

**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 2011<sup>1</sup> sulla ricerca umana (LRUm),

*ordina:*

**Capitolo 1: Commissione d'etica per la ricerca**

**Art. 1**            Composizione

<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> I due sessi e i gruppi professionali sono equamente rappresentati.

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

<sup>4</sup> 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

<sup>1</sup> RS 810.30

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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;

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

**Art. 3** Segreteria scientifica

<sup>1</sup> Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di:

- a.<sup>4</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> Sono fatti salvi gli articoli 6 e 7.

#### **Art. 6** Procedura semplificata

<sup>1</sup> La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su:

- a.<sup>5</sup> 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 2013<sup>6</sup> sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM), se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- a<sup>bis</sup>.<sup>7</sup> sperimentazioni cliniche della sottocategoria A1 secondo gli articoli 6 capoverso 2 lettera a e 6a capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>8</sup> 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 2013<sup>9</sup> sulla ricerca umana;
- b<sup>bis</sup>.<sup>10</sup> 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.<sup>11</sup> modifiche essenziali apportate a un progetto di ricerca autorizzato, se sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica.

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

<sup>6</sup> RS 810.305

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> RS 810.306

<sup>9</sup> RS 810.301

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

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

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

<sup>3</sup> Una procedura scritta è ammessa se nessun membro esige una deliberazione orale.

<sup>4</sup> 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

<sup>1</sup> Il presidente o il vicepresidente della commissione d'etica decide:

- a.<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup> 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.

<sup>2</sup> Può ordinare in qualsiasi momento lo svolgimento della procedura semplificata o della procedura ordinaria.

#### **Art. 8** Obbligo di conservazione e diritto di consultazione

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

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

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

## Capitolo 2:<sup>15</sup> Coordinamento e informazione

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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>2</sup> Gli obblighi secondo il capoverso 1 vengono meno se:

- a.<sup>16</sup> la persona interessata dispone già delle informazioni in questione;
- b.<sup>17</sup> ...
- 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.

<sup>3</sup> 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 irriconoscibili o cancellate. Si tratta in particolare del nome, dell'indirizzo, della data di nascita e dei numeri d'identificazione univoci.

**Art. 11a<sup>18</sup>** 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 OSRUM<sup>19</sup>.

**Art. 12<sup>20</sup>** Scambio di dati con autorità e istituzioni estere

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 2020<sup>21</sup> sulla protezione dei dati (LPD). In assenza di una valutazione del Consiglio federale, i dati personali possono essere comunicati all'estero se

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> 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).

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

<sup>19</sup> RS 810.305

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> RS 235.1

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

