



Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (Ordinanza sulla ricerca umana, ORUm)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 20 settembre 2013¹ sulla ricerca umana è modificata come segue:

Art. 1 lett. b

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 2

Si applicano per analogia le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm):

- a. la nozione di informazioni eccedenti secondo l'articolo 2 lettera f;
- b. le prescrizioni in materia di:
 1. integrità scientifica secondo l'articolo 3,
 2. qualità scientifica secondo l'articolo 4;
 3. inclusione di gruppi di persone rilevanti secondo l'articolo 4a.

Art. 4 cpv. 1 lett. d

¹ La direzione di un progetto di ricerca deve:

- d. garantire l'esistenza di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati.

¹ RS 810.301
² RS 810.305

Art. 7 cpv. 3 lett. f, frase introduttiva

³ Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, quanto a intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute delle persone partecipanti. Possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:

- f. gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e;

Art. 8 cpv. 1 lett. d^{bis} e cpv. 4

¹ Oltre ai contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUm la persona interessata deve essere informata circa:

d^{bis}. la possibilità che siano generate informazioni eccedenti;

⁴ Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione. A tal fine:

- a. alla persona interessata devono essere illustrati anticipatamente lo scopo e lo svolgimento dell'informazione;
- b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile;
- c. va tenuto conto del fabbisogno di informazioni e dell'orizzonte cognitivo della persona interessata.

Art. 8a Informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio

¹ Se durante lo svolgimento di esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. e, g e i della legge federale del 15 giugno 2018³ concernente gli esami genetici sull'essere umano, LEGU) emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, quest'ultima deve inoltre essere informata circa:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;
- c. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame;
- d. l'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per la persona interessata nonché per i familiari e il loro diritto di non essere informati.

² In caso di svolgimento di esami presintomatici (art. 3 lett. e LEGU) la persona interessata deve inoltre essere informata circa le condizioni alle quali gli istituti di assicurazione possono esigere la comunicazione dei dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).

³ RS 810.12

³ In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU) la donna incinta deve essere informata anche circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.

Art. 8b Forma del consenso

¹ La dichiarazione di consenso può essere firmata di propria mano o consegnata in forma elettronica.

² Deve:

- a. recare la data; e
- b. essere leggibile durante l'intera durata necessaria del periodo di conservazione.

³ Il consenso in forma elettronica è ammesso se:

- a. è stato rilasciato in una procedura che identifica inequivocabilmente la persona interessata;
- b. prima di rilasciarlo, la persona interessata ha confermato di essere consapevole della portata della propria decisione;
- c. è protetto da modifiche accidentali in base allo stato attuale della tecnica;
- d. nel piano di ricerca è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a-c.

⁴ Alla persona interessata viene consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, indipendentemente dalla forma prescelta.

Art. 9a Comunicazione dei risultati

¹ Se la persona partecipante lo desidera, viene messa al corrente dei risultati riguardanti la sua salute, a condizione che questi siano stati validati da un punto di vista medico e tecnico in base allo stato attuale della scienza e della prassi.

² Il piano di ricerca deve illustrare:

- a. se sono previsti risultati di cui al capoverso 1;
- b. in che modo è tutelato il diritto della persona interessata di essere o non essere informata.

³ Non è ammessa la comunicazione di:

- a. risultati di esami prenatali che non concernono direttamente la salute dell'embrione o del feto;
- b. risultati di esami genetici su persone incapaci di discernimento che non consentono interventi a tutela della loro salute;
- c. informazioni eccedenti che non corrispondono alle prescrizioni di cui all'articolo 27 capoverso 2 lettera a o capoverso 3 LEGU⁴;

⁴ RS 810.12

- d. risultati che forniscono informazioni su un rapporto di parentela.

Art. 12

Abrogato

Art. 13 cpv. 3

³ La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione del progetto di ricerca.

Titolo prima dell'art. 13a

Sezione 1a: Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

Art. 13a

Alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di progetti di ricerca nell'ambito di rapporti assicurativi si applicano gli articoli 42–44 LEGU⁵.

Art. 15 lett. c n. 6 e lett. f

La commissione d'etica competente verifica:

- c. il progetto di ricerca per quanto concerne:
 - 6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione nonché, se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in forma elettronica (art. 8b cpv. 3 lett. a–c),
- f. negli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non vi sia un parere dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) conformemente all'articolo 19 capoverso 2;

Art. 18 cpv. 3 lett. b

³ Sono considerate modifiche essenziali:

- b. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca;

⁵ RS 810.12

Art. 19, rubrica nonché cpv. 1 e 2, frase introduttiva e lett. a–b^{bis} nonché cpv. 3 e 4 lett. b

Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

¹ Per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 2 numero 2. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 14–18, fatti salvi i capoversi qui appresso.

² La direzione del progetto presenta inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 2 numero 3 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui:

- a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;
- b. *abrogato*
- b^{bis}. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁶; o

³ Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

⁴ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- b. dal parere di cui al capoverso 3 non sussistono obiezioni al progetto di ricerca.

Titolo prima dell'art. 20

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 20

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 21 cpv. 2 lett. a, nonché cpv. 3 e 5

² *Concerne soltanto il testo francese.*

³ Se necessario per garantire la sicurezza e la salute delle persone partecipanti, occorre indicare nel piano di ricerca o su richiesta della commissione d'etica competente altri eventi indesiderati qualificabili come gravi.

⁵ *Abrogato*

Art. 22

Concerne soltanto il testo francese.

⁶ RS 812.213

Art. 23, rubrica (concerne soltanto il testo francese), cpv. 1, 2, 4 e 5

¹ Per i progetti di ricerca che prevedono un qualsiasi impiego di radiazioni ionizzanti, la direzione del progetto verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017⁷ sulla radioprotezione.

² *Concerne soltanto il testo francese.*

⁴ Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca comprendente esami di accompagnamento con sorgenti radioattive, la direzione del progetto trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.

⁵ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 4 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.

Art. 25 Anonimizzazione

¹ Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, tutte le indicazioni che, da sole o combinate, permettono di identificare una persona devono essere distrutte o modificate in modo che risalire all'identità di questa persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo.

² L'anonimizzazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della scienza e della tecnica. Tale procedimento deve tenere conto delle rispettive condizioni e dei rispettivi obiettivi del progetto di ricerca. In particolare devono essere modificati il nome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci.

³ La metodologia dell'anonimizzazione, compresa la descrizione del rimanente rischio di reidentificazione, deve essere documentata.

Art. 26 cpv. 1

¹ Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUm se, in assenza di accesso al codice, è possibile attribuirli a una determinata persona solo a fronte di un onere eccessivo.

Art. 28 cpv. 3 e 4

³ La forma del consenso è retta dall'articolo 8b.

⁴ L'articolo 9 si applica per analogia.

Art. 29 cpv. 1 lett. e e cpv. 2 e 3

¹ La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

⁷ RS 814.501

- e. l'eventuale riutilizzazione prevista di dati genetici personali raccolti o di materiale biologico prelevato durante ulteriori consultazioni (art. 32a cpv. 2).

² La forma del consenso è retta dall'articolo 8b capoversi 1, 2 lettera a e 3 lettere a–c; devono essere consultate le direttive pertinenti in merito alla relativa attuazione sul piano tecnico e contenutistico.

³ L'articolo 9 si applica per analogia.

Art. 31 cpv. 1 lett. f e cpv. 2 e 3

¹ La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- f. l'eventuale riutilizzazione prevista di dati sanitari personali non genetici raccolti durante ulteriori consultazioni (art. 32a cpv. 2).

² La forma del consenso è retta dall'articolo 8b capoversi 1, 2 lettera a e 3 lettere a–c; devono essere consultate le direttive pertinenti in merito alla relativa attuazione sul piano tecnico e contenutistico.

³ L'articolo 9 si applica per analogia.

Art. 32a Consenso per la riutilizzazione a scopo di ricerca

¹ Previo consenso della persona interessata, i dati genetici e il materiale biologico nonché i dati sanitari personali non genetici di cui agli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 1 LRUm raccolti o prelevati in occasione di una consultazione medica o di un progetto di ricerca possono essere riutilizzati per imprecisati scopi di ricerca e per un imprecisato periodo di tempo.

² A condizione che la persona interessata sia stata informata del proprio diritto di revoca a intervalli di tempo appropriati, tuttavia almeno ogni due anni, i dati sanitari personali o il materiale biologico raccolti o prelevati durante ulteriori consultazioni presso la stessa istituzione possono essere riutilizzati dopo che è stato dato il consenso in conformità al capoverso 1.

³ L'informazione della persona interessata di cui al capoverso 2 deve essere documentata.

⁴ Dopo il raggiungimento della maggiore età è necessario un consenso di cui agli articoli 29 e 31.

⁵ È fatto salvo il diritto di revoca in qualsiasi momento da parte della persona interessata.

Titolo prima dell'art. 33

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 34 cpv. 1, frase introduttiva e lett. b^{bis}

La commissione d'etica competente verifica:

- b^{bis} la qualità scientifica;

Art. 36

Concerne soltanto il testo francese.

Titolo prima dell'art. 37

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 37, frase introduttiva

La commissione d'etica competente verifica:

Art. 38 lett. c

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 40

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 43, rubrica nonché cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2

Concerne soltanto il testo francese.

Art. 44 cpv. 3–5

³ La forma del consenso è retta dall'articolo 8b.

⁴ L'articolo 9 si applica per analogia.

⁵ La conseguenze di una revoca sono rette dall'articolo 10.

Art. 45, frase introduttiva e lett. c

La commissione d'etica competente verifica:

- c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso nonché eventualmente il rispetto delle esigenze concernenti il consenso in forma elettronica (art. 8b cpv. 3 lett. a–c).

Art. 46 lett. c

Concerne soltanto il testo francese.

II

L'allegato 2 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il...

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain
Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

Allegato 2
(art. 14, 17–19)

N. 1.1 e 1.3

- 1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;

N. 2, titolo

Ulteriori documenti per progetti di ricerca comprendenti esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

N. 3, titolo, n. 3.1 e 3.2

Ulteriori documenti per progetti di ricerca che comprendono esami di accompagnamento con sorgenti radioattive e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 19 capoverso 2

- 3.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente⁸. Vi rientrano:
 - a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
 - b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,
 - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,
 - d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
 - e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;
- 3.2 indicazioni sulle caratteristiche del dispositivo medico, segnatamente riguardo al tipo e all'intensità delle radiazioni ionizzanti nonché al tipo di divergenza dalle istruzioni per l'uso;

⁸ Il formulario può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.ufsp.admin.ch > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

N. 4.1

- 4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi della questione scientifica redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;

N. 5.1

- 5.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;

N. 6.1

- 6.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;

N. 7.1 e 7.3

- 7.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 7.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;

N. 8.1 e 8.3

- 8.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 8.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti: documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento della sperimentazione;