mantenuta intatta. In seguito ai risultati della consultazione sono state apportate le modifiche di fondo descritte qui appresso.

Campo d'applicazione

Il campo d'applicazione non si limita più al settore della salute, ma nel presente disegno poggia sulla nozione di *pericolo*. La Confederazione si vede attribuire la competenza di legiferare là dove la protezione della dignità umana o della personalità lo esige (cfr. n. 2.2.2).

Rapporto tra la dignità umana e la libertà della ricerca

La nuova formulazione chiarisce sia il rapporto tra la dignità umana e la personalità sia la libertà della ricerca, sottolineando che l'obiettivo primario del progetto è la tutela della dignità umana e della personalità. Legiferando, la Confederazione deve tuttavia proteggere la libertà della ricerca e tener conto della sua importanza per la società e la salute (cfr. n. 4.3).

Rapporto tra rischi e benefici

Il principio della proporzionalità tra i rischi e i benefici è stato accolto nella disposizione costituzionale (cfr. n. 4.4.3), sul modello della Convenzione sulla biomedicina del Consiglio d'Europa (cfr. n. 5.3.2).

Ricerca con persone incapaci di discernimento

Nella nuova formulazione è stato espressamente menzionato il principio della sussidiarietà nella ricerca con persone incapaci di discernimento (cfr. n. 4.4.4), anche in questo caso sul modello della Convenzione sulla biomedicina.

Carattere vincolante del rifiuto

In riferimento alla Convenzione sulla biomedicina, il presente disegno sancisce che un rifiuto è in ogni caso vincolante, indipendentemente dal fatto che la persona sia capace o incapace di discernimento (cfr. n. 4.4.2.3). Questa formulazione risponde a un'esigenza espressa all'unanimità dai partecipanti alla consultazione, secondo cui nessuno, senza eccezioni, può essere costretto a partecipare a un progetto di ricerca.

Soppressione del divieto di commercializzazione

Il divieto di commercializzazione è stato soppresso poiché, nella ricerca, riveste un'importanza minore rispetto ad altri principi, contrariamente ad altri settori quali la medicina dei trapianti (cfr. art. 119a cpv. 3 Cost.). Il divieto di commercializzazione dev'essere disciplinato nella legge.

4 Commento all'articolo costituzionale

4.1 Struttura della disposizione

L'articolo costituzionale è articolato come segue:

- il *capoverso 1* motiva la competenza della Confederazione a legiferare in materia di ricerca sull'essere umano; indica anche gli obiettivi che devono essere perseguiti e i beni giuridici rilevanti;
- il *capoverso 2* enuncia i principi che il legislatore deve rispettare;
- il *capoverso 3* conferisce alla Confederazione un mandato di intervento specifico concernente la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano.

4.2 Rubrica: «Ricerca sull'essere umano»

Il disegno di articolo costituzionale parte dalla definizione di ricerca di cui sopra (cfr. n. 2.2.1) e da un'accezione ampia della nozione di «essere umano» (cfr. n. 2.2.3). Comprende segnatamente la ricerca:

- con persone, comprese le persone incapaci di discernimento (per esempio nelle sperimentazioni cliniche);
- su materiali biologici di origine umana (per es. organi, tessuti o cellule);
- con dati personali (per es. dati medici o genetici);
- su persone decedute;
- su embrioni e feti umani, come gli embrioni *in vitro*⁷, gli embrioni e i feti *in vivo*⁸, nonché su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza.

Questa ampia accezione si riflette nella rubrica, in cui si parla di ricerca *su* l'essere umano e non *con* l'essere umano. Nell'ambito della consultazione è stato più volte contestato che l'espressione «ricerca *sull'*essere umano» farebbe di quest'ultimo un semplice oggetto di ricerca, mentre l'espressione «ricerca *con* l'essere umano» tradurrebbe meglio lo statuto di partner delle persone che si sottopongono a un progetto di ricerca. L'espressione «ricerca *con* l'essere umano» potrebbe tuttavia dare l'impressione – peraltro a torto – che il disegno si riferisca unicamente alla ricerca che coinvolge esseri umani.

I progetti di ricerca incentrati sull'essere umano in quanto individuo o la sua opera (p. es. le ricerche storiche su una determinata persona) non rientrano nel campo d'applicazione della presente disposizione costituzionale. È pur vero che possono ledere la dignità umana o la personalità, ma in questi casi si applicherebbero il diritto penale e il diritto civile. Contrariamente a ciò, la ricerca va al di là dell'ambito individuale e mira ad acquisire conoscenze che possono essere generalizzate (cfr. 2.2.1). In questi casi l'accento non è posto sull'essere umano in quanto personalità individuale, ma sull'essere umano come mezzo per acquisire conoscenze. Diventando «oggetto» di ricerca, ha bisogno della protezione supplementare garantitagli dal nuovo articolo costituzionale e dalla legislazione corrispondente.

⁷ Embrioni sviluppati in provetta, ossia al di fuori dell'utero materno.

⁸ Ossia nell'utero materno.

4.3

Capoverso 1: Scopo, campo d'applicazione e beni giuridici interessati

Il *capoverso 1* ha il seguente tenore:

«La Confederazione emana disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano, per quanto la tutela della sua dignità e personalità lo richieda. In tal ambito salvaguarda la libertà della ricerca e tiene conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società.»

Il *primo periodo* ha una duplice funzione. Da un lato, definisce lo *scopo* della norma di competenza. Le disposizioni della Confederazione in materia di ricerca sull'essere umano si prefiggono anzitutto di tutelare la dignità umana e la personalità. Dall'altro, descrive il *campo d'applicazione* della disposizione costituzionale. La Confederazione deve e può legiferare in materia di ricerca sull'essere umano unicamente nella misura in cui esiste un pericolo che la dignità o la personalità possa essere lesa (cfr. n. 2.2.2).

Il *secondo periodo* enuncia altri beni giuridici importanti di cui occorre tener conto in un disciplinamento relativo alla ricerca sull'essere umano. Oltre alla libertà della ricerca, menziona l'importanza della ricerca per la salute e la società. Infatti, la ricerca sull'essere umano non risponde soltanto alle esigenze degli scienziati, ma serve anche l'interesse pubblico (cfr. n. 2.2.4).

Il *capoverso 1* prescrive, di conseguenza, gli obiettivi che il disciplinamento deve rispettare senza peraltro anticipare il risultato. Le istruzioni concrete all'attenzione del legislatore per emanare disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano seguono nel capoverso 2 (principi).

La dignità umana, la protezione della personalità e la libertà di ricerca sono diritti fondamentali che conferiscono agli individui, nel caso specifico alle persone che partecipano a progetti di ricerca, nonché ai ricercatori, un diritto al rispetto e alla protezione. Quale diritto fondamentale, la dignità umana gode di una protezione assoluta, cosicché prevale sulla libertà della ricerca (cfr. n. 5.1.2 e 5.1.4). La protezione della personalità e la libertà della ricerca possono sì essere limitate, ma soltanto a determinate condizioni sancite nella Costituzione (cfr. n. 5.1.3.2 e 5.1.4). In caso di conflitto tra la protezione della personalità, da una parte, e la libertà della ricerca sull'essere umano, dall'altra, la legislazione dovrà ponderare gli interessi di entrambi i beni giuridici tenendo conto della loro importanza rispettiva.

4.4

Capoverso 2: Principi

4.4.1

Tenore e applicabilità

Il *capoverso 2* ha il seguente tenore:

«La Confederazione si attiene ai seguenti principi:

- a. ogni progetto di ricerca presuppone che la persona interessata abbia dato il proprio consenso dopo essere stata sufficientemente informata. La legge può prevedere deroghe; un rifiuto è in ogni caso vincolante;
- b. i rischi e gli incomodi per le persone che partecipano a un progetto di ricerca non devono essere sproporzionati rispetto al beneficio che ne risulta;

- c. un progetto di ricerca può essere effettuato con persone incapaci di discernimento soltanto se non si possono ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento. Se il progetto di ricerca non lascia sperare in un beneficio diretto per la persona incapace di discernimento, i rischi e gli incomodi devono essere ridotti al minimo;
- d. un esame indipendente del progetto di ricerca deve aver accertato che è garantita la tutela delle persone che vi partecipano.»

In questi quattro principi sono contemplate le condizioni fondamentali minime che qualsiasi progetto di ricerca deve rispettare («minimal standard»). Il legislatore è libero di completare o inasprire queste condizioni per determinati settori di ricerca.

4.4.2 Principio del consenso dopo un'informazione sufficiente

4.4.2.1 Condizioni per un consenso valido

Conformemente alla *lettera a, primo periodo*, ogni progetto di ricerca presuppone che la persona interessata abbia dato il proprio consenso dopo essere stata sufficientemente informata. Il consenso alla partecipazione è *libero* se non avviene sotto coercizione, sotto pressione, in seguito a un inganno o a qualsiasi altra influenza illecita. Un'informazione *sufficiente* presuppone che la persona sia informata in particolare sugli obiettivi del progetto di ricerca, su tutti gli interventi previsti, sui rischi e gli incomodi prevedibili, nonché sul beneficio atteso per la stessa o in termini di nuove conoscenze. La persona interessata dev'essere inoltre informata sui suoi diritti, per esempio il diritto di rifiutare o revocare il consenso, senza dover temere svantaggi, per esempio del diritto di rifiutare o di revocare il suo consenso senza dover temere inconvenienti di qualsiasi natura, segnatamente per un ulteriore trattamento. Se non vi è un consenso valido, la violazione dei diritti della personalità è per principio illecita⁹.

Una persona è interessata da un progetto di ricerca quando le viene chiesto di parteciparvi, quando il suo materiale biologico o i suoi dati personali sono utilizzati in tale progetto o quando è abilitata a dare il proprio consenso al posto della persona incapace di discernimento di cui è il rappresentante legale. In caso di ricerca su una persona deceduta, le persone interessate sono i parenti, salvo se la persona deceduta aveva sottoscritto una dichiarazione di volontà quando era in vita. Per la ricerca sugli embrioni e i feti è considerata persona interessata la donna o la coppia.

Il diritto di una persona di dare il proprio consenso per partecipare a un progetto di ricerca dipende dalla sua capacità di discernimento. Per esempio le persone minorenni o interdette sono considerate in grado di dare il proprio consenso se sono capaci di discernimento per quanto riguarda la loro partecipazione al progetto concreto. Per contro, una persona incapace di discernimento non può dare un consenso valido. In questo caso, soltanto il suo rappresentante legale è abilitato a dare il consenso in sua vece. Anche se la persona incapace di discernimento vuole parteci-

⁹ In riferimento ai trattamenti medici in generale, cfr. Wolfgang Wiegand, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: Heinrich Honsell (ed.), Handbuch des Arztrechts, Zurich 1994, pag. 167 segg., 180 segg.

pare a un progetto, il rappresentante legale può opporre rifiuto nell'interesse di questa persona.

Secondo l'articolo 16 del Codice civile¹⁰, la capacità di discernimento può essere presupposta, eccetto nei bambini in tenera età, nelle persone affette da disturbi psichici gravi e negli اندیappedati mentali. Una persona deve quindi essere normalmente considerata come capace di discernimento, salvo se le circostanze concrete inducono a pensare il contrario: perfino un minorenne o una persona affetta da una malattia mentale può avere la capacità di agire con sufficiente discernimento e di propria volontà. Ciò può per esempio avvenire in uno stato di regressione della malattia o durante un intervallo di lucidità.¹¹ Ne deriva che la capacità di discernimento non è un concetto rigido, bensì un criterio flessibile che è opportuno esaminare di volta in volta. Occorre stabilire se la persona interessata è in grado di comprendere la situazione concreta (facoltà di giudizio), di misurare il significato e la portata di un'azione (nel caso specifico la partecipazione a un progetto di ricerca, capacità di discernimento nel senso proprio), di farsi un giudizio proprio (facoltà di decisione) e di agire conformemente a questa decisione (capacità di agire).

Nella ricerca sull'essere umano, le esigenze applicabili alle capacità intellettuali, segnatamente alla capacità di discernimento, dipendono soprattutto dalla gravità, dai rischi e dal beneficio degli interventi praticati nell'ambito di un progetto. La capacità di discernimento deve essere sottoposta a esigenze più strette in quanto i rischi e gli incomodi imposti al soggetto della ricerca sono elevati, segnatamente quando il progetto è nell'interesse di terzi o della ricerca scientifica e che non offre benefici diretti per il soggetto della ricerca.

4.4.2.2 **Deroghe al principio del consenso**

A titolo eccezionale, la legge può derogare all'esigenza del consenso informato (*lett. a, secondo per.*). Infatti, esistono situazioni di ricerca in cui è impossibile ottenere un consenso informato, ottenerlo immediatamente o informare la persona interessata in modo sufficiente. Si pensi, per esempio, alle situazioni d'emergenza in cui la persona interessata non è in grado di dare il proprio consenso (per esempio perché è incosciente), il rappresentante legale non è raggiungibile e il progetto di ricerca, per poter acquisire le conoscenze auspiccate, dev'essere svolto in una siffatta situazione. Ciò vale anche nell'eventualità di utilizzare, a scopi di ricerca, dati personali raccolti nell'ambito di un trattamento medico senza poter chiedere il necessario consenso perché il diritto interessato non è più rintracciabile o è deceduto¹².

¹⁰ **RS 210.** In questo contesto, va menzionata anche la revisione del Codice civile e in particolare del rinnovo del diritto della tutela. Tale revisione intende consolidare il diritto all'autodeterminazione delle persone deboli che hanno bisogno di assistenza. A tal fine, introduce nuovi istituti giuridici e diversi tipi di curatela. A questo proposito, cfr. il messaggio del 28 giugno 2006 concernente la modifica del Codice civile svizzero (Protezione degli adulti, diritto delle persone e diritto della filiazione), FF **2006** 6391.

¹¹ Margrith Bigler-Eggenberger, Art. 16, in: Heinrich Honsell, Nedim Peter Vogt e Thomas Geiser (ed.), *Kommentar zum Schweizerischem Privatrecht*, Schweizerisches Zivilgesetzbuch I: Art. 1–359 ZGB, 3^a ed. Basilea/Francoforte, 2006, n. marg. 5.

¹² Questo caso è ora disciplinato nell'art. 321bis CP; cfr. n. 5.2.1.6.

In queste situazioni la legge può prevedere deroghe nell'interesse dell'obiettivo della ricerca. Le deroghe all'obbligo del consenso informato sono in particolare giustificate se il progetto di ricerca rientra *anche* nell'interesse del soggetto (p. es. sperimentazioni cliniche svolte in situazioni d'emergenza) oppure ne lede solo leggermente l'integrità della persona (p. es. utilizzo di dati personali già raccolti non particolarmente degni di protezione). La legge può inoltre vincolare le deroghe al rispetto di determinate condizioni intese a tutelare la persona interessata (p. es. misure di protezione dei dati).

I ricercatori possono derogare al principio del consenso informato soltanto se la legge lo consente. Se conducono un progetto di ricerca sprovvisto di base legale senza aver ricevuto un consenso informato sufficiente da parte delle persone interessate, qualsiasi intervento sui diritti della personalità nell'ambito del progetto è illecito. Senza base legale che permetta di derogare a questo principio, un progetto di ricerca senza consenso valido può essere condotto soltanto se i diritti della personalità delle persone che vi partecipano non sono lesi. È per esempio il caso quando un progetto di ricerca viene svolto con dati o materiali raccolti in modo anonimo.

4.4.2.3 Il rifiuto: un limite assoluto alle deroghe

Nella formulazione delle deroghe al consenso informato, anche il legislatore deve attenersi a un limite assoluto. Deve in ogni caso tener conto di un eventuale rifiuto della persona avente diritto di partecipare a un progetto di ricerca (*lett. a, secondo per.*).

Si pone la questione di stabilire chi può esprimere un rifiuto valido e in quali condizioni un rifiuto dev'essere espresso affinché sia valido. Le persone interessate che sono abilitate ad acconsentire a un progetto di ricerca (cfr. n. 4.4.2.1) possono anche rifiutare di parteciparvi. Nel caso di persone incapaci di discernimento il cui rappresentante legale è abilitato ad acconsentire, si distinguono due situazioni. Una persona può aver perso la sua capacità di discernimento ma aver lasciato una dichiarazione di volontà anteriore alla perdita di tale capacità, per esempio delle direttive del paziente¹³; qualsiasi rifiuto iscritto nella dichiarazione di volontà va rispettato.

Spesso non esiste tuttavia una dichiarazione di volontà, come nel caso di minorenni incapaci di discernimento, per esempio i bambini in tenera età. Conformemente alla Convenzione sulla biomedicina, una persona incapace di discernimento può rifiutare di partecipare a un progetto di ricerca in modo valido (cfr. n. 5.3.2). In caso di rifiuto, le esigenze poste in termini di capacità intellettuali o di capacità di discernimento sono meno severe rispetto al consenso allo stesso progetto di ricerca. Ciò non significa tuttavia che il minimo segno esterno di rifiuto, come un gesto di diniego della mano o un pianto che esprime un timore generale nei confronti del «camice bianco», debba essere considerato come un rifiuto.

Per un determinato progetto di ricerca, occorre tuttavia verificare di caso in caso se una persona incapace di discernimento abbia o no la capacità di opporre rifiuto. Le esigenze cui è sottoposta la capacità di discernimento nel senso della capacità di

¹³ A proposito delle condizioni per stabilire direttive del paziente e il suo carattere vincolante, cfr. il messaggio del 28 giugno 2006 concernente la modifica del Codice civile svizzero (Protezione degli adulti, diritto delle persone e diritto della filiazione), FF 2006 6391, in particolare pag. 6420 segg.

rifiutare variano a seconda della natura del progetto di ricerca. Quanto più la non partecipazione a un progetto è carica di conseguenze per la persona interessata, tanto più la capacità di discernimento deve essere sottoposta a esigenze severe. Infatti, la persona deve poter prendere in considerazione, nella sua decisione, il beneficio diretto che verosimilmente perderà non partecipando al progetto se il miglior trattamento possibile di una malattia grave è proposto soltanto nell'ambito di una sperimentazione clinica. Inversamente, le condizioni di validità di un rifiuto possono essere flessibili quando la non partecipazione a un progetto di ricerca ha conseguenze trascurabili per la persona interessata. Potrebbe essere il caso della partecipazione di un bambino a uno studio a lungo termine sull'origine di una malattia in cui non ci si può attendere un beneficio diretto per il bambino.

4.4.3 Nessuna sproporzione tra rischi e benefici

Secondo la *lettera b* i progetti di ricerca che coinvolgono persone possono essere svolti se tra i rischi e gli incomodi, da una parte, e i benefici, dall'altra, non vi è sproporzione.

Si tratta in questo caso dei rischi e degli incomodi che interessano le persone che partecipano a un progetto di ricerca, ossia i rischi e gli incomodi *individuali*. Il «rischio» designa la probabilità che si produca, in futuro, un danno involontario di una certa entità. Per «incomodi» si intendono i dolori concreti o altri pregiudizi concreti al proprio benessere che sono prevedibili e necessari.

L'utilità del progetto di ricerca risiede, da un lato, nel *beneficio atteso per la persona che vi si sottopone*. È il caso, per esempio, quando il progetto di ricerca lascia sperare in un beneficio individuale, ossia diretto e oggettivamente constatabile, per esempio per la salute del soggetto di ricerca. Dall'altro, l'utilità del progetto risiede nel *beneficio atteso per terzi*, ossia il beneficio che la società in generale può trarre da un progetto di ricerca. Oltre all'utilità per la salute pubblica (p. es. migliori possibilità di trattamento per i futuri pazienti), si può pensare anche ad altri benefici per la società (p. es. il miglioramento della qualità della vita che va oltre l'ambito di utilità per la salute in senso stretto). Per contro, a questo proposito non va preso in considerazione il valore sociale della ricerca *in quanto tale*; ciò avviene nel capoverso 1, secondo periodo, che impone al legislatore di tener conto dell'importanza della ricerca sull'essere umano per la salute e la società.

I rischi e gli incomodi non possono essere sproporzionati rispetto all'utilità del progetto. Di conseguenza, non è necessario che i rischi e i benefici di un progetto di ricerca siano perfettamente equilibrati. Una persona capace di discernimento può accettare, con cognizione di causa, di sottoporsi a un progetto di ricerca da cui non è atteso un beneficio individuale ma che comporta taluni rischi e incomodi. Questi ultimi possono superare il carattere minimo se l'utilità attesa del progetto per la salute pubblica e la società è notevole. I rischi e i benefici per la società non devono tuttavia essere squilibrati a tal punto da essere sproporzionati. Per determinare se il rapporto è sproporzionato o no, si procede a una ponderazione dei rischi e dei benefici.

Il rapporto tra i rischi e i benefici può essere determinato soltanto in modo relativo, nel caso specifico di un progetto di ricerca concreto. La ponderazione dei rischi e dei benefici varia per esempio a seconda che il progetto di ricerca abbia o no un benefi-

cio diretto per la persona interessata. Se è atteso un beneficio diretto, il rischio può essere maggiore che nel caso in cui la persona interessata non può trarre un beneficio diretto dalla ricerca. Una persona capace di discernimento può, per esempio, accettare rischi e incomodi importanti per partecipare a un progetto di ricerca senza beneficio diretto per se stessa, mentre il rappresentante legale di una persona incapace di discernimento può consentire una tale partecipazione solo se i rischi e gli incomodi sono minimi.

In un primo tempo, la ponderazione dei rischi e dei benefici deve essere effettuata dai ricercatori, poi dev'essere valutata da un'istanza indipendente (cfr. n. 4.4.5). Il progetto concreto può essere presentato a soggetti di ricerca potenziali per ottenerne il consenso solo se il risultato di questa ponderazione è positivo. Il principio generale della proporzionalità dei rischi e dei benefici limita pertanto anche la competenza decisionale delle persone capaci di discernimento.

4.4.4 Condizioni per la ricerca con persone incapaci di discernimento

La *lettera c* stabilisce ulteriori condizioni che occorre rispettare nella ricerca con persone incapaci di discernimento, poiché queste non possono acconsentire da sole a una partecipazione (cfr. 4.4.2.1).

Il *primo periodo* statuisce il principio della sussidiarietà: le persone incapaci di discernimento possono essere coinvolte in un progetto di ricerca soltanto se non si possono ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento. La ricerca va quindi condotta soprattutto con persone capaci di discernimento. La ricerca che coinvolge persone incapaci di discernimento deve vertere su aspetti in relazione con l'incapacità di discernimento, ossia sullo stato (p. es. l'età), la malattia o un disturbo delle persone coinvolte nel progetto.

Mentre il *primo periodo* enuncia un principio generale per la ricerca con persone incapaci di discernimento, il *secondo* si riferisce unicamente ai progetti di ricerca che non lasciano sperare in un beneficio diretto per la persona incapace di discernimento. Questi progetti sono pure ammissibili, a condizione che comportino soltanto rischi e incomodi minimi. Questi ultimi costituiscono pertanto un limite che non può essere superato, nemmeno se i risultati della ricerca possono essere di grande utilità per la società.

Il fatto che i rischi e gli incomodi debbano essere minimi significa che il progetto di ricerca deve incidere in modo irrilevante e passeggero sullo stato di salute (rischio) e comportare soltanto sintomi o inconvenienti passeggeri e trascurabili (incomodi)¹⁴. A questo proposito, citiamo alcuni esempi senza pretendere di essere esaustivi: raccolte di dati ottenuti nell'ambito di colloqui e osservazioni, prelievi di liquidi biologici senza interventi invasivi (p. es. campioni di saliva e di urina, striscio), prelievo di un piccolo campione supplementare di tessuto o di sangue nell'ambito di un intervento in ogni caso necessario per il trattamento. La concretizzazione della nozione di rischi e incomodi minimi spetterà tuttavia al legislatore. Questi dovrà

¹⁴ Cfr. Taupiz Jochen, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung*, Berlino et al. 2002, pag. 67.

inoltre determinare in che misura le conoscenze acquisite grazie alla ricerca su una predisposizione genetica possano superare il limite dell'incomodo minimo.

Implicitamente il *secondo periodo* indica inoltre che il beneficio diretto atteso da un progetto di ricerca per la persona incapace di discernimento può comportare rischi e incomodi. In questo caso si applica il capoverso 2 lettera b, ossia il principio generale secondo cui i rischi non devono essere sproporzionati rispetto ai benefici. Di conseguenza, il rappresentante legale della persona incapace di discernimento può sostituirsi a detta persona per consentirne la partecipazione a un progetto di ricerca che comporta rischi e incomodi di carattere superiore al minimo, a condizione che il beneficio atteso per il soggetto della ricerca sia rilevante.

4.4.5 Esame indipendente di tutti i progetti di ricerca

A tutela della dignità e della personalità dei soggetti della ricerca, la *lettera d* esige che i progetti di ricerca siano sottoposti a un esame indipendente prima della loro esecuzione.

I progetti di ricerca sono generalmente molto complessi, soprattutto per quanto attiene al loro obiettivo, alla metodologia o all'attuazione prevista, che i non addetti ai lavori riescono difficilmente a immaginare e a valutare. Nel quadro di progetti di ricerca vengono inoltre regolarmente compiuti atti che non si fondano sullo stato riconosciuto delle conoscenze, vale a dire che non corrispondono alla prassi professionale collaudata nella disciplina specifica. Tra il ricercatore e il soggetto della ricerca esiste una relazione asimmetrica: i ricercatori dispongono di conoscenze che restano fuori dalla portata dei soggetti della ricerca e delle quali questi ultimi devono tuttavia potersi fidare. Le persone che partecipano a un progetto di ricerca lo fanno inoltre sempre anche nell'interesse scientifico, ossia di terzi (cfr. n. 1).

Si giustifica quindi il fatto di sottoporre i progetti di ricerca a un esame indipendente prima della loro esecuzione, affinché si possa accertare se offrono le garanzie richieste per la tutela della dignità umana e della personalità. Un progetto di ricerca potrà quindi essere avviato soltanto quando l'esame avrà stabilito che la tutela dei soggetti di ricerca è assicurata. Questi ultimi hanno così la garanzia che, partecipando al progetto, non saranno esposti a rischi e incomodi ingiustificati e che non si sottopongono a un progetto che presenta un livello di qualità scientifica insufficiente. Allo stesso modo, le persone in questione possono contare su un'informazione corretta, equilibrata e comprensibile per decidere se partecipare o no. Spetterà al legislatore stabilire nei dettagli le condizioni di protezione.

L'istanza incaricata dell'esame dei progetti dev'essere indipendente dai ricercatori al fine di garantire una valutazione equilibrata, al riparo da eventuali conflitti di interesse. Per poter esaminare i progetti con la diligenza auspicata, essa deve inoltre disporre delle conoscenze appropriate in varie discipline. Le condizioni che deve soddisfare in materia di indipendenza, nonché di altri aspetti dell'organizzazione e della procedura, dovranno essere definiti dal legislatore.

Nell'ambito della ricerca biomedica, l'esame indipendente è già la regola. Sulla base di disposizioni legali o autodiscipline delle organizzazioni professionali, viene effettuato da commissioni etiche che esaminano in particolare i documenti relativi al consenso e all'informazione, il rapporto tra rischi e benefici e la qualità scientifica

(per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici cfr. art. 54 e 57 della legge sugli agenti terapeutici).

Il principio enunciato nella *lettera d* è uno standard minimo. Il legislatore è quindi libero di prescrivere un esame indipendente anche per i progetti di ricerca su persone decedute o su materiale biologico e dati personali. È pure possibile, a livello legislativo, estendere l'esame indipendente ad altri aspetti che non concernono (o non concernono direttamente) la protezione dei soggetti della ricerca. Si potrebbe per esempio prendere in considerazione un esame del progetto che ne verifichi l'accettabilità dal profilo etico o la conformità con criteri che riflettono gli interessi della società, sempre che siano sufficientemente concretizzati nella legge.

4.5 Capoverso 3: Qualità e trasparenza

Il *capoverso 3* obbliga la Confederazione ad adoperarsi, nell'adempimento dei suoi compiti, a favore della qualità e della trasparenza della ricerca sull'essere umano. La Confederazione deve prendere provvedimenti a favore della qualità e della trasparenza della ricerca sull'essere umano non solo quando legifera nell'ambito del capoverso 1, ma anche nell'adempimento dei suoi compiti in generale, per esempio nell'ambito del promovimento della ricerca. Può, per esempio, prescrivere che taluni progetti di ricerca siano sottoposti a determinati criteri di qualità scientifica, prevedere che debbano essere iscritti in un registro accessibile al pubblico (registro delle sperimentazioni cliniche) o imporre condizioni per garantire la libertà di pubblicazione dei risultati della ricerca.

5 Aspetti giuridici

5.1 Diritti fondamentali della Costituzione federale

5.1.1 Premessa

La ricerca sull'essere umano tocca diversi diritti fondamentali. Le spiegazioni qui appresso riguardano i principali diritti fondamentali, ossia la dignità umana, la protezione costituzionale della personalità e la libertà della ricerca.

La ricerca sull'essere umano può tuttavia interessare anche altri diritti fondamentali: per esempio, il divieto di discriminazione di cui all'articolo 8 capoverso 2 Cost. può essere rimesso in questione qualora una persona sia esclusa da un progetto di ricerca a causa del sesso, dell'età o della razza oppure è implicata eccessivamente nella ricerca senza motivi oggettivi. Un progetto di ricerca condotto *anche* allo scopo di sfruttare commercialmente le conoscenze acquisite rientra nel campo della libertà economica (art. 27 Cost.), oltre che in quello della libertà scientifica.

Secondo l'articolo 7 Cost. la dignità umana deve essere rispettata e protetta. La dignità umana è il principio supremo costitutivo dell'ordinamento giuridico di uno Stato¹⁵. Intesa in questo senso, assurge a principio direttore da applicare a qualsiasi attività statale, in particolare nell'ambito legislativo. Il legislatore è tenuto a rispettare i limiti imposti dalla dignità umana e a intervenire in sua difesa. La dignità umana costituisce inoltre la base normativa dei diritti fondamentali. La sua essenza si ritrova nei singoli diritti fondamentali, in particolare nella libertà personale, attraverso l'interpretazione e la concretizzazione che ne sono fatte¹⁶. La dignità umana, essenza dei diritti fondamentali, gode di una protezione assoluta. Se una lesione non rientra nel campo di protezione di un diritto fondamentale concreto, la dignità umana costituisce inoltre un diritto fondamentale generico che può essere fatto valere in giudizio autonomamente¹⁷.

La dignità umana protegge il valore intrinseco dell'individuo¹⁸. Tuttavia il diritto costituzionale non ha ancora appurato in modo esaustivo i fondamenti sui quali poggia questo valore e in che cosa consiste esattamente. In definitiva il tenore concreto della dignità umana è il frutto di un consenso fondamentale che occorre costantemente rinnovare nella società. Questo consenso riguarda soprattutto la questione di sapere quando vi è lesione della dignità umana. È per esempio il caso quando l'essere umano è oggettivizzato, ossia completamente strumentalizzato per scopi a lui estranei. L'essere umano è oggettivizzato in particolare quando è torturato, maltrattato o umiliato o quando, tramite la schiavizzazione, diventa una merce di scambio.

La dignità appartiene a tutti gli esseri umani, quanto meno dopo la nascita. Le lesioni della dignità sono generalmente accompagnate da vere e proprie sofferenze. Può esservi lesione anche quando la persona non la sente soggettivamente come tale (p. es. quando la vittima non avverte l'umiliazione). Le lesioni della dignità umana rientrano ampiamente nel campo di protezione dei diritti della personalità, segnatamente per quanto riguarda l'integrità fisica e psichica. La dignità umana si estende in ogni caso anche ai nascituri e alle persone decedute, anche se questo diritto non appartiene loro direttamente¹⁹. Una strumentalizzazione *in quanto tale* può ledere la dignità umana delle persone decedute, anche se queste non sono in grado di avvertire soggettivamente tale lesione. Lo stesso vale per i nascituri che si trovano in una fase di sviluppo precoce, in cui non hanno ancora la sensibilità al dolore. In questo caso è in gioco la dignità umana come principio costituzionale e spetta al legislatore definirne concretamente la portata, sia a livello costituzionale che a livello legislativo.

La ricerca sull'essere umano non costituisce di per sé una lesione della dignità umana. È pur vero che utilizza l'essere umano per acquisire conoscenze, ossia lo

¹⁵ Cfr. René Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basilea/Ginevra/Monaco 2003, pag. 32.

¹⁶ Cfr. DTF 127 I 14.

¹⁷ Cfr. DTF 132 I 54 seg.

¹⁸ Cfr. DTF 127 I 13 e relativi rinvi.

¹⁹ Cfr. in merito agli embrioni *in vitro* il 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, in particolare pag. 1068.

strumentalizza a fini che gli sono estranei. In linea di massima si può tuttavia escludere che una persona sufficientemente informata che si sottopone liberamente a una ricerca subisca un'oggettivizzazione e quindi una lesione della dignità. Per contro, la dignità umana è sempre lesa quando le persone sono coinvolte in un progetto di ricerca contro la loro esplicita volontà, ossia quando il loro rifiuto di partecipare è ignorato (cfr. n. 4.4.2.3). Queste sperimentazioni forzate ledono inoltre la libertà personale.

5.1.3 Tutela della personalità sancita nel diritto costituzionale

5.1.3.1 Diritto alla vita

Secondo l'articolo 10 capoverso 1 Cost., ogni essere umano ha diritto alla vita. Questa disposizione vieta in qualsiasi circostanza allo Stato di provocare intenzionalmente la morte di un essere umano e contro la volontà di quest'ultimo. Inoltre, il diritto fondamentale alla vita obbliga lo Stato a proteggere l'individuo contro l'omicidio. Il diritto costituzionale svizzero non ha tuttavia ancora definitivamente chiarito la questione di sapere a partire da quando inizia la protezione costituzionale della vita umana e, se include la vita prima della nascita, come tale protezione dev'essere impostata²⁰.

5.1.3.2 Libertà personale

L'articolo 10 capoverso 2 Cost. statuisce che ognuno ha diritto alla libertà personale. Tale garanzia comprende il diritto all'integrità fisica e psichica, e quindi anche il diritto di decidere liberamente su interventi che riguardano la propria integrità. L'articolo 11 Cost. sancisce il diritto di bambini e adolescenti a una particolare protezione della loro incolumità.

Il diritto all'integrità fisica tutela contro qualsiasi intervento sul corpo umano, inclusi quelli indolori, non pericolosi o non nocivi alla salute²¹. Il diritto all'integrità psichica protegge in particolare contro qualsiasi intervento sulla capacità di giudicare una determinata situazione e di agire in funzione di tale giudizio²². In questo senso, i provvedimenti presi per diagnosticare²³, curare²⁴ o prevenire²⁵ le malattie costituiscono una lesione all'integrità *fisica o psichica* anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche. La protezione dell'integrità fisica e psichica si estende anche agli interventi praticati nell'ambito della ricerca.

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, dalla libertà personale deriva che la persona interessata ha il diritto di essere informata in modo esauriente su un

²⁰ Cfr. il 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, in particolare pag. 1069.

²¹ Cfr. DTF **118** Ia 434.

²² Cfr. p. es. DTF **127** I 17.

²³ Cfr. p. es. DTF **124** I 43.

²⁴ Cfr. DTF **127** I 17 e note.

²⁵ Cfr. p. es. DTF **104** Ia 486.

intervento medico e di decidere liberamente se sottoporsi o no a una cura²⁶. Un intervento nella libertà personale che ha luogo nell'ambito di un progetto di ricerca può pertanto essere per principio giustificato se la persona interessata vi ha acconsentito.

La libertà personale può essere soggetta a restrizioni se queste sono conformi all'articolo 36 Cost., secondo cui le restrizioni devono avere una base legale sufficiente, essere giustificate da un interesse pubblico, essere proporzionate allo scopo e intangibili nella loro essenza. Cosicché, senza il consenso della persona interessata, un intervento nell'interesse della ricerca può essere giustificato se quest'ultima è effettuata non solo nell'interesse della scienza ma anche in quello della persona che vi partecipa o se la sua integrità psichica o fisica è lesa soltanto in lieve misura (cfr. 4.4.2.2). Per contro un progetto di ricerca contro la volontà della persona interessata costituirebbe una sperimentazione forzata, lederebbe l'essenza della libertà personale e sarebbe pertanto assolutamente inammissibile²⁷.

Un altro aspetto protetto dalla libertà personale è il diritto di decidere in vita sulla sorte del proprio corpo dopo la morte e, in particolare, di vietare che subisca interventi²⁸. Da ciò deriva il diritto di decidere in vita di destinare il proprio corpo a scopi di ricerca. Inoltre i superstiti possono opporsi a interventi sul corpo di una persona deceduta, anche se tali interventi sono a scopo di ricerca²⁹.

5.1.3.3 Protezione della sfera privata

L'articolo 13 Cost. garantisce diversi diritti volti alla protezione della sfera privata. Il capoverso 2 conferisce alla persona il diritto di essere protetta da un impiego abusivo dei suoi dati personali. Da tale garanzia deriva il diritto all'autodeterminazione in materia di informazione, ossia il diritto di determinare autonomamente il trattamento che possono ricevere le informazioni concernenti la propria personalità³⁰. Tale diritto può essere limitato soltanto alle condizioni di cui all'articolo 36 Cost. (cfr. n. 5.1.3.2).

La protezione garantita dal diritto all'autodeterminazione in materia di informazione concerne tutte le forme di trattamento dei dati personali³¹, quindi anche la raccolta e l'utilizzazione di dati personali a scopo di ricerca. Anche l'utilizzazione di materiale biologico di origine umana a scopo di ricerca rientra nel campo di questa protezione.

5.1.4 Libertà della scienza

L'articolo 20 Cost. sancisce la libertà della ricerca e dell'insegnamento scientifici. La libertà della ricerca scientifica include anche la ricerca sull'essere umano.

²⁶ DTF **118** Ia 434.

²⁷ In questo senso anche DTF **118** Ia 436.

²⁸ Cfr. DTF **127** I 119 e relativi rinvii.

²⁹ Cfr. DTF **129** I 177.

³⁰ Cfr. Rainer J. Schweizer, Art. 13, in: Bernhard Ehrenzeller u. a. (ed.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurigo/Basilea/Ginevra 2002, n. marg. 38.

³¹ Cfr. DTF **122** I 362.

La libertà della ricerca non è tuttavia garantita in modo illimitato: come gli altri diritti fondamentali, può essere limitata alle condizioni di cui all'articolo 36 Cost. (cfr. n. 5.1.3.2). Una ponderazione degli interessi si impone in particolare quando si valuta se una restrizione è giustificata da un interesse pubblico. La libertà della ricerca si contrappone in particolare alla tutela della personalità sancita in sede costituzionale. Quando si valuta l'importanza di questi due beni giuridici, non va dimenticato che la ricerca sull'essere umano ha un'importanza fondamentale per la protezione, la promozione e il ripristino della salute, nonché per la società.

D'altro canto, la dignità umana, in quanto bene giuridico che gode di una protezione assoluta (cfr. n. 5.1.4), prevale sempre sulla libertà della ricerca. Infatti nessuna attività di ricerca che leda la dignità umana potrebbe essere giustificata invocando la libertà della ricerca.

5.1.5 Rapporto tra la nuova disposizione costituzionale e i diritti fondamentali

Il presente articolo costituzionale impone alla Confederazione di provvedere alla protezione della dignità umana e della personalità quando legifera in materia di ricerca sull'essere umano (cpv. 1). La Confederazione deve adottare provvedimenti per tutelare la dignità umana, il diritto alla vita e alla libertà personale, nonché il diritto alla sfera privata nella ricerca.

In questa prospettiva, il capoverso 2 del disegno getta le basi necessarie alla Confederazione per concretizzare questi diritti fondamentali. Il diritto alla libertà personale e alla protezione della sfera privata si traduce con l'obbligo di ottenere il consenso informato per ogni ricerca (lett. a, primo per.). Nel disciplinamento della ricerca sull'essere umano, la Confederazione deve tuttavia rispettare la libertà della ricerca. La lettera a autorizza il legislatore a prevedere deroghe all'obbligo di ottenere il consenso informato. Grazie a questa facoltà, il disegno contribuisce a concretizzare la libertà della ricerca. Parallelamente, la lettera a, secondo periodo, del disegno statuisce il diritto individuale di rifiutare di partecipare a un progetto di ricerca. Questa disposizione, che vieta le sperimentazioni forzate, protegge un elemento intangibile della libertà personale.

Il disegno tiene conto della protezione particolare di cui deve beneficiare l'incolumità di fanciulli e adolescenti (art. 11 Cost.), prescrivendo esigenze supplementari per la ricerca con persone incapaci di discernimento (lett. c), fra cui possono rientrare fanciulli e adolescenti.

Il disegno di articolo costituzionale impone regole essenziali a tutela della dignità umana, della personalità e della libertà della ricerca. Globalmente, lascia al legislatore un ampio margine di manovra che gli permette di trovare un equilibrio tra i diritti fondamentali interessati.

5.2 Competenze attuali della Confederazione e indicazioni sulla legislazione d'esecuzione corrispondente

5.2.1 Panoramica

Già oggi la Confederazione dispone di varie competenze parziali nel settore della ricerca sull'essere umano. Qui di seguito sono esposte le competenze principali e la legislazione d'esecuzione corrispondente.

5.2.1.1 Promozione della ricerca

L'articolo 64 Cost. conferisce alla Confederazione la facoltà di promuovere la ricerca scientifica (cpv. 1). La Confederazione può 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 assoggettare il proprio sostegno ad altre esigenze. Può, per esempio, subordinare la concessione di aiuti a favore della ricerca sull'essere umano al rispetto di taluni oneri afferenti alla protezione delle persone interessate.

L'articolo 64 prevede una competenza parallela, nel senso che autorizza a sostenere la ricerca anche i Cantoni e i privati. In tal modo la Confederazione non può invocare questa disposizione costituzionale per imporre oneri alla ricerca sostenuta dai Cantoni e dai privati. L'articolo 64 non costituisce pertanto una base sufficiente per permettere alla Confederazione di legiferare su tutto il settore della ricerca sull'essere umano.

5.2.1.2 Protezione della salute

L'articolo 118 capoverso 1 Cost. impone alla Confederazione di adottare provvedimenti per proteggere la salute nell'ambito delle sue competenze. Il capoverso 2 elenca i settori in cui la Confederazione ha facoltà di legiferare. Essendo limitata a tali settori, la competenza legislativa della Confederazione è frammentaria; in questi settori la competenza della Confederazione è tuttavia totale.

Conformemente al capoverso 2 lettera a, la Confederazione emana disposizioni sull'impiego di derrate alimentari, agenti terapeutici, stupefacenti, organismi, sostanze chimiche e oggetti che possono mettere in pericolo la salute. Se uno di questi prodotti dà luogo a una ricerca su persone, per esempio per verificarne la sicurezza, la Confederazione può emanare disposizioni ai fini della protezione di questi soggetti della ricerca. Essa ha così sfruttato interamente la sua competenza normativa in materia di ricerca sull'essere umano nel settore degli agenti terapeutici: la legge sugli agenti terapeutici contiene disposizioni relative allo svolgimento di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (art. 53–57 LATer).

Secondo il capoverso 2 lettera b, la Confederazione è competente per disciplinare in materia di lotta contro le malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne e può adottare tutti i provvedimenti adeguati e necessari a tal fine. Se la ricerca sull'essere umano può essere uno strumento per la lotta contro le malattie, può anche essere all'origine di malattie (p. es. quando sono condotte sperimentazioni in modo non

conforme o che provocano effetti indesiderabili). Visto che la Confederazione ha facoltà di emanare disposizioni in materia di lotta alle malattie, può anche emanare norme applicabili alla ricerca sull'essere umano in questo ambito.

Il capoverso 2 lettera c obbliga la Confederazione a emanare prescrizioni sulla protezione contro le radiazioni ionizzanti. Essa ha inoltre la facoltà di disciplinare la ricerca sull'essere umano in questo settore. Le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci devono pertanto essere condotte secondo le prescrizioni applicabili alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici³².

5.2.1.3 Medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano

L'articolo 119 Cost. conferisce alla Confederazione una competenza legislativa estesa in materia di medicina riproduttiva e di ingegneria genetica in ambito umano. Questa competenza include la ricerca sull'essere umano in questi due settori. Secondo il capoverso 1 l'essere umano deve essere protetto dagli abusi in materia di medicina riproduttiva e di ingegneria genetica. Lo scopo del disciplinamento deve quindi essere quello di tutelare l'essere umano dalle applicazioni abusive nei settori in questione. Secondo il capoverso 2, la Confederazione è tenuta a emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano (primo per.). Il concetto di patrimonio germinale così come inteso dalla Costituzione include tra l'altro oociti o spermatozoi, embrioni *in vitro*, nonché embrioni e feti *in vivo*³³.

La Confederazione ha fatto uso della propria competenza in materia di medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano nel quadro di tre leggi: la legge federale del 18 dicembre 1998³⁴ concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM) contiene diversi divieti riguardo alla ricerca in questo settore (art. 29 cpv. 1, art. 35 cpv. 1, art. 36 cpv. 1); la legge sulle cellule staminali definisce le condizioni in cui le cellule staminali embrionali umane possono essere prodotte a partire da embrioni soprannumerari e utilizzate a scopo di ricerca (art. 1 cpv. 1 LCell); la legge federale dell'8 ottobre 2004³⁵ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) definisce le condizioni alle quali gli esami genetici possono essere effettuati. In linea di massima non contempla gli esami genetici a scopo di ricerca (art. 1 cpv. 3), eccettuato l'articolo 20 capoverso 2 che disciplina la riutilizzazione del materiale biologico per esami genetici.

5.2.1.4 Medicina dei trapianti

L'articolo 119a della Costituzione federale conferisce alla Confederazione una competenza legislativa estesa in materia di medicina dei trapianti, che include anche

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

³³ Cfr. Ruth Reusser und Rainer J. Schweizer, Art. 119, in: Bernhard Ehrenzeller et al. (ed.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurigo/Basilea/Ginevra 2002, n. marg. 11.

³⁴ RS **810.11**

³⁵ RS **810.12**

la ricerca. La legge federale dell'8 ottobre 2004³⁶ sui trapianti disciplina tra l'altro le sperimentazioni cliniche di trapianto di organi, tessuti e cellule (art. 36, 38 e 43).

5.2.1.5 Diritto civile

La competenza in materia di diritto civile di cui all'articolo 122 Cost. autorizza la Confederazione a disciplinare i rapporti giuridici tra i privati e quindi anche tra i ricercatori e i soggetti della ricerca. La protezione della personalità prevista dal Codice civile (CC³⁷) si applica anche alla ricerca sull'essere umano. Secondo l'articolo 28 capoverso 2 CC, una lesione della personalità è illecita quando non è giustificata dal consenso della persona lesa, da un interesse preponderante pubblico o privato oppure dalla legge. Di riflesso, un intervento nell'integrità fisica, psichica o sociale dei soggetti di ricerca è illecito se non è giustificato da uno dei motivi menzionati.

La legge federale del 19 giugno 1992³⁸ sulla protezione dei dati (LPD) si prefigge di proteggere la personalità e i diritti fondamentali delle persone che sono oggetto di un trattamento di dati. Detta legge prevede alcune agevolazioni («privilegio della ricerca») per quanto riguarda il trattamento di dati personali da parte di privati a scopo di ricerca. L'articolo 13 capoverso 2 LPD stipula infatti che un interesse preponderante di chi tratta dati personali può esistere 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).

5.2.1.6 Diritto penale

La competenza di emanare norme di diritto penale poggia sull'articolo 123 Cost. Il codice penale (CP³⁹) pone limiti alla ricerca sull'essere umano, in particolare mediante 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 nell'articolo 321^{bis} CP, che definisce le condizioni d'utilizzazione dei dati personali dei pazienti nella ricerca medica senza il loro consenso esplicito. Questa disposizione prevede che, in mancanza del consenso, una commissione di esperti può accordare l'autorizzazione qualora sia impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso dell'interessato se il progetto di ricerca non può essere effettuato con dati anonimizzati e se l'interesse della ricerca prevale su quello della segretezza. In questo ambito, l'autorizzazione a togliere il segreto professionale nella ricerca medica è giustificata per quanto riguarda il diritto penale.

5.2.2 Bilancio

La Confederazione dispone, in taluni settori, di competenze che la autorizzano a emanare prescrizioni concernenti la ricerca sull'essere umano. Queste competenze

³⁶ RS **810.21**

³⁷ RS **210**

³⁸ RS **235.1**

³⁹ RS **311.0**

riguardano principalmente determinati prodotti (p. es. gli agenti terapeutici) o settori (p. es. medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano, medicina dei trapianti). In questi settori, la Confederazione detiene una chiara competenza per disciplinare la ricerca sull'essere umano, di cui ha fatto ampiamente uso nella pertinente legislazione esecutiva, segnatamente quella concernente gli agenti terapeutici e i trapianti.

Non è invece chiaro quale ricerca sull'essere umano la Confederazione possa regolamentare basandosi sulla sua competenza in materia di lotta contro le malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne. Inoltre non è evidente che questa competenza della Confederazione, che si prefigge di combattere le malattie, possa permetterle di imporre esigenze intese a proteggere la personalità della persona interessata.

Queste competenze non bastano per poter disciplinare in modo esteso la ricerca sull'essere umano a livello federale. Per esempio, è impossibile codificare la ricerca sull'essere umano nella chirurgia, eccetto se si svolge nell'ambito della medicina dei trapianti o se serve a testare un prodotto medico. Lo stesso vale per la psichiatria, salvo che la ricerca non riguardi gli psicofarmaci. Nemmeno altre discipline, come la biologia, la sociologia o le scienze sociali non sono più coperte o lo sono soltanto in misura molto limitata. Ciò vale anche per la ricerca su materiale biologico di origine umana e con dati personali, a meno che non venga effettuata nel settore degli agenti terapeutici o dei trapianti, nonché nell'ambito della ricerca genetica. Un altro settore interessato, oltre a quello dei trapianti, è quello della ricerca sulle persone decedute.

In virtù della sua competenza in materia di diritto civile, la Confederazione potrebbe emanare disposizioni specifiche sulla protezione della personalità nella ricerca. Potrebbe, in particolare, disciplinare l'informazione e il consenso dei soggetti di ricerca, nonché la responsabilità per i danni che possono risultare da un progetto di ricerca. I Cantoni resterebbero tuttavia liberi di emanare, a determinate condizioni, prescrizioni complementari di diritto pubblico applicabili alla ricerca sull'essere umano⁴⁰. Inoltre, la competenza in materia di diritto civile sarebbe insufficiente per permettere alla Confederazione di adottare provvedimenti volti ad assicurare la qualità e la trasparenza della ricerca sull'essere umano (p. es. qualifiche dei ricercatori, obblighi in materia di pubblicazione). Non servirebbe nemmeno per instaurare un controllo preventivo dei progetti di ricerca sull'essere umano, ossia per obbligare i ricercatori a sottoporre previamente i loro progetti di ricerca a un'istanza indipendente per controllo.

In virtù della sua competenza in materia di diritto penale secondo l'articolo 123 Cost., la Confederazione potrebbe legiferare affinché eventuali abusi nella ricerca sull'essere umano siano puniti. Si potrebbe rendere passibile di pena, per esempio, chi effettua ricerche senza il consenso della persona interessata. Per poter applicare una siffatta norma occorrerebbe anzitutto che le fattispecie punibili abbiano avuto luogo. La competenza della Confederazione in materia di diritto penale non le consente quindi di sottoporre la ricerca sull'essere umano a un controllo preventivo.

⁴⁰ Secondo l'art. 6 cpv. 1 CC, il diritto civile federale non limita le competenze di diritto pubblico dei Cantoni.

5.2.3 Rapporto tra il nuovo articolo costituzionale e le norme di competenza in vigore

Il presente disegno di articolo costituzionale conferisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano nel campo della salute (cfr. n. 2.3). Come su esposto, la Confederazione è già abilitata, da altre norme di competenza in vigore, a disciplinare singoli settori della ricerca sull'essere umano. L'istituzione di una competenza specifica in materia di ricerca sull'essere umano non rimette in questione le sue competenze parziali. Per contro, la nuova norma di competenza si sovrappone alle norme esistenti sulle quali essa acquisisce in linea di principio la preminenza in ragione del suo carattere generale.

Se altre norme di competenza contengono condizioni (obblighi o divieti) riguardanti la ricerca, continuano ad applicarsi alla ricerca sull'essere umano. Viceversa, i principi di cui al capoverso 2 del disegno hanno effetti anche sui settori parziali della ricerca sull'essere umano contemplati da altre norme di competenza.

La nuova disposizione costituzionale non cambia nulla nemmeno per quanto riguarda i divieti di cui all'articolo 119 Cost. (medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano). I limiti fissati nel capoverso 2 di tale articolo dovranno continuare a essere rispettati in relazione alla ricerca sugli embrioni, ossia:

- il divieto della clonazione riproduttiva e terapeutica (lett. a),
- il divieto di interventi nel patrimonio genetico di cellule germinali (lett. a),
- il divieto di produrre ibridi e chimere uomo-animale (lett. b),
- il divieto di produrre embrioni a scopo di ricerca (lett. c),
- il divieto di donare embrioni ai fini della procreazione (lett. d),
- il divieto di fare commercio di patrimonio germinale umano, segnatamente di embrioni e feti, e di cellule staminali embrionali (lett. e),
- il divieto di sviluppare embrioni soprannumerari (lett. c).

Per contro, l'articolo 119 Cost. non vieta l'utilizzazione di embrioni soprannumerari per scopi di ricerca, per esempio per produrre cellule staminali⁴¹. Nella legge sulle cellule staminali, il legislatore ha stabilito se e a quali condizioni gli embrioni soprannumerari possono essere utilizzati nella ricerca.

5.3 Convenzioni internazionali sui diritti umani

5.3.1 CEDU e Patto ONU II

La Convenzione europea del 4 novembre 1950⁴² per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) garantisce diversi diritti fondamentali in relazione con la ricerca sull'essere umano. Nell'articolo 2 garantisce il diritto alla vita e, nell'articolo 8, il diritto al rispetto della vita privata e familiare. Anche il

⁴¹ Cfr. il 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 1075.

⁴² RS 0.101

Patto internazionale del 16 dicembre 1966⁴³ relativo ai diritti civili e politici (Patto II dell'ONU) tutela il diritto alla vita (art. 6) e la libertà personale (art. 9). Tuttavia i diritti umani iscritti nella CEDU e nel Patto II dell'ONU non offrono una protezione più estesa, per quanto concerne la ricerca sull'essere umano, dei diritti fondamentali garantiti dalla Costituzione federale (cfr. n. 5.1).

L'articolo 7 del Patto II dell'ONU 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». Questo divieto, conformemente al secondo periodo, va interpretato nel contesto storico della Seconda Guerra mondiale; la sua portata è essenzialmente limitata agli esperimenti criminali e irrispettosi della dignità umana⁴⁴. Nemmeno questa disposizione offre una protezione più estesa dei diritti fondamentali alla dignità umana e alla libertà personale garantiti dalla Costituzione federale, da cui deriva il divieto di coinvolgere persone in un progetto di ricerca contro la loro volontà (cfr. n. 5.1.2 e 5.1.3).

5.3.2 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 per approvazione all'Assemblea federale, accompagnata dal messaggio del Consiglio federale del 12 settembre 2001⁴⁵. La Convenzione sulla biomedicina è il primo strumento internazionale che prevede norme imperative per le applicazioni della medicina e della ricerca biomedica. Una parte di queste disposizioni concerne i progetti di ricerca con persone.

Secondo l'articolo 16 della Convenzione sulla biomedicina la ricerca con persone è consentita soltanto se:

- non esiste alcun metodo alternativo alla ricerca con persone (principio generale di sussidiarietà);
- i rischi che la persona potrebbe incorrere non sono sproporzionati rispetto ai potenziali benefici;
- l'istanza competente ha approvato il progetto di ricerca dopo che un esame indipendente ne ha confermato il valore scientifico, compresa l'importanza dell'obiettivo della ricerca, e che un esame interdisciplinare ne ha ammesso l'accettabilità dal profilo etico;
- le persone che si prestano a una ricerca sono informate sui loro diritti e sulle garanzie previste dalla legge per la loro protezione; e

⁴³ RS **0.103.2**

⁴⁴ Cfr. Manfred Nowak, UNO-Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Fakultativprotokoll. CCPR-Kommentar, Kehl am Rhein/Strassburg/Arlington 1989, n. marg. 24 segg.

⁴⁵ Messaggio 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.

- il consenso è stato dato espressamente per scritto e specificamente per la ricerca in questione. Tale consenso può essere revocato liberamente in qualsiasi momento.

La ricerca su persone incapaci di discernimento è ammessa soltanto se sono soddisfatte le seguenti condizioni supplementari (art. 17 par. 1):

- i risultati attesi della ricerca comportano un beneficio reale e diretto per la salute della persona interessata;
- la ricerca non può essere effettuata con un'efficacia comparabile su persone in grado di acconsentirvi (principio speciale di sussidiarietà);
- il rappresentante legale ha dato il proprio consenso scritto specificamente per la ricerca in questione; e
- la persona interessata non vi oppone rifiuto.

A titolo eccezionale, una ricerca i cui risultati attesi non comportano un beneficio diretto per la salute della persona interessata che non è in grado di acconsentirvi può essere autorizzata se sono soddisfatte le seguenti condizioni supplementari (art. 17 par. 2):

- la ricerca ha per obiettivo di contribuire, con un miglioramento significativo della conoscenza scientifica dello stato della persona, della sua malattia o del suo disturbo, a ottenere risultati che consentano un beneficio per la persona in questione o per altre persone della stessa categoria d'età o che soffrono della stessa malattia o dello stesso disturbo o che presentano le stesse caratteristiche;
- la ricerca presenta soltanto un rischio e una costrizione (incomodo) minimi per la persona interessata.

Per il resto la Convenzione sulla biomedicina lascia gli Stati liberi di garantire una protezione superiore alle norme da essa istituite (art. 27).

Il protocollo aggiuntivo del 25 gennaio 2005⁴⁶ sulla ricerca biomedica concretizza la Convenzione sulla biomedicina nel settore della ricerca biomedica. Essenzialmente precisa le esigenze già sancite nella Convenzione sulla biomedicina.

5.3.3 Rapporto tra il nuovo articolo costituzionale e i trattati internazionali relativi ai diritti dell'uomo

Il presente disegno di articolo costituzionale è compatibile sia con la CEDU che con il Patto ONU II.

Soddisfa altresì le esigenze della Convenzione sulla biomedicina. Quest'ultima sottopone la ricerca che coinvolge persone a diverse condizioni specifiche. Il presente disegno riprende le condizioni fondamentali, come il principio del consenso informato dei soggetti di ricerca, la ponderazione dei benefici e dei rischi e l'esame indipendente dei progetti di ricerca (cpv. 2 lett. a, b e d). Inoltre estende il campo d'applicazione del consenso informato alle altre forme di ricerca sull'essere umano (cfr. n. 2.2.5). Nel capoverso 2 lettera c, il disegno prevede esigenze supplementari

⁴⁶ http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/Protocol_documents.asp#TopOfPage

per la ricerca con persone incapaci di discernimento, ossia il principio di sussidiarietà e l'esigenza che i rischi e gli incomodi siano minimi se il progetto di ricerca non lascia sperare in un beneficio diretto per la salute delle persone interessate.

5.4 Norme europee

5.4.1 Comunità europea

Sul piano europeo, le uniche disposizioni attualmente in vigore concernono le sperimentazioni cliniche con medicinali. Per esempio, la direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001⁴⁷ concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (direttiva GCP) disciplina l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche con medicinali (art. 1 par. 1).

L'esecuzione di un esame clinico presuppone in particolare che i rischi e gli incomodi prevedibili siano stati soppesati rispetto al beneficio atteso per il soggetto della sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. I benefici attesi sul piano terapeutico e in materia di salute pubblica devono superare i rischi (art. 3 par. 2 lett. a). Inoltre i soggetti che partecipano alla sperimentazione devono aver dato il loro consenso scritto dopo essere stati informati della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica (art. 3 par. 2 lett. d).

Le persone che non sono in grado di dare validamente il proprio consenso per partecipare a una sperimentazione clinica devono beneficiare di una protezione particolare (punti 3 e 4 del preambolo). Queste persone non possono essere comprese in sperimentazioni cliniche se gli stessi risultati possono essere ottenuti ricorrendo a persone che sono in grado di dare il proprio consenso. Normalmente tali persone devono essere coinvolte soltanto nei progetti di ricerca che lasciano sperare in un beneficio diretto per se stesse. Ciò nonostante, la direttiva ritiene indispensabile svolgere sperimentazioni cliniche con persone incapaci di dare il proprio consenso legale al fine di migliorare le cure esistenti per questa categoria della popolazione.

La direttiva GCP prescrive che una sperimentazione clinica con medicinali può iniziare soltanto dopo che una commissione d'etica abbia dato il suo avviso favorevole. Il compito di quest'ultima è di garantire la protezione dei diritti, la sicurezza e il benessere delle persone che partecipano a una sperimentazione clinica, assicurando in tal modo l'opinione pubblica a questo proposito.

⁴⁷ GUL 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

Non è possibile, nell'ambito del presente messaggio, presentare tutte le regolamentazioni in vigore in altri Paesi europei e negli Stati Uniti d'America. Qui di seguito ci limitiamo pertanto a citare i principi applicabili alla ricerca sull'essere umano che figurano nelle principali legislazioni⁴⁸.

Consenso informato

In tutte le legislazioni, senza eccezioni, la persona maggiorenne che è in grado di capire l'importanza e la portata di un progetto di ricerca e di esprimere la propria volontà deve dare il proprio consenso libero. Il consenso avviene dopo che la persona in questione è stata informata sulla natura, sui rischi prevedibili, sui benefici attesi e sulla portata del progetto di ricerca.

Rapporto tra i rischi e i benefici

I rischi che il progetto di ricerca presenta per la persona interessata devono essere accettabili rispetto ai benefici.

Le leggi più recenti contengono un principio paragonabile, ma approfondiscono maggiormente la questione dei rischi e degli incomodi. Per esempio sanciscono che i rischi e gli incomodi prevedibili, segnatamente le lesioni dell'integrità fisica o psichica e gli inconvenienti di natura sociale o economica, devono essere giustificati dai benefici attesi per i soggetti della ricerca o per altre persone.

Ricerca con persone incapaci di discernimento

Nei disciplinamenti comparati sono fissate condizioni supplementari per la ricerca su categorie di persone particolarmente vulnerabili. La definizione di questa categoria di persone varia lievemente da un Paese all'altro, ma i minorenni incapaci di discernimento vi figurano esplicitamente in tutti i Paesi.

⁴⁸ Il paragone è stato effettuato con i seguenti disciplinamenti:

Germania: legge del 24 agosto 1976 sull'uso dei medicinali (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG*; versione del 12 dicembre 2005).

Austria: legge federale del 2 marzo 1983 sulla fabbricazione e l'immissione nel mercato di medicinali (*Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln*, nella versione pubblicata il 29 aprile 2004).

Francia: Codice della salute pubblica (*Code de la santé publique*, nella versione del 9 agosto 2004).

Belgio: legge del 7 maggio 2004 relativa alle sperimentazioni sulla persona umana (*Loi relative aux expérimentations sur la personne humaine*).

Gran Bretagna: nel settore dei medicinali, la direttiva CE-GCP è stata trasposta nel diritto nazionale in un'ordinanza dal titolo «Medicine for Human Use (Clinical Trials) Regulations» (2004), in cui sono riunite anche disposizioni che in precedenza avevano la forma di semplici direttive. Le condizioni da rispettare per effettuare esperimenti clinici, segnatamente con la partecipazione di categorie di persone che necessitano di una protezione particolare (per es. minorenni, adulti incapaci di dare il proprio consenso), sono paragonabili a quelle degli altri Paesi europei che hanno adottato la direttiva CE-GCP.

Svezia: legge sulle biobanche (Biobanks in Medical Care Act), 2002.

USA: Gli studi clinici di medicinali e di prodotti medici di cui al titolo 21 del «Code of Federal Regulations» sono di principio subordinati all'ottenimento del consenso informato dei soggetti di ricerca o del loro rappresentante legale.

In Germania e in Austria, le sperimentazioni con medicinali sui minorenni sono autorizzate quando il medicinale è destinato a individuare o a prevenire malattie di cui soffrono minorenni e la sua utilizzazione è medicalmente indicata per individuare o prevenire malattie presso i minorenni, ossia la sperimentazione deve avere un beneficio diretto per il soggetto minorenne della ricerca. Il consenso è dato dal rappresentante legale. La sperimentazione clinica deve comportare, per la persona interessata, incomodi e rischi prevedibili per quanto possibile deboli.

In generale, occorre rispettare il principio di sussidiarietà. Ciò significa che la sperimentazione su persone adulte (o su categorie di persone che non sono particolarmente vulnerabili) o l'utilizzazione di altri metodi di ricerca (esperimenti su animali, simulazioni al computer) non consentono, secondo le conoscenze della scienza medica, di ottenere risultati sufficienti.

Anche la Francia e il Belgio impongono esigenze supplementari per la ricerca su categorie di persone particolarmente vulnerabili. La ricerca su tali categorie di persone è autorizzata soltanto se l'importanza del beneficio individuale atteso per queste persone è tale da giustificare il rischio prevedibile incorso. D'altro canto, una ricerca può aver luogo se ci si può attendere un beneficio per le persone della stessa categoria, a condizione che ricerche con un'efficacia comparabile non possano essere effettuate su un'altra categoria di persone (sussidiarietà) e, infine, se i rischi e gli incomodi sono ridotti al minimo. La ricerca senza beneficio diretto per i soggetti di ricerca è parimenti ammessa quando i suddetti criteri sono soddisfatti.

In Gran Bretagna, le condizioni da rispettare per effettuare sperimentazioni cliniche con medicinali, segnatamente con la partecipazione di categorie di persone particolarmente degne di protezione (p. es. minorenni, adulti incapaci di dare il proprio consenso), sono paragonabili a quelle di altri paesi europei che hanno adottato la direttiva GCP.

Esame indipendente

Tutte le leggi che disciplinano la ricerca sottopongono i progetti di ricerca a un esame indipendente obbligatorio. In Germania, Austria e Belgio questi esami sono effettuati da commissioni d'etica, mentre in Francia tale compito incombe a un «Comité de protection des personnes». Anche negli Stati Uniti, prima di avviare una sperimentazione clinica, questa dev'essere sottoposta a un organo di valutazione interdisciplinare (Institutional Review Board; IRB). La funzione dell'IRB è paragonabile a quella delle commissioni d'etica europee. Il compito principale di tali organi è di garantire il rispetto dei diritti e il benessere dei soggetti della ricerca. A tal fine, gli IRB devono in particolare valutare la scelta dei soggetti della ricerca e la loro informazione, l'equilibrio dei rapporti tra i rischi e i benefici, nonché le disposizioni adottate per ridurre i rischi al minimo.

5.4.3 Rapporto del nuovo articolo costituzionale con le norme europee

Il presente disegno di articolo costituzionale riprende i quattro principi essenziali sanciti a livello legislativo in Europa e in molti altri Paesi. La Svizzera è pertanto in sintonia con l'evoluzione internazionale del diritto in materia di ricerca sull'essere umano.

6 Ripercussioni

Le ripercussioni del nuovo articolo costituzionale si manifesteranno al momento della sua attuazione legislativa, ossia dell'elaborazione del disegno di legge sulla ricerca sull'essere umano. Occorrerà quindi riferirsi al commento al disegno di legge per prendere conoscenza delle ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni. L'avamprogetto della legge sulla ricerca sull'essere umano, che riguardava la ricerca umana nel campo della salute (cfr. n. 3.2), prevedeva che le spese annuali a carico della Confederazione ammontassero a circa 400 000 franchi, sempreché l'esecuzione continui a essere principalmente assunta dai Cantoni. Le spese provocate dalle commissioni d'etica cantonali sarebbero coperte tramite emolumenti⁴⁹.

Le ripercussioni economiche possono essere stabilite a livello di legge soltanto dopo che i diritti e i doveri dei ricercatori e degli altri attori scientifici coinvolti saranno stati precisati.

7 Programma di legislatura e piano finanziario

Il progetto è annunciato nel rapporto del 25 febbraio 2004⁵⁰ sul programma di legislatura 2003–2007.

⁴⁹ L'avamprogetto è disponibile sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica (<http://www.bag.admin.ch>)

⁵⁰ FF 2004 1013