

**Ordinanza sull'organizzazione
relativa alla legge sulla ricerca umana
(Ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)**

del 20 settembre 2013 (Stato 1° novembre 2024)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 49 capoversi 1 e 2, 53 capoverso 3, 59 capoverso 6, 60 capoverso 2 e 65 della legge del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca umana (LRUm),

ordina:

Capitolo 1: Commissione d'etica per la ricerca

Art. 1 Composizione

¹ La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di:

- a. persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori:
 1. medicina,
 2. psicologia,
 3. cure,
 4. farmacia o medicina farmacologica,
 5. biologia,
 6. biostatistica,
 7. etica,
 8. diritto, compresa la protezione dei dati,
 9. tecnologia dell'informazione in ambito sanitario; e
- b. una o più persone che rappresentano i pazienti.²

² I due sessi e i gruppi professionali sono equamente rappresentati.

³ La commissione d'etica deve conoscere le particolarità locali nel rispettivo settore di competenza.

⁴ La commissione d'etica ricorre a specialisti esterni se non dispone delle necessarie conoscenze specialistiche per la valutazione di un progetto di ricerca.

RU 2013 3455

¹ RS 810.30

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

Art. 2 Esigenze poste ai membri

¹ I membri della commissione d'etica, all'inizio della loro attività, seguono una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca e svolgono periodicamente una formazione continua in questi ambiti;

² I membri di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettera a numeri 1–3 devono disporre di esperienza nello svolgimento di progetti di ricerca.³

Art. 3 Segreteria scientifica

¹ Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di:

- a.⁴ un titolo di studi universitari;
- b. una formazione sufficiente nella Buona prassi clinica;
- c. conoscenze della metodologia scientifica dei progetti di ricerca sull'essere umano; e
- d. conoscenze requisiti delle condizioni legali della ricerca sull'essere umano.

² Le risorse umane della segreteria scientifica devono essere commisurate in maniera tale da:

- a. assicurare la sua disponibilità per la commissione e i richiedenti; e
- b. garantire il rispetto dei termini procedurali.

Art. 4 Ricusazione

¹ I membri della commissione d'etica si ricusano se:

- a. partecipano loro stessi al progetto di ricerca o, per altre ragioni, vi hanno un interesse personale;
- b. al progetto di ricerca partecipano persone alle quali hanno la facoltà di impartire istruzioni, alle cui istruzioni devono sottostare o alle quali sono legati personalmente; o
- c. hanno per altri motivi una prevenzione nella causa.

² I membri che hanno una prevenzione nella causa non possono partecipare alle deliberazioni e ai processi decisionali riguardanti l'oggetto in questione.

Art. 5 Procedura ordinaria

¹ La commissione d'etica decide in procedura ordinaria in una composizione di almeno sette membri. È composta in maniera tale da garantire una valutazione competente e interdisciplinare della domanda.

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

² La decisione è presa dopo deliberazioni orali. In casi eccezionali motivati è autorizzato lo svolgimento di una procedura scritta; un membro può esigere in qualsiasi momento una deliberazione orale.

³ La commissione d'etica decide a maggioranza dei voti espressi. In caso di parità dei voti decide il presidente o il vicepresidente.

⁴ Sono fatti salvi gli articoli 6 e 7.

Art. 6 Procedura semplificata

¹ La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su:

- a.⁵ sperimentazioni cliniche della categoria A secondo gli articoli 19 capoverso 1, 20 capoverso 1, 49 capoverso 1 e 61 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013⁶ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM), se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- a^{bis}.⁷ sperimentazioni cliniche della sottocategoria A1 secondo gli articoli 6 capoverso 2 lettera a e 6a capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁸ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- b. progetti di ricerca con persone della categoria A secondo l'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013⁹ sulla ricerca umana;
- b^{bis}.¹⁰ progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili secondo gli articoli 32 e 33 LRUm, se sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- c. la riutilizzo di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso o informazione secondo l'articolo 34 LRUm, se non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- d. progetti di ricerca su persone decedute, ad eccezione dei progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale secondo l'articolo 37 capoverso 2 LRUm;
- e.¹¹ modifiche essenziali apportate a un progetto di ricerca autorizzato, se sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica.

⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 3 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁶ RS 810.305

⁷ Introdotta dall'all. 2 n. 3 dell'O del 1° lug. 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (RU 2020 3033). Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 3 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁸ RS 810.306

⁹ RS 810.301

¹⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

² La composizione a tre deve essere scelta in maniera da garantire una valutazione competente e interdisciplinare della domanda.¹²

³ Una procedura scritta è ammessa se nessun membro esige una deliberazione orale.

⁴ La procedura ordinaria è svolta se:

- a. non vi è unanimità; o
- b. un membro della composizione a tre lo esige.

Art. 7 Decisione presidenziale

¹ Il presidente o il vicepresidente della commissione d'etica decide:

- a.¹³ sui progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili secondo gli articoli 32 e 33 LRUM, se non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- b.¹⁴ sulle modifiche essenziali apportate a un progetto di ricerca autorizzato, se non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- c. sull'adempimento delle esigenze riguardanti le particolarità locali per i progetti di ricerca multicentrici;
- d. sulla non entrata nel merito di domande incomplete;
- e. sullo stralcio di domande in quanto prive di oggetto o ritirate;
- f. sull'adempimento di oneri;
- g. sull'adozione dei provvedimenti delle autorità di cui all'articolo 48 LRUM.

² Può ordinare in qualsiasi momento lo svolgimento della procedura semplificata o della procedura ordinaria.

Art. 8 Obbligo di conservazione e diritto di consultazione

¹ La commissione d'etica conserva la documentazione che le è stata sottoposta a corredo della domanda, i verbali delle sedute e la corrispondenza per dieci anni dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca.

² L'autorità cantonale di vigilanza può consultare questi documenti.

Art. 9 Obbligo di notifica

L'autorità cantonale di vigilanza notifica la commissione d'etica competente all'organo di coordinamento di cui all'articolo 10.

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

Capitolo 2:¹⁵ Coordinamento e informazione

Art. 10 Compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'organo di coordinamento

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha in particolare i seguenti compiti:

- a. dirige un organo che assicura il coordinamento tra le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame conformemente all'articolo 55 capoverso 1 LRUm;
- b. vigila sui compiti di coordinamento affidati a terzi conformemente all'articolo 10a;
- c. emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm;
- d. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.

² L'organo di coordinamento garantisce in particolare uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte.

³ Può mettere a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate.

Art. 10a Delega di compiti di coordinamento all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca

¹ Il coordinamento fra le commissioni d'etica è delegato all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (swissethics). La Confederazione corrisponde un compenso a swissethics per le spese dimostrabili sostenute in questo contesto.

² I dettagli concernenti la delega dei compiti e il compenso sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e swissethics.

Capitolo 3: Protezione dei dati

Art. 11 Comunicazione di dati personali

¹ Prima di comunicare dati personali ai servizi competenti di cui all'articolo 59 capoversi 1 e 2 LRUm, l'autorità d'esecuzione invita la persona interessata a esprimere un parere e nel contempo la informa su:

- a. lo scopo della comunicazione dei dati;
- b. la portata dei dati da comunicare; e
- c. il destinatario dei dati.

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

² Gli obblighi secondo il capoverso 1 vengono meno se:

- a.¹⁶ la persona interessata dispone già delle informazioni in questione;
- b.¹⁷ ...
- c. esiste un pericolo imminente che diritti o importanti interessi di terzi siano pregiudicati oppure che l'adempimento di compiti legali sia vanificato; o
- d. la persona interessata è irreperibile.

³ Se i dati devono essere pubblicati in applicazione dell'articolo 59 capoverso 3 LRUM, tutte le indicazioni che, combinate, permettono di ristabilire senza un onere eccessivo l'identità della persona interessata devono essere rese irricognoscibili o cancellate. Si tratta in particolare del nome, dell'indirizzo, della data di nascita e dei numeri d'identificazione univoci.

Art. 11a¹⁸ Trasmissione di dati da parte dei Cantoni

I Cantoni trasmettono all'UFSP i dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni necessari per:

- a. l'informazione del pubblico;
- b. la valutazione della legislazione in materia di ricerca sull'essere umano;
- c. la gestione del portale secondo l'articolo 67 OSRUM¹⁹.

Art. 12²⁰ Scambio di dati con autorità e istituzioni estere

¹ Sono autorizzati allo scambio di dati confidenziali con autorità e istituzioni estere nonché con organizzazioni internazionali:

- a. la commissione d'etica competente;
- b. l'autorità cantonale di vigilanza;
- c. l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici; e
- d. l'UFSP.

² I dati personali possono essere comunicati all'estero se il Consiglio federale ha constatato che la legislazione dello Stato o dell'organo internazionale interessato garantisce una protezione adeguata secondo l'articolo 16 capoverso 1 della legge federale del 25 settembre 2020²¹ sulla protezione dei dati (LPD). In assenza di una valutazione del Consiglio federale, i dati personali possono essere comunicati all'estero se

¹⁶ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 96 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

¹⁷ Abrogata dall'all. 2 n. II 96 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, con effetto dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

¹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 324).

¹⁹ RS 810.305

²⁰ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 96 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

²¹ RS 235.1

sussistono garanzie sufficienti, in particolare contrattuali, che garantiscono una protezione adeguata all'estero.

³ In deroga all'articolo 16 capoversi 1 e 2 LPD, i dati personali possono essere comunicati all'estero nei seguenti casi:

- a. la comunicazione è necessaria per proteggere la vita o l'integrità fisica della persona interessata o di un terzo e non è possibile ottenere il consenso della persona interessata entro un termine adeguato;
- b. la comunicazione è indispensabile per sventare un pericolo imminente per la salute pubblica;
- c. la persona interessata ha espressamente acconsentito alla comunicazione.

⁴ Se i dati personali sono comunicati all'estero, l'autorità di esecuzione comunica alla persona interessata a quale Stato od organo internazionale e se del caso le garanzie secondo l'articolo 16 capoverso 2 della LPD o l'applicazione di un'eccezione secondo l'articolo 17 LPD.

Capitolo 4: Entrata in vigore

Art. 13

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2014.

