



Berna, 7 giugno 2024

Revisione parziale del diritto d'esecuzione relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm)

Rapporto esplicativo

Indice

1	Situazione iniziale	3
1.1	Diritto vigente	3
1.1.1	Ricerca sull'essere umano	3
1.1.2	Ricerca sulle cellule staminali.....	3
1.2	Necessità di revisione	4
1.2.1	Valutazione della legge sulla ricerca umana nel 2019	4
1.2.2	Ulteriore necessità di revisione.....	5
1.3	Revisione parziale.....	6
1.3.1	Organizzazione dell'esecuzione	6
1.3.2	Informazione, consenso e comunicazione dei risultati.....	7
1.3.3	Consenso in forma elettronica.....	7
1.3.4	Adeguamenti specifici per le sperimentazioni cliniche	8
2	Commento ai singoli articoli.....	9
2.1	Adeguamenti trasversali alle singole ordinanze	9
2.2	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)	10
2.3	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed).....	40
2.4	Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana, ORUm).....	43
2.5	Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)	48
2.6	Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel).....	51
2.7	Modifica di altri atti normativi	55
2.7.1	Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali	55
2.7.2	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)	56
2.8	Entrata in vigore delle ordinanze modificate.....	56
3	Ripercussioni	56
3.1	Ripercussioni per la Confederazione.....	56
3.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.....	56

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

1.1 Diritto vigente

1.1.1 Ricerca sull'essere umano

La legge federale del 30 settembre 2011¹ concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM) è in vigore dal 1° gennaio 2014 ed è concretizzata nelle quattro ordinanze seguenti:

- ordinanza del 20 settembre 2013² sulla ricerca umana (ORUM);
- ordinanza del 20 settembre 2013³ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM);
- ordinanza del 20 settembre 2013⁴ sull'organizzazione relativa alla LRUM (Org-LRUM);
- dall'adeguamento del diritto svizzero in materia di dispositivi medici alle prescrizioni europee, le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono disciplinate in un'ordinanza specifica: l'ordinanza del 1° luglio 2020⁵ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed).

La LRUM si prefigge di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. È inoltre volta a istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano, e ad assicurare la qualità e la trasparenza in questo settore. Tra i vari aspetti, disciplina la ricerca medico-clinica con persone. A tal proposito, nel diritto federale sono stati inseriti standard consolidati a livello nazionale e internazionale, ponendo così fine a una regolamentazione lacunosa e poco chiara sul piano cantonale e federale. La LRUM disciplina però anche la ricerca con dati sanitari personali e materiale biologico. Si tratta di dati e materiali raccolti e prelevati specificamente durante un progetto di ricerca, ma spesso anche di dati e materiali già disponibili (in primis a seguito di trattamenti medici) e successivamente destinati alla ricerca (riutilizzo di dati e materiali a scopo di ricerca).

L'esecuzione della LRUM compete in prima linea ai Cantoni, vale a dire alle commissioni d'etica cantonali per la ricerca, tra l'altro preposte all'autorizzazione di tutti i progetti di ricerca. Per determinati progetti sono coinvolti anche servizi federali, ossia Swissmedic per il settore degli agenti terapeutici e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per i settori della radioprotezione e dei trapianti. Quest'ultimo ha inoltre il compito di coordinare le autorità d'esame ai fini di un'esecuzione uniforme.

1.1.2 Ricerca sulle cellule staminali

Nel marzo 2005 è entrata in vigore la legge federale del 19 dicembre 2003⁶ sulle cellule staminali (LCel) unitamente alla relativa ordinanza omonima del 2 febbraio 2005⁷ (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel). La LCel stabilisce a quali condizioni cellule staminali embrionali umane possono essere derivate da embrioni soprannumerari ed essere utilizzate a scopi di ricerca. La legislazione in materia di ricerca sulle cellule staminali è strettamente collegata a quella riguardante la ricerca umana.

¹ RS 810.30

² RS 810.301

³ RS 810.305

⁴ RS 810.308

⁵ RS 810.306

⁶ RS 810.31

⁷ RS 810.311

1.2 Necessità di revisione

1.2.1 Valutazione della legge sulla ricerca umana nel 2019

Conformemente al mandato conferitogli dall'articolo 61 LRUM, l'UFSP ha proceduto a una valutazione formativa dell'efficacia della legge dalla sua entrata in vigore e sommamente negli anni dal 2017 al 2019. Ne è emerso che in linea di principio la LRUM è eseguita in modo appropriato, che le procedure di autorizzazione sono efficaci e che in definitiva la LRUM ha rafforzato la protezione delle persone partecipanti alla ricerca. Tuttavia, sono stati individuati aspetti da migliorare, per esempio nella classificazione di progetti di ricerca, nel coordinamento fra gli attori coinvolti nell'esecuzione, nell'attuazione delle prescrizioni in materia di riutilizzo di materiale biologico e dati sanitari personali a scopo di ricerca oppure nella trasparenza della ricerca umana. La valutazione formula 13 raccomandazioni focalizzate su quattro ambiti.

- **Aspetti istituzionali:** l'armonizzazione tra le commissioni d'etica dovrebbe essere rafforzata, e la ripartizione dei compiti tra l'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam) diretto dall'UFSP conformemente all'articolo 55 LRUM e l'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics) chiarita e comunicata. Andrebbe inoltre potenziata la verifica di studi in corso.
- **Ricerca clinica:** la classificazione delle sperimentazioni cliniche e i relativi requisiti andrebbero armonizzati con le regolamentazioni internazionali, e dovrebbe essere assicurato l'effettivo coordinamento fra commissioni d'etica e Swissmedic in riferimento alle domande per sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.
- **Riutilizzo di dati sanitari personali e di materiale biologico a scopo di ricerca:** l'impiego regolare di dati e campioni non recenti senza il consenso delle persone interessate dovrebbe essere ammesso a determinate condizioni. Le prescrizioni concernenti la riutilizzo di dati e materiali a scopo di ricerca vanno nel complesso semplificate e comunicate meglio, e la protezione dei dati deve essere assicurata con misure appropriate.
- **Informazione delle persone coinvolte e trasparenza nella ricerca:** la comprensibilità delle informazioni per i non addetti ai lavori dovrebbe essere promossa, proprio come andrebbero incoraggiate l'accessibilità a dati (grezzi) di progetti di ricerca conclusi (senza trascurare la protezione delle persone interessate) e, tenuto conto degli sviluppi internazionali, la registrazione di progetti di ricerca e dei relativi risultati.

Nel dicembre 2019 il Consiglio federale ha preso conoscenza degli esiti della valutazione e deciso di adeguare il diritto d'esecuzione concernente la LRUM in determinati settori. La presente revisione parziale deve permettere di affrontare in modo rapido e mirato gran parte delle criticità individuate dalla valutazione. Si tratta in particolare di migliorare in tempi brevi gli aspetti seguenti:

- **Organizzazione dell'esecuzione:** estensione delle competenze specialistiche delle commissioni d'etica e chiarimento dei compiti di coordinamento fra UFSP e Swissethics.
- **Adeguamento terminologico e contenutistico al disciplinamento dell'Unione europea (UE CTR⁸) in materia di sperimentazioni cliniche:** verifica dell'adozione di alcuni aspetti normativi nell'interesse della cooperazione internazionale nel campo della ricerca, nonché adeguamento di aspetti terminologici e formali (p. es. per i documenti da allegare alla domanda).
- **Ricerca con dati sanitari e materiale biologico:** chiarimento delle condizioni per l'attuazione del consenso elettronico e del *consenso dinamico*, revisione di una specifica dei requisiti per l'anonimizzazione di dati nel contesto della ricerca.

⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

- **Trasparenza:** introduzione dell'obbligo di pubblicare i risultati di sperimentazioni cliniche nell'ambito delle linee guida internazionali stabilite.

1.2.2 Ulteriore necessità di revisione

Gli adeguamenti nel frattempo apportati a leggi federali e regolamenti europei, nonché il progresso, in particolare nel settore della digitalizzazione e in seno ai processi di ricerca, rendono necessarie ulteriori revisioni del diritto d'esecuzione relativo alla LRUM.

- **Regolamenti UE concernenti dispositivi medici:** per aumentare la sicurezza dei pazienti e la prestazione dei dispositivi medici, il 5 aprile 2017 l'UE ha adottato il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici⁹ (EU Medical Device Regulation, EU-MDR) e il regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*¹⁰ (EU In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation, EU-IVDR), entrambi entrati in vigore il 26 maggio 2017. Le date di attuazione erano state fissate al 26 maggio 2021 per l'EU-MDR e al 26 maggio 2022 per l'EU-IVDR. In linea con questi due nuovi regolamenti europei, la Svizzera ha rivisto in contemporanea il proprio diritto in materia di dispositivi medici. A seguito di questa revisione, le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, inclusi dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sono disciplinate in un'ordinanza specifica: l'ordinanza del 1° luglio 2020¹¹ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed). Dalle prime esperienze raccolte con l'esecuzione dell'OSRUM-Dmed emerge la necessità di una migliore armonizzazione fra quest'ultima e l'OSRUM in riferimento a determinate definizioni e procedure di notifica, necessità cui risponde il presente progetto.
- **Esami genetici:** a seguito della revisione totale adottata dal Parlamento il 15 giugno 2018¹² della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU), è stato modificato il suo rapporto con la LRUM. Secondo l'articolo 2 capoverso 4 LEGU, gli esami genetici e prenatali nell'ambito della ricerca sulle malattie umane nonché sulla morfologia e sulla funzione del corpo umano continuano a essere disciplinati in linea generale dalla LRUM; la LEGU non è applicabile. Tuttavia sono state aggiunte alla LRUM due nuove disposizioni; in particolare l'*articolo 2a LRUM* consente al Consiglio federale di dichiarare applicabili alla ricerca sull'essere umano determinate disposizioni della LEGU:
 - Con il nuovo articolo 2a LRUM il Consiglio federale può dichiarare applicabili alla ricerca sull'essere umano le disposizioni della LEGU in determinati settori. Questi riguardano la consulenza genetica, il principio secondo cui nell'ambito dell'esecuzione degli esami vanno evitate le informazioni eccedenti e loro utilizzazione, gli esami genetici su persone incapaci di discernimento, gli esami prenatali e l'esecuzione di esami genetici e operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti di lavoro e assicurativi e nei casi di responsabilità civile.
 - Nell'articolo 3 lettera g LRUM, la definizione di dati genetici è inoltre modificata per attenersi, in deroga alla LEGU, all'espressione attuale di dati genetici nella ricerca umana. In questo modo, nella ricerca sull'essere umano tale definizione resta invariata. Nello specifico, così facendo i risultati degli esami genetici nella ricerca sui tumori, per esempio nella caratterizzazione dei tumori, non sono da considerarsi dati genetici.

La LEGU totalmente rivista e i citati nuovi articoli della LRUM sono entrati in vigore il 1° dicembre 2022. In esecuzione del nuovo articolo 2a LRUM, nel quadro della presente revisione parziale sono proposti alcuni adeguamenti a livello di ordinanza per gli esami genetici nella ricerca sull'essere umano. Queste modifiche si concentrano

⁹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

¹⁰ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176.

¹¹ RS 810.306

¹² RS 810.12

sugli esami che, secondo la LEGU, si collocherebbero in ambito medico, vale a dire quelle legate a questioni cliniche e, soprattutto, volte al riconoscimento, alla prevenzione e al trattamento di malattie. Gli esami genetici che secondo la LEGU si collocherebbero in ambito non medico, non sono esplicitamente disciplinati. Per questi esami sono sufficienti le prescrizioni esistenti della LRUM e delle sue ordinanze, per esempio relative all'informazione o la verifica da parte delle commissioni d'etica cantonali. Lo stesso vale per lo svolgimento di esami genetici diagnostici, per i quali le prescrizioni esistenti della LRUM sono considerate sufficienti.

- **Digitalizzazione:** gli sviluppi in corso nel settore della digitalizzazione offrono agli istituti di ricerca nuove possibilità di trattamento e scambio di dati. Oggi, i dati sono regolarmente rilevati in schede di raccolta di dati elettroniche (*Electronic Case Report Form, eCRF*) e immessi in sistemi elettronici. Le notifiche concernenti effetti collaterali e decessi sono trasmessi in formato digitale a Swissmedic. La digitalizzazione apre inoltre nuove possibilità per l'analisi, la raccolta, la misurazione e il collegamento di dati. Le applicazioni e l'utilizzo di dispositivi di raccolta dati indossati sul corpo, i cosiddetti *wearables*, consentono di raccogliere dati sanitari riguardanti le persone partecipanti alla ricerca¹³ nella vita quotidiana. Questo fa aumentare l'interesse nei confronti dei cosiddetti *decentralized trial*, ossia sperimentazioni decentralizzate i cui i dati sono rilevati all'esterno del centro di ricerca. Secondo i ricercatori, questo potrebbe accrescere il numero di persone che desiderano mettersi a disposizione come partecipanti. Con la revisione parziale si intende tenere conto, dove utile e fattibile, di questi sviluppi.

Ricerca sulle cellule staminali: la presente revisione comporta anche la modifica dell'ORCel. Nonostante non derivi dalla LRUM ma dalla LCell, l'ORCel è comunque strettamente connessa con la ricerca sull'essere umano, in quanto anche la ricerca sulle cellule staminali embrionali, come quella sull'essere umano, richiede il consenso delle persone (coppie) interessate. Di conseguenza, le coppie i cui embrioni soprannumerari vengono utilizzati a scopi di ricerca devono acconsentire a tale uso. Gli embrioni soprannumerari impiegati per questo scopo possono essere utilizzati esclusivamente per la ricerca sulle cellule staminali. Un embrione derivante da un aborto, anche spontaneo, può invece essere utilizzato per un progetto di ricerca conformemente alla LRUM. I principi in materia di consenso, di requisiti in termini di qualità scientifica o di etica del progetto si ritrovano in entrambe le legislazioni. Un altro parallelo tra le due leggi riguarda le procedure di autorizzazione: sia per la LRUM sia per la LCell, per l'autorizzazione di progetti di ricerca deve essere coinvolto, oltre alla commissione d'etica competente, anche un organo federale.

L'ORCel è entrata in vigore nel marzo 2005 e la sua ultima modifica risale all'aprile 2012. Considerato che la LRUM e le relative ordinanze sono entrate in vigore nel gennaio 2014, l'ORCel necessita di adeguamenti, soprattutto formali, per rispettare le direttive in materia di legislazione, per integrare le modifiche apportate alla LCell nel 2014 e per conferirle una struttura simile a quella delle ordinanze della LRUM. La maggior parte delle modifiche all'ORCel è dunque di natura formale.

1.3 Revisione parziale

1.3.1 Organizzazione dell'esecuzione

Conformemente al mandato del Consiglio federale del 2019, alla luce dei risultati della valutazione occorre innanzitutto intervenire a livello di organizzazione dell'esecuzione estendendo le competenze specialistiche delle commissioni d'etica e chiarendo i compiti di coordinamento fra UFSP e Swissethics (v. 1.2.1).

Con la revisione parziale si adegua l'organizzazione delle commissioni d'etica; le conoscenze specialistiche delle persone che le compongono vengono ampliate: In futuro, ogni commissione

¹³ Cfr. Widmer Thomas, Frey Kathrin, Eberli Daniela, Schläpfer Basil, Rickenbacher Julia, Valutazione della legge sulla ricerca umana (LRUM): rapporto conclusivo (disponibile solo in tedesco), 2019, 89.

dovrà includere almeno una persona con conoscenze specialistiche nel campo della tecnologia dell'informazione nel settore sanitario. Questa prescrizione è volta a far sì che le commissioni d'etica siano in grado di soddisfare i requisiti in materia di gestione dei dati, aumentati negli ultimi anni a seguito della digitalizzazione, soprattutto nel settore della ricerca con i dati. Pensiamo per esempio alla protezione dei dati, alla loro conservazione sicura, nonché a una codificazione e anonimizzazione corrette e appropriate.

Nell'aprile 2014, le commissioni d'etica svizzere competenti per la ricerca si sono riunite nell'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics), che si impegna per l'armonizzazione e il coordinamento a livello nazionale delle commissioni d'etica. Il Kofam ha anche il compito di assicurare il coordinamento fra le autorità d'esame. Con la revisione parziale, Swissethics viene esplicitamente menzionata nell'Org-LRUm come associazione e al contempo si procede a un trasferimento parziale dei compiti dall'UFSP a Swissethics. Questo adeguamento ha luogo d'intesa con i Cantoni che, in quanto autorità di vigilanza delle commissioni d'etica cantonali, devono dare la loro approvazione. Con questa modifica, a Swissethics è affidato il compito centrale di coordinare le singole commissioni d'etica ai fini di un'armonizzazione.

1.3.2 Informazione, consenso e comunicazione dei risultati

L'intento è, tra gli altri, quello di promuovere la comprensibilità dell'informazione per i non addetti ai lavori e definire meglio la comunicazione dei risultati dei progetti di ricerca (v. 1.2.1).

Prescrizioni concrete in materia di comprensibilità dell'informazione e di comunicazione dei risultati rafforzano il diritto all'autodeterminazione delle persone partecipanti. L'articolo 16 capoverso 2 LRUM prescrive che l'informazione avvenga in una forma comprensibile. Dalle esperienze acquisite con l'esecuzione e dai risultati della valutazione emerge che va migliorata la trasmissione delle informazioni per i partecipanti ai progetti di ricerca e che non si riesce a spiegare sufficientemente bene ai pazienti le complicate fattispecie di uno studio clinico affinché siano in grado di valutare la portata della loro decisione. Con la revisione parziale si mira a sottolineare l'importanza della comprensibilità, inoltre vengono integrate altre informazioni fondamentali come per esempio l'importanza delle informazioni eccedenti nel contesto del diritto di essere o non essere informati.

Per quanto concerne la comunicazione dei risultati, sono chiariti i requisiti che i dati sanitari personali provenienti da progetti di ricerca e sperimentazioni cliniche devono soddisfare per rientrare tra i risultati di cui, secondo l'articolo 8 capoverso 1 LRUM, la persona interessata ha il diritto di essere informata (deve trattarsi p. es. di referti in gran parte confermati). È inoltre chiarito a livello di ordinanza che in linea di principio le persone interessate decidono autonomamente se essere informate sui risultati o no.

1.3.3 Consenso in forma elettronica

Con la presente revisione parziale si intendono chiarire anche le condizioni per l'attuazione del consenso elettronico, e pure del consenso dinamico (v. 1.2.1).

L'articolo 118b capoverso 2 lettera a della Costituzione federale della Confederazione svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.) ricorda che il rifiuto a partecipare a un progetto di ricerca è in ogni caso vincolante, ma non prescrive la forma scritta per l'informazione o il consenso. L'articolo 16 capoverso 1 LRUM dispone che il consenso deve essere rilasciato per scritto e che il Consiglio federale può prevedere delle deroghe. Il messaggio del 21 ottobre 2009¹⁴ relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano adottato nel 2009 dal Consiglio federale non spiega se in merito al requisito della forma scritta debbano essere rispettate specifiche prescrizioni o se sussista un margine di interpretazione più ampio. La conferma scritta del consenso alla partecipazione a un progetto di ricerca è prescritta anche dall'articolo 16 numero 5 della «Convenzione europea del 4 aprile 1997¹⁵ per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)».

¹⁴ FF 2009 6979

¹⁵ RS 0.810.2

Molti Paesi si stanno attivando per introdurre la forma elettronica del consenso nel settore della ricerca o per renderla possibile a determinate condizioni con la reinterpretazione del requisito della forma scritta, oppure l'hanno già implementata (cfr. p. es. il Belgio¹⁶ o gli Stati Uniti¹⁷). L'obiettivo della revisione in corso¹⁸ delle «Linee guida sulla buona prassi clinica» (titolo inglese «Guideline Good Clinical Practice (GCP)» dell'International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), le cosiddette linee guida ICH-GCP¹⁹, è anche quello di regolamentare sia il consenso in forma elettronica che i *decentralized trials*. Il consenso elettronico può rendere obsoleta l'onerosa archiviazione fisica dei moduli di consenso, e aprire nuove possibilità di espressione del consenso e di coinvolgimento delle persone partecipanti alla ricerca. Il consenso elettronico costituisce per esempio la premessa per l'implementazione del «consenso dinamico», che permette alle persone interessate di acconsentire in modo più specifico alla riutilizzazione dei loro campioni e dati, per esempio in singoli settori o progetti di ricerca.

Il requisito della forma scritta, basato sul diritto e su linee guida internazionali, ha inoltre il senso e lo scopo di evitare il consenso implicito alla partecipazione a un progetto di ricerca²⁰. La forma scritta serve però anche a documentare l'avvenuta informazione alle persone interessate (consenso informato) e a tutelare i ricercatori chiamati a dimostrarlo in caso di dubbio (cfr. p. es. art. 62 cpv. 1 lett. b LRUM). Gli sviluppi descritti sopra hanno indotto le cerchie attive nella ricerca a chiedere l'introduzione del consenso elettronico. Dal punto di vista legale occorre assicurare che anche con le forme elettroniche si rispettano i requisiti della LRUM e della protezione dei dati.

La legislazione in materia di ricerca umana è caratterizzata da prescrizioni chiare concernenti la protezione e la sicurezza dei dati (cfr. p. es. art. 18 OSRUM o art. 5 ORUM). I progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche sono inoltre soggetti ad autorizzazione. I fogli informativi e i moduli di consenso devono essere allegati alla domanda di autorizzazione di un progetto di ricerca e verificati dalla competente commissione d'etica. In conformità al presente progetto, nella commissione deve inoltre ora sedere una persona con conoscenze comprovate nel settore della tecnologia dell'informazione in ambito sanitario. Le commissioni d'etica sono così in grado di verificare in base a criteri chiaramente definiti (p. es. concernenti la sicurezza e l'integrità dei dati) il consenso in forma elettronica, compito che con il progetto rientra tra gli ambiti di verifica delle commissioni d'etica. Alla luce di tutto questo, il Consiglio federale è dell'opinione che equiparare il consenso in forma elettronica a quello firmato di propria mano sia in linea con il senso e lo scopo dell'articolo 16 capoverso 1 LRUM, fermo restando che la protezione della personalità e dei dati sanitari deve continuare ad avere la priorità assoluta. L'introduzione del consenso elettronico rispetta altresì la prescrizione del legislatore di istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano (cfr. art. 1 cpv. 2 lett. a LRUM).

1.3.4 Adeguamenti specifici per le sperimentazioni cliniche

I risultati della valutazione (v. 1.2.1) e l'ulteriore necessità di revisione individuata (v. 1.2.2) comportano vari aggiustamenti, nell'area delle sperimentazioni cliniche. In particolare:

- In materia di dispositivi medici, incluse le sperimentazioni cliniche con questi ultimi, la Svizzera si basa sull'Accordo – attualmente non aggiornato – tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea, ovvero l'UE, sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA])²¹. Per quanto riguarda il *disciplinamento dell'autorizzazione e dello svolgimento di sperimentazioni cliniche con medicinali* non sussiste alcun accordo paragonabile tra la Svizzera e l'UE. La Svizzera non è pertanto tenuta ad adottare le corrispondenti

¹⁶ Cfr. Guidance for Sponsors on the use of electronic informed consent in interventional clinical trials in Belgium, 2020: <https://consultativebodies.health.belgium.be > theme > eHealth>

¹⁷ Cfr. <https://www.fda.gov/media/116850/download>

¹⁸ [www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6\(RW3\) EWG > Draft Guideline](http://www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6(RW3) EWG > Draft Guideline)

¹⁹ [www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6 \(R2\) > Guideline Integrated Addendum](http://www.ich.org > Efficacy-guidelines > E6 Good Clinical Practice > E6 (R2) > Guideline Integrated Addendum)

²⁰ L'argomento non è sollevato nel messaggio relativo alla LRUM o nel rapporto esplicativo concernente le ordinanze, bensì nel rapporto esplicativo riguardante la convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, n.102, cfr. la versione originale inglese: <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

²¹ RS 0.946.526.81

regole europee in materia di medicinali. Ciò nonostante, in più punti ci si avvicina al regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano²² (EU Clinical Trial Regulation, EU-CTR), applicabile nell'UE dalla fine di gennaio 2022. Per esempio, ora sono stabiliti anche termini massimi in caso di presentazione di domande presso diverse autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione nonché quello massimo entro il quale avviare le sperimentazioni cliniche, determinati obblighi in materia di documentazione, notifica e rapporto, nonché i termini per la pubblicazione della sintesi dei risultati delle sperimentazioni vengono adeguati alle norme europee. Questi adeguamenti hanno l'obiettivo di agevolare lo svolgimento di sperimentazioni cliniche multinazionali con centri in Svizzera e nell'UE/nello SEE, e di aumentare la qualità e la sicurezza della ricerca.

- Per quanto riguarda le disposizioni concernenti la responsabilità civile, sono rielaborate le deroghe.
- Nella classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali si procede a chiarimenti e a determinate semplificazioni al fine di migliorare le condizioni quadro per le sperimentazioni cliniche senza mettere a repentaglio la sicurezza delle persone partecipanti. In particolare, si intende estendere l'applicazione della categoria B che prevede la semplificazione degli obblighi di documentazione di eventi indesiderati.
- In merito alla trasparenza, si tiene conto dell'evoluzione a livello internazionale verso un ulteriore incremento degli obblighi d'informazione. Come già accaduto con la OSRUm-Dmed, la pubblicazione di una sintesi dei risultati di sperimentazioni cliniche deve diventare obbligatoria. Inoltre, i dati devono essere messi a disposizione nelle rispettive lingue nazionali delle persone effettivamente reclutate. Il disciplinamento derogatorio delle sperimentazioni cliniche della fase I con medicinali (posticipo dell'obbligo di registrazione) va inoltre basato sull'attuazione nell'UE.
- L'OSRUm-Dmed è sottoposta ad alcuni adeguamenti per una migliore armonizzazione con l'OSRUm.

2 Commento ai singoli articoli

I commenti alle singole disposizioni dell'OSRUm sono esposti al punto 2.2, quelli concernenti l'OSRUm-Dmed al punto 2.3, quelli riguardanti l'ORUm al punto 2.4 e quelli sull'Org-LRUm al punto 2.5. Al punto 2.6 sono spiegati gli adeguamenti all'ORCcl. Infine, ai punti 2.7 e 2.8 si trovano i commenti concernenti le modifiche di altri atti normativi e l'entrata in vigore delle ordinanze modificate.

2.1 Adeguamenti trasversali alle singole ordinanze

In tutti gli atti normativi il termine «istituto», utilizzato per indicare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, è sostituito con «Swissmedic». A seguito della revisione totale dell'ordinanza del 26 aprile 2017²³ sulla radioprotezione, nel testo tedesco «ionisierende Strahlen» è sostituito con «ionisierende Strahlung» (modifica che non concerne le altre lingue), mentre in tutte le lingue «esami con sorgenti di radiazioni» diventa ora «esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti». Questa specificazione chiarisce che si tratta di esami esclusivamente di *accompagnamento* e non di un intervento oggetto della sperimentazione clinica.

La sostituzione di «sorgenti di radiazioni» con «radiazioni ionizzanti» in tutti gli atti normativi non è di natura contenutistica, visto che il significato e gli obblighi derivanti nell'ambito delle ordinanze relative alla LRUm sono gli stessi: il termine *radiazione ionizzante* è definito dall'ordinanza sulla radioprotezione come «*il trasferimento di energia mediante particelle od onde elettromagnetiche con una lunghezza d'onda di 100 nm o inferiore, in grado di ionizzare*

²² Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2022/2239, GU L 294 del 15.11.2022, pag. 5.

²³ RS 814.501

direttamente o indirettamente un atomo o una molecola». Il termine sorgente di radiazioni è definito come la fonte che emette tali radiazioni: «materiale radioattivo o impianto in grado di emettere radiazioni ionizzanti».

Per tale motivo, in tutti gli atti normativi «sorgente di radiazioni» è sostituito con «radiazioni ionizzanti», visto che, leggendo le ordinanze LRUM separatamente dall'ordinanza sulla radioprotezione, si poteva avere l'impressione che per «sorgenti di radiazioni» si intendessero anche sorgenti di radiazioni non ionizzanti come i radiatori a infrarossi, e ciò non corrisponde al vero.

Questa modifica consente anche di uniformare le ordinanze, visto che finora i termini «sorgente di radiazioni» e «radiazioni ionizzanti» erano utilizzati parallelamente e con lo stesso significato.

2.2 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

Art. 1 Oggetto

Gli adeguamenti al *capoverso 2* sono di natura esclusivamente redazionale. Il nuovo tenore specifica che le sperimentazioni cliniche menzionate non sono oggetto della presente ordinanza, mentre è mantenuta l'indicazione delle ordinanze applicabili.

Art. 2 Definizioni

Lettera a: sperimentazione clinica

La definizione di sperimentazione clinica è affinata abrogando l'aggettivo «sanitario», perché nelle sperimentazioni cliniche gli interventi non devono necessariamente essere di natura sanitaria, ma vi si ricorre anche per acquisire conoscenze sulla struttura e sulla funzione del corpo umano (cfr. art. 3 lett. c LRUM). Ne sono un esempio le sperimentazioni cliniche nel settore dello sport, nell'ambito delle quali si esamina l'effetto di un'alimentazione diversa sulla struttura muscolare. Nella prassi è sovente poco chiaro se simili studi siano sperimentazioni cliniche e come debbano essere classificati. L'estensione della nozione dovrebbe eliminare questa incertezza. Nell'atto normativo tedesco si precisa inoltre che nella sperimentazione clinica possono essere presi in considerazione anche più interventi.

Lettera b: intervento

In combinazione con l'emendamento al punto (a), viene eliminato il requisito «sanitario» e il termine «intervento» è definito meglio. Con esso si intende ora qualsiasi azione a cui è sottoposta una persona partecipante a una sperimentazione clinica e i cui effetti sono esaminati nel quadro di una sperimentazione clinica. La nuova nozione va dunque oltre le azioni relative alla salute di cui alla definizione vigente. Quest'estensione del significato chiarisce che i progetti di ricerca comportanti interventi che rientrano nel campo d'applicazione della LRUM vanno considerati sperimentazioni cliniche anche se l'intervento non persegue direttamente uno scopo clinico nel senso stretto della prevenzione, della diagnostica, della terapia, della palliazione o della riabilitazione. Secondo il messaggio relativo alla LRUM, vi fanno parte le azioni della ricerca fondamentale negli ambiti dell'anatomia, della fisiologia, della fisiopatologia e della genetica. Questo adeguamento è nato a seguito di difficoltà nell'esecuzione: in alcuni studi non era possibile attribuire le azioni previste a uno dei cinque obiettivi vigenti.

Lettera c: rischi e incomodi minimi, numero 6

Al *numero 6* sono apportati adeguamenti contenutistici: affinché corrispondano alla definizione di rischi e incomodi minimi, i radiofarmaci (sostituisce l'espressione generica «medicamenti» utilizzata in precedenza) o i dispositivi medici impiegati in un esame di accompagnamento con radiazioni ionizzanti devono soddisfare i seguenti criteri: come nel diritto anteriore, la dose effettiva per progetto di ricerca e partecipante non deve superare il valore di 5 mSv. Inoltre, in entrambi i casi (radiofarmaci e dispositivi medici) non può essere utilizzato alcun mezzo di contrasto.

In caso di esami di accompagnamento con radiofarmaci, questi devono essere impiegati in modo conforme all'omologazione (e pertanto anche essere omologati) oppure essere esenti da omologazione (lemma uno).

In caso di esami di accompagnamento con dispositivi secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020²⁴ relativa ai dispositivi medici (ODmed), quindi essenzialmente dispositivi medici essenziali che possono emettere radiazioni ionizzanti, questi devono essere provvisti di marchio di conformità ed essere impiegati in modo conforme alle istruzioni per l'uso (lemma due).

Lettera f: informazioni eccedenti

Come succede durante i trattamenti medici, anche durante una sperimentazione clinica possono emergere risultati non cercati e non necessari per rispondere alla questione di ricerca (nella prassi si parla pure di «risultati accidentali»). Simili risultati possono emergere soprattutto con la diagnostica per immagini – in particolare nell'ambito della ricerca sul cervello – o nel corso di esami del patrimonio genetico umano. Per la presente lettera si riprende l'espressione utilizzata nella LEGU: in quest'ultima è riferita agli esami genetici, qui è precisata per il contesto della ricerca. Le informazioni eccedenti riguardano tutti i tipi di risultati e includono in particolare anche i reperti occasionali (il termine usato a livello internazionale è «incidental findings»). Secondo la linea guida di Swissethics, i reperti occasionali sono definiti come «referti secondari non intenzionali che sono prelevati durante esami eseguiti sui partecipanti a una sperimentazione svolta nel quadro di un progetto di ricerca, che al momento attuale sono asintomatici e che possono avere un potenziale impatto sulla loro salute o le loro capacità riproduttive»²⁵.

Che tali informazioni eccedenti siano scientificamente fondate e abbiano un'elevata significatività oppure che la loro importanza scientifica debba ancora essere chiarita è irrilevante. È determinante unicamente il fatto che l'esito non sia stato cercato. Sono considerati informazioni eccedenti anche i risultati non intenzionali di esami genetici eseguiti durante analisi standard, volte per esempio a sondare criteri di inclusione o esclusione.

Lettera g: prodotto in sperimentazione

Questa espressione è nuova e nelle sperimentazioni cliniche con medicinali designa i prodotti esaminati o impiegati come preparati di confronto. In quest'ultimo caso, può trattarsi di un medicinale con un principio attivo oppure di un prodotto privo di principio attivo (ossia un placebo; v. al proposito il commento alla lett. h). Questa nuova nozione è necessaria perché per la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali devono essere considerati sia il medicinale da esaminare sia i preparati di confronto (cfr. anche art. 19 P-OSRUm). La terminologia è compatibile con le corrispondenti definizioni nelle linee guida ICH-GCP e nell'EU-CTR (art. 2 par. 2 n. 5).

Lettera h: placebo

L'articolo 13 LRUm disciplina l'utilizzo di un placebo o la rinuncia a una terapia nei progetti di ricerca con presumibile beneficio diretto. Gli studi controllati con placebo non sono però ulteriormente citati nel diritto vigente in materia di ricerca sull'essere umano. Nel quadro della presente revisione, il termine «placebo» ha un'accezione specifica, riferita alla classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali (art. 19 P-OSRUm). Con esso si intende un prodotto fittizio, che non contiene alcun principio attivo e di conseguenza non può esplicare alcun effetto farmacologico.

Art. 3 Integrità scientifica

A maggio 2021, la versione del 28 febbraio 2008 dei «Principi e le regole procedurali in materia di integrità scientifica» delle Accademie svizzere delle arti e delle scienze (in tedesco) sono stati sottoposti a revisione completa e sostituiti dal «Codice di condotta sull'integrità scientifica» delle Accademie svizzere delle scienze, elaborati dalle Accademie svizzere delle scienze, da

²⁴ SR 812.213

²⁵ Referti casuali nella ricerca medica – Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica; swissethics, 2019, disponibile all'indirizzo: <https://swissethics.ch/it> > Temi > Prese di posizione

swissuniversities, dal Fondo nazionale svizzero e da Innosuisse. Il *capoverso 2* della disposizione e l'allegato 1 numero 1 sono modificati di conseguenza.

Art. 4a Inclusionione di gruppi di persone pertinenti

Gli studi sulla fisiologia, la fisiopatologia e la farmacocinetica, nonché sull'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza di agenti terapeutici e altri trattamenti devono tenere conto di potenziali differenze tra i vari gruppi di persone (p. es. legate al sesso e all'età). Per questa ragione, i gruppi di persone pertinenti per rispondere alla questione di rilevanza scientifica devono essere inclusi nella sperimentazione in modo tale che dai risultati sia possibile trarre conclusioni differenziate e valide per i gruppi di persone selezionati. Nella prassi non è però sempre il caso e capita regolarmente che determinati gruppi non siano rappresentati in misura adeguata. Da un lato questo aspetto è particolarmente evidente con le donne, spesso e per svariati motivi sottorappresentate quali partecipanti a progetti di ricerca, una carenza sempre più criticata dalle cerchie scientifiche e politiche, e dall'opinione pubblica. Sono dunque chieste prescrizioni vincolanti per una migliore rappresentanza femminile. Molti Stati e comunità di Stati, come l'UE e gli Stati Uniti, hanno già adeguato in questo senso i loro disciplinamenti concernenti la ricerca umana²⁶. A livello politico, in Svizzera sono stati presentati svariati interventi parlamentari sul tema della giustizia di genere nella ricerca²⁷.

Dall'altro lato anche l'età è un fattore di cui tenere conto quando si selezionano persone per la partecipazione a una sperimentazione clinica. A diversi gruppi di età corrispondono esigenze fisiologiche e mediche diverse: è probabile, per esempio, che le persone più anziane abbiano problemi di salute in più, mentre nei bambini le malattie possono manifestarsi in modo differente dagli adulti. Pertanto, i risultati ottenuti possono essere diversi in base all'età dei partecipanti, ed è quindi importante che tutti i gruppi di età siano adeguatamente rappresentati. Inoltre, per determinati gruppi di età spesso vi sono lacune nella ricerca per quanto concerne la comprensione e il trattamento di malattie. La partecipazione di persone di diversi gruppi di età alle sperimentazioni cliniche consente di colmare queste lacune e di migliorare le conoscenze sulla salute in diverse fasi della vita. Pertanto, per il rispetto del principio di non discriminazione e anche per motivi di qualità scientifica è importante che, laddove opportuno, partecipino alle sperimentazioni cliniche persone di diversi gruppi di età.

Per rispondere al problema, presente anche in Svizzera, del coinvolgimento insufficiente di gruppi di persone pertinenti e soprattutto della disparità di rappresentanza dei sessi nei progetti di ricerca, è stato introdotto l'*articolo 4a* (basato sull'art. 6 cpv. 2 LRUM) contenente prescrizioni vincolanti in materia di inclusionione di gruppi di persone pertinenti.

Il *capoverso 1* ha due obiettivi. Da un lato, punta a far sì che sia il promotore sia lo sperimentatore garantiscano una ripartizione rappresentativa sin dalla pianificazione, in particolare per ciò che riguarda l'inclusionione di partecipanti donne e, laddove opportuno, di persone di diversi gruppi di età. Lo spettro dei gruppi di persone partecipanti deve basarsi sulla questione di ricerca e la rappresentatività auspicata deve essere illustrata nella documentazione per la domanda. Dall'altro vuole far sì che anche una volta avviato il progetto di ricerca, ossia durante la fase di reclutamento e svolgimento, si presti attenzione a raggiungere le quote di gruppi di persone pertinenti fissate nella documentazione per la domanda.

Il *capoverso 2* prevede che l'esclusionione o la sottorappresentazione previste di determinati gruppi di persone in una sperimentazione clinica deve essere indicata e motivata nella documentazione per la domanda presentata alla commissione d'etica. Pertanto, se motivata in modo oggettivo, l'esclusionione o la sottorappresentazione di determinati gruppi di persone è ammessa. Ciò vuol dire che, per esempio, una sperimentazione clinica con un medicamento per una malattia che riguarda solo le persone di sesso femminile comporta, *de facto*, l'esclusionione degli uomini.

²⁶ Cfr. p. es. nell'allegato I par. D n. 17 lett. y EU-CTR l'obbligo di giustificare nel protocollo della sperimentazione l'esclusionione di gruppi di popolazione.

²⁷ Cfr. p. es. il postulato Fehlmann Rielle: «Salute delle donne. Per una miglior presa in considerazione delle loro specificità» (Po 19.3910)

Qualunque tipo di esclusione o sottorappresentazione intenzionale deve essere supportata da motivazioni scientifiche chiare e, generalmente, dovrebbe verificarsi solo se inevitabile per ridurre al minimo i rischi dei partecipanti oppure per garantire la validità dei risultati degli studi.

Art. 6 Qualifica professionale

Considerati gli sviluppi tecnici nel settore della digitalizzazione e le opportunità e i rischi del trattamento di dati, la ricerca dovrebbe prestare maggiore attenzione alla sicurezza dei dati delle persone partecipanti. La protezione dei dati riveste un'importanza sempre maggiore in tutti gli ambiti. Pertanto, secondo il *capoverso 1 lettera c* P-OSRUm, lo sperimentatore deve ora disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati necessarie per rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati per le sperimentazioni cliniche. In alternativa, è possibile garantirle avvalendosi di un esperto interno al team di progetto oppure tramite la consultazione di esperti interni o esterni all'istituto che esegue la sperimentazione.

Durante la consultazione è stato chiesto da più parti quale prova debba essere fornita per soddisfare tale requisito (p. es. corso GCP). Non è possibile stabilire questo criterio in modo generico: per esempio, una sperimentazione clinica decentralizzata può sollevare questioni di protezione dei dati completamente diverse rispetto a una sperimentazione clinica condotta in loco presso un ospedale. Spetta allo sperimentatore valutare se tali competenze possono essere risolte all'interno della struttura oppure ricorrendo a esperti esterni.

Sezione 3 Informazione, consenso, comunicazione dei risultati e revoca

Poiché nell'articolo 8a sono ora formulati requisiti per la comunicazione dei risultati, questo aspetto è inserito anche nel titolo della sezione.

Art. 7 Informazione

Capoverso 1 lettera e^{bis}: la persona interessata deve essere informata circa la possibilità che durante alcune sperimentazioni cliniche, a seconda dei metodi d'esame utilizzati, siano generati risultati non intenzionali, le cosiddette informazioni eccedenti (v. commento all'art. 2 lett. f P-OSRUm). In questo caso, la persona interessata deve essere informata del significato della scoperta di tali informazioni eccedenti. Inoltre deve essere informata degli effetti che può avere l'esercizio del diritto di essere o non essere informata. In particolare nel caso in cui decidesse di esercitare il proprio diritto di non essere informata, deve essere messa al corrente delle conseguenze che questa decisione potrebbe avere, come per esempio la mancata opportunità di curare reperti occasionali per i quali è possibile una terapia. L'obiettivo della presente disposizione è garantire il diritto di essere o non essere informati. La persona interessata deve tra l'altro poter prepararsi e decidere se desidera essere messa a conoscenza di informazioni eccedenti e quali informazioni eccedenti desidera eventualmente ricevere.

Va ricordato che il diritto vigente prevede già un'informazione sul diritto di essere o non essere informati (cfr. art. 8 LRUm e art. 7 cpv. 1 lett. f OSRUm). Il diritto di scelta, esercitabile al momento dell'informazione, di essere informati sui risultati concernenti la propria salute o di rinunciare a questa informazione, oppure di designare una persona che prenda questa decisione, include anche la gestione di informazioni eccedenti attendibili e significative. Già oggi i ricercatori sono tenuti a tematizzare prima di una sperimentazione la possibilità che emergano informazioni eccedenti. Menzionando ora esplicitamente queste ultime come contenuto dell'informazione, in combinato disposto con la lettera f si vuole rafforzare il diritto delle persone interessate di essere o non essere informate.

Secondo la *lettera h^{bis}*, le persone partecipanti devono ora essere informate anche sui seguenti punti:

- la voce alla quale, al termine della sperimentazione clinica, possono visualizzare la pubblicazione di una sintesi dei risultati comprensibile al grande pubblico nel portale di cui all'articolo 67 OSRUm (ossia nello Swiss National Clinical Trials Portal, SNCTP) È sufficiente indicare il sito web dello SNCTP e il rispettivo numero di registro della sperimentazione nello SNCTP (numero SNCTP);

- la data approssimativa della pubblicazione nello SNCTP di una sintesi dei risultati comprensibile al grande pubblico. Tale data è una stima basata sulla conclusione prevista della sperimentazione clinica e del successivo termine di pubblicazione di un anno dopo la conclusione di cui all'articolo 65a capoverso 1 P-OSRUm oppure sul disciplinamento derogatorio per la pubblicazione ritardata di tale sintesi di cui all'articolo 65a capoverso 2 P-OSRUm.

In questo modo si intende migliorare ulteriormente l'informazione circa la sperimentazione clinica delle persone partecipanti alla ricerca. Benché sia buona prassi comunicare dopo la conclusione della sperimentazione clinica i risultati alle persone che vi hanno partecipato, non è sempre possibile (p. es. se è stato perso il contatto) o non sempre è fatto. Con l'indicazione della voce pubblicamente consultabile nello SNCTP, si assicura che tutti i partecipanti abbiano la possibilità di informarsi.

Secondo il *capoverso 4*, i ricercatori devono assicurare che la persona interessata abbia compreso i contenuti essenziali dell'informazione. Dalla valutazione della LRUm è emerso che il criterio della comprensibilità per i non addetti ai lavori non è soddisfatto nella forma desiderata, pertanto è ora precisato in modo non esaustivo come i ricercatori devono garantire che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione.

La *lettera a* esige che le persone interessate siano messe al corrente dello scopo e dello svolgimento dell'informazione prima di ricevere spiegazioni sul progetto di ricerca per sé. Per esempio, dovrebbe essere comunicato loro che prima di decidere in merito alla partecipazione a un progetto di ricerca dovrebbero conoscerne tutti i vantaggi e i rischi rilevanti. Avere ben chiaro fin dall'inizio lo svolgimento dell'informazione, inoltre, è loro utile per comprendere e valutare l'importanza dei singoli elementi, per esempio dei documenti informativi scritti o del colloquio.

La *lettera b* stabilisce che i contenuti dell'informazione – che avvenga oralmente o per scritto – devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile. Questa prescrizione si fonda sulla consapevolezza che la comprensibilità è data da svariate dimensioni, come la struttura, la semplicità delle parole e delle frasi, la spiegazione di importanti nozioni quadro e la leggibilità dal punto di vista del carattere e dell'impaginazione. Nel caso ideale, i testi seguono un «filo rosso» che conduce dagli aspetti generali a quelli specifici. Andrebbe usato un vocabolario comprensibile a tutti, privo di termini tecnici. Il testo dovrebbe essere suddiviso in paragrafi e i blocchi di testo andrebbero intervallati con sottotitoli efficaci affinché il lettore sia guidato attraverso il testo dagli elementi messi in evidenza. Andrebbe inoltre spiegato il concetto quadro tramite termini fondamentali come «ricerca», «esperimento» o «studio».

Art. 7a Informazione in caso di esami genetici

Se nelle sperimentazioni cliniche sono svolti esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali oppure esami nell'ambito della pianificazione familiare e ne emergono risultati riguardanti la salute della persona partecipante, dell'embrione o del feto, oltre che sui contenuti di cui all'articolo 7 P-OSRUm, la persona interessata deve ora essere informata specificamente anche circa questi esami (*cpv. 1*). Va tenuto presente che deve trattarsi di risultati considerati validati (v. commento all'art. 8a P-OSRUm). La terminologia riguardante gli esami genetici utilizzata nella presente disposizione corrisponde alle definizioni di cui all'articolo 3 lettere e, g e i LEGU:

- esami genetici presintomatici: esami genetici volti a determinare la predisposizione a una malattia prima che si manifestino i sintomi clinici;
- esami genetici prenatali: esami genetici eseguiti durante la gravidanza allo scopo di determinare caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto;
- esami nell'ambito della pianificazione familiare: esami genetici volti a determinare lo stato di portatore di un'anomalia genetica e il conseguente rischio per i discendenti.

Per maggiori informazioni su questi esami genetici si rimanda al messaggio del 5 luglio 2017²⁸ concernente la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (messaggio concernente la LEGU).

I contenuti dell'informazione si basano sulle prescrizioni in materia di informazione e consulenza previste dalla LEGU (v. anche i commenti agli art. 6 e 21 LEGU nel messaggio concernente la LEGU). La persona interessata deve dunque essere informata circa lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame genetico (*lett. a*), ossia deve ricevere raggugli adeguati in merito al beneficio dell'esame e al metodo d'esame. Di particolare interesse è per esempio sapere se sono sottoposti a esame l'intero genoma, soltanto una parte o sezioni di geni specifiche. Il metodo selezionato influisce infatti in misura determinante sulla probabilità che emergano informazioni eccedenti. Occorre anche spiegare che cosa può essere desunto dai risultati dell'esame per la persona interessata. Va illustrata la significatività degli esami genetici effettuati, segnalando in particolare la possibilità di falsi positivi o falsi negativi e avvertire che il risultato può richiedere ulteriori accertamenti.

La persona interessata va inoltre informata sulla frequenza e sul tipo della predisposizione a una malattia da accertare (qui indicata come «anomalia» alla *lett. b*, in conformità con la formulazione della LEGU), nonché sulle ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame o alla rinuncia a effettuarlo (*lett. c*). Conoscere la frequenza di un problema di salute può influenzare la decisione sull'ulteriore procedura, perché la frequenza influisce a sua volta sulla probabilità di esserne affetti. Conoscere, o non conoscere il risultato dell'esame può risvegliare angosce, aprire prospettive di azione o richiedere decisioni, soprattutto in caso di esami genetici presintomatici e prenatali. Occorre dunque illustrare accuratamente gli argomenti a favore o contro lo svolgimento dell'esame, ovvero a favore o contro la comunicazione dei risultati.

La *lettera d* tiene conto del fatto che i risultati di esami genetici possono incidere anche su membri della famiglia, per esempio sulla pianificazione familiare di consanguinei e partner, soprattutto in caso di esami genetici presintomatici e nell'ambito della pianificazione familiare. Per i consanguinei, un risultato patologico può significare per esempio che sono portatori sani, ma che possono trasmettere la malattia ai discendenti. Le persone interessate devono essere informate di questo aspetto e pure del fatto che il diritto di non essere informati si applica anche ai familiari. In quest'ottica, deve essere spiegato loro come rispettare il diritto dei familiari di non essere informati, per esempio accertando il loro desiderio di ricevere informazioni ed evitando di diffondere senza chiedere nulla a nessuno i propri risultati all'interno della cerchia familiare o sui social network.

Il *capoverso 2* prescrive che, prima dello svolgimento di esami presintomatici, la persona interessata debba essere messa al corrente delle condizioni alle quali è tenuta a comunicare i risultati di questi esami alle assicurazioni (cfr. al proposito i commenti all'art. 18a P-OSRUM). Alle persone partecipanti va spiegato che le assicurazioni di norma non possono chiedere né utilizzare i risultati di esami genetici presintomatici provenienti dalla sperimentazione clinica. La persona deve però attendersi che, per esempio alla stipulazione di un'assicurazione sulla vita con una somma assicurata superiore a 400 000 franchi, l'istituto di assicurazione chieda i risultati dell'esame genetico e lei sia eventualmente tenuta a comunicarglieli (cfr. art. 42, 43 e 44 LEGU). Per maggiori informazioni si rimanda ai commenti dei corrispondenti articoli nel messaggio concernente la LEGU.

Art. 7b Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

L'*articolo 7b* disciplina l'informazione circa lo svolgimento durante sperimentazioni cliniche di esami prenatali volti a valutare un rischio. L'articolo 3 lettera h LEGU definisce la nozione di «esami prenatali volti a valutare un rischio» come esami di laboratorio che forniscono indicazioni sul rischio di un'anomalia genetica in un embrione o in un feto, ma che non rientrano negli esami genetici di cui alla LEGU, così come gli esami di un embrione o di un feto che utilizzano tecniche di imaging, ad esempio gli esami ecografici. Un esempio di valutazione prenatale del rischio è il cosiddetto «test del primo trimestre», con il quale si calcola la probabilità dell'embrione di soffrire della sindrome di Down o di altri disturbi cromosomici. Le

²⁸ FF 2017 4807

ecografie che riguardano unicamente la salute della madre e mirano per esempio a verificare la posizione della placenta non rientrano invece in questa definizione (v. anche il commento all'art. 3 lett. h nel messaggio concernente la LEGU). Se nelle sperimentazioni cliniche sono svolti esami prenatali volti a valutare un rischio e ne emergono risultati considerati validati ai sensi dell'articolo 8a capoverso 1 P-OSRUm, la donna incinta deve essere informata sui contenuti di cui all'articolo 23 LEGU, soprattutto sullo scopo, sul tipo e sulla significatività dell'esame, sulla possibilità di un risultato inatteso e sui centri d'informazione e i consultori cantonali per esami prenatali. Considerata la qualità delle immagini fornite dagli ecografi moderni si può presupporre che eventuali disturbi dello sviluppo e della crescita dell'embrione possano essere constatati con una probabilità elevata. Appare dunque sensato segnalare anche nel contesto della ricerca alle donne incinte le possibili conseguenze di tali esami.

Art. 7c Forma del consenso

Il nuovo *articolo 7c* precisa come deve essere il consenso di una persona partecipante alla ricerca: secondo il *capoverso 1*, il consenso alla partecipazione a un progetto di ricerca può essere dichiarato con una firma di propria mano o – conformemente alle prescrizioni di cui ai capoversi 2 e 3 – in forma elettronica. La firma elettronica qualificata è equiparata alla firma di propria mano (cfr. art. 14 cpv. 2^{bis} del Diritto delle obbligazioni [CO]²⁹).

Il *capoverso 2* stabilisce le condizioni da rispettare per la dichiarazione del consenso a prescindere dalla forma scelta.

Il diritto in materia di ricerca prescrive che il consenso sia dichiarato prima dell'inizio dello studio clinico o del progetto di ricerca, fatte salve poche deroghe (p. es. ricerca in emergenza). Al fine di tenere traccia temporale dell'avvenuto consenso, la dichiarazione firmata di propria mano deve recare la data e il sistema utilizzato per generare la dichiarazione di consenso in forma elettronica deve disporre di una modalità di datazione che registri il momento della firma (*lett. a*).

La *lettera b* esige il ricorso a una forma che garantisca la leggibilità durante il periodo di conservazione prescritto (cfr. art. 45 OSRUm). Le dichiarazioni di consenso elettroniche vanno pertanto salvate in modo da essere leggibili durante l'intera durata necessaria del periodo di conservazione. La garanzia dei requisiti in termini di conservabilità della dichiarazione di consenso deve essere equivalente per i due supporti (cartaceo ed elettronico).

Capoverso 3: attualmente sussiste incertezza giuridica in merito all'ammissibilità della forma elettronica per il consenso (a proposito del consenso in forma elettronica in generale cfr. il punto 1.3.3 «Revisione parziale»). La digitalizzazione apre oggi nuove possibilità per l'analisi, la raccolta, la misurazione e il collegamento di dati. Con la presente regolamentazione a livello di ordinanza si vogliono creare condizioni concrete per un'attuazione del consenso elettronico nella certezza giuridica e conforme al diritto e tenere quindi conto degli sviluppi nel settore della digitalizzazione. Per esempio, con la possibilità di immettere le dichiarazioni di consenso direttamente nei sistemi elettronici di gestione dei dati si evitano discontinuità dei sistemi di trasmissione. Un consenso elettronico sicuro rende possibili nuove regole per sperimentazioni decentralizzate che rendono obsoleta o riducono a un minimo la presenza fisica delle persone partecipanti nel luogo dello svolgimento dello studio. È ipotizzabile tra gli altri l'utilizzo di dispositivi di rilevamento dati indossabili, i cosiddetti *wearables*, o lo svolgimento di interventi al domicilio delle persone interessate (cfr. al proposito anche le osservazioni generali sulla digitalizzazione al punto 1.2.2.). Qui di seguito entriamo nel dettaglio.

Lettera a: le persone partecipanti a una sperimentazione clinica devono essere identificate inequivocabilmente quando dichiarano il loro consenso. Se la persona interessata o il suo rappresentante legale oppure una persona di fiducia designata o un congiunto stretto (cfr. art. 22–24 LRUm) firma il consenso in forma elettronica in loco (p. es. tramite scrittura elettronica su tablet), la fattispecie è identica alla firma su carta e in questo caso l'identificazione della persona o delle persone che firma può avvenire nello stesso modo. Con un consenso in forma elettronica indipendente dal luogo, invece, serve un sistema che identifichi inequivocabilmente la persona che firma o le persone che firmano. La commissione d'etica

²⁹ RS 220

competente verifica se il sistema proposto per il progetto di ricerca corrisponde agli standard attuali (cfr. anche art. 25 lett. d n. 6).

Lettera b: la dichiarazione firmata di propria mano ha inoltre l'obiettivo di rendere la persona interessata consapevole dell'importanza della sua decisione, che deve essere frutto di un'accurata riflessione. A seconda dell'attuazione, questa «protezione da decisioni affrettate» rischia di essere sottovalutata con la forma elettronica. La procedura o il sistema utilizzato deve dunque assicurare un numero sufficiente di ostacoli per evitare consensi forniti «per sbaglio». La persona interessata deve essere consapevole della portata della propria decisione, e ciò può essere garantito, per esempio tramite domande a cui i potenziali partecipanti alla ricerca devono rispondere prima di dichiarare il loro consenso. È fondamentale che il sistema renda impossibile una decisione affrettata.

Lettera c: il diritto vigente sancisce già l'obbligo per i responsabili del progetto di garantire durante la ricerca la sicurezza dei dati per mezzo di misure tecniche e operative (cfr. art. 18 OSRUm). Nel quadro dell'impiego di un sistema per la registrazione dei consensi in forma elettronica, va prestata particolare attenzione alla protezione da modifiche non autorizzate o a posteriori. Il sistema deve corrispondere allo stato della tecnica al momento del consenso, ossia deve basarsi su standard nazionali e internazionali (v. al proposito il commento alla lett. d). È necessario tenere conto dei progressi tecnici mantenendo sempre aggiornate le banche dati in cui sono salvati i consensi elettronici e aggiornandole continuamente agli standard tecnici attuali.

Per il resto si sottolinea che nel quadro dell'informazione alla persona interessata devono essere comunicati i rischi in termini di protezione dei dati derivanti dall'utilizzo di un sistema elettronico e le misure destinate alla protezione dei dati personali (art. 16 cpv. 2 lett. b e d LRUM).

Lettera d: se nel quadro di un progetto si prevede di rendere possibile la dichiarazione di consenso in forma elettronica, lo sperimentatore deve descrivere nella documentazione per la domanda in che modo soddisferà le condizioni di cui al capoverso 3 lettere a–c. La descrizione può fondarsi tra gli altri sul rispetto di regolamentazioni tecniche nazionali o internazionali oppure sull'adempimento totale o parziale di prescrizioni svizzere esistenti, come la legge federale del 18 marzo 2016³⁰ sulla firma elettronica (FiEle). Se l'identità elettronica secondo la nuova legge federale sul mezzo d'identificazione elettronico e altri mezzi di autenticazione elettronici (avamprogetto della legge sull'Id-e, LSle) dovesse essere a disposizione a partire dal 2026 come programmato dal Consiglio federale³¹, l'identificazione o l'autenticazione potrebbe avvenire tra gli altri tramite Id-e. Le commissioni d'etica verificano in conformità all'articolo 25 lettera d^{bis} P-OSRUm se le condizioni sono soddisfatte. Per maggiori dettagli sulla verifica da parte delle commissioni d'etica si rimanda al commento all'articolo 25 P-OSRUm.

Secondo il *capoverso 4* la persona interessata ha il diritto di ricevere una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso sotto forma di testo affinché possa rivedere i contenuti dell'informazione anche dopo le spiegazioni orali. Sono esclusi da quest'obbligo i mezzi ausiliari elettronici usati per l'informazione, sebbene la consegna, per esempio, di video esplicativi potrebbe a seconda del caso rivelarsi utile. Si rinuncia consapevolmente a indicare in che forma vengono consegnati i documenti. Con la crescente digitalizzazione, infatti, i documenti informativi e le dichiarazioni di consenso sono disponibili sempre più spesso in formato elettronico: pertanto è ipotizzabile che ne venga consegnata una copia in formato elettronico, per esempio in PDF. Tuttavia va garantito che le persone interessate ricevano anche una copia cartacea, qualora lo desiderino. In caso di copia elettronica non è sufficiente concedere un accesso online alla dichiarazione di consenso, ma la copia consegnata deve poter essere salvata in un luogo a scelta.

Art. 8a Comunicazione dei risultati

L'articolo 8a capoverso 1 LRUM sancisce il diritto all'informazione. La persona interessata ha

³⁰ RS 943.03

³¹ Cfr. www.bj.admin.ch > Pagina iniziale > Attualità > Comunicati > Id-e: il Consiglio federale adotta il messaggio

il diritto di essere informata sui risultati della ricerca concernenti la sua salute, ma può anche rinunciare a queste informazioni. Per concretizzare questa disposizione, l'articolo 8a formula prescrizioni sulla comunicazione dei risultati. P- Se in occasione di un progetto di ricerca emerge un indizio chiaro della presenza di una malattia, conformemente all'articolo 8 capoverso 1 LRUM la persona deve esserne informata, salvo che abbia deciso di rinunciare a tale informazione. Questo non vale solo per le conoscenze che si desidera acquisire con la sperimentazione clinica, bensì anche per le possibili informazioni eccedenti (in merito a queste ultime v. il commento all'art. 2 lett. f P-OSRUM). Tuttavia, conformemente al senso e allo scopo delle disposizioni, l'indizio deve essere assolutamente certo. Può succedere infatti che i risultati degli esami medici non siano esatti, tanto più se sono proprio i metodi diagnostici a essere oggetto della ricerca. Nel decidere se e in che misura svelare i risultati occorre dunque tenere presente anche questo aspetto (cfr. il messaggio relativo alla LRUM³²). In questo senso, il *capoverso 1* chiarisce che i risultati di cui all'articolo 8 capoverso 1 LRUM devono essere indizi assolutamente certi e con un'elevata significatività, e ciò può essere garantito se i risultati sono stati ottenuti con esami che soddisfano gli standard attuali più elevati in materia di validità analitica e clinica. Questo significa che è necessario garantire che l'esame determini in modo accurato e affidabile la caratteristica cercata, per esempio una sequenza genetica, e che questa caratteristica permetta di dedurre in modo affidabile una caratteristica specifica, per esempio una mutazione che provoca una malattia. Per gli esami genetici, i risultati sono considerati validati quando sono svolti in laboratori accreditati, per esempio, o che dispongono di un sistema di gestione della qualità riconosciuto da una norma ISO pertinente (cfr. l'allegato 2 dell'ordinanza del 23 settembre 2022³³ concernente gli esami genetici sull'essere umano, OEGU).

Il diritto di essere informati riguarda anche la comunicazione di risultati che riguardano malattie non trattabili o informazioni che possano altrimenti avere un avere un impatto sullo stile di vita.

Il diritto costituzionale all'autodeterminazione rispettivamente il diritto all'informazione comprende anche il diritto della persona di rinunciare all'informazione sui risultati senza addurre motivi (art. 8 cpv. 1 frase 3 LRUM). Nel contesto della ricerca questo diritto non è stato volutamente limitato dal legislatore. La «persona interessata» ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 LRUM ha dunque la facoltà di scegliere di non essere informata in merito al possibile rischio che insorga una malattia poiché questa informazione rappresenterebbe un onere psichico troppo grande (messaggio relativo alla LRUM³⁴). La scelta di non essere informata sui risultati non può pertanto comportare svantaggi per la persona interessata (p. es. non può essere esclusa dallo studio se decide di non voler essere informata su risultati riguardanti malattie).

Tuttavia, il diritto della persona interessata a rinunciare alle informazioni può essere scavalcato da diritti di rango superiore, in particolare quello della protezione della vita e della salute. Di conseguenza, il *capoverso 2* prevede che in determinate situazioni i risultati ai sensi del capoverso 1 debbano essere comunicati alla persona interessata oppure al rappresentante legale, a una persona di fiducia designata o agli stretti congiunti (cfr. art. 22–24 LRUM). Questi obblighi di comunicazione riguardano i casi esposti di seguito.

- **Lettera a:** il risultato in questione può essere soggetto a un obbligo legale di notifica o di dichiarazione (p.es. determinati tipi di tumore conformemente alla legislazione sulla registrazione dei tumori oppure le malattie trasmissibili conformemente alla legislazione sulle epidemie). Tale obbligo può presupporre o comprendere l'informazione della persona interessata (p. es. l'obbligo di registrazione dei tumori presuppone l'informazione e la non opposizione della persona interessata). In questi casi è opportuno comunicare alla persona interessata il risultato già in anticipo, nell'ambito della ricerca.
- **Lettera b:** il risultato in questione può comportare anche un provvedimento di polizia sanitaria che presuppone o comprende l'informazione della persona interessata circa il

³² FF 2009 6979, n. 2.1.2.5, pag. 7030

³³ RS 810.122.1

³⁴ FF 2009 6979, n. 2.1.2.5, pag. 7031

risultato. Si pensi per esempio, nell'ambito delle malattie trasmissibili, ai provvedimenti secondo la legislazione sulle epidemie (p. es. identificazione e informazione, sorveglianza medica o quarantena di persone sospette malate o sospette contagiate). Anche in questi casi è opportuno che il risultato venga comunicato alla persona interessata già in anticipo, nell'ambito della ricerca, e non dalle autorità che ordinano i provvedimenti.

- *Lettera c*: risultati di cui la persona da informare deve prendere atto per proteggere la vita e la salute di terzi. Si pensi in particolare a risultati che possono influenzare la persona interessata in un modo che nel quotidiano (p. es. sul lavoro) potrebbe mettere in pericolo la vita o la salute di terzi. In linea di principio, in questi casi è opportuno comunicare il risultato alla persona interessata, in modo tale che il suo ambiente (p. es. il datore di lavoro) possa adottare provvedimenti per proteggere eventuali terzi in questione. Inoltre, i rappresentanti legali della persona incapace di discernimento sono tenuti a prendere atto dei risultati che servono a proteggere la vita o salute di quest'ultima; in questo modo è possibile anticipare possibili conseguenze di un referto medico e prendere eventuali misure (p. es. sul trattamento o sulla prevenzione di una malattia).

Art. 10 Deroghe alla responsabilità civile

Al *capoverso 1 lettera d* vigente è utilizzata l'espressione «intervento relativo alla salute» conformemente alla definizione legale di sperimentazione clinica di cui all'articolo 2 lettera a OSRUm. Considerato il previsto adeguamento di tale definizione (v. commento all'art. 2 lett. a P-OSRUm), anche qui ora è utilizzato soltanto «intervento».

Gli adeguamenti al *capoverso 2 frase introduttiva e alla lettera a* del diritto vigente sono di natura prevalentemente redazionale: la deroga alla responsabilità civile non concerne – a differenza della formulazione vigente – i casi in cui il *danno finanziario* «superi una misura presumibile secondo lo stato della scienza». In termini di contenuto, continuano ad essere esclusi dalla responsabilità causale anche i danni che, pur essendo imputabili a un intervento non qualificabile come standard ai sensi del *capoverso 1*, si sarebbero comunque verificati in un trattamento corrente indicato estraneo a una sperimentazione clinica. Per quanto concerne la «terapia ordinaria» si può ad esempio pensare alla causa del danno come a disturbi sul piano fisico e psichico comparabili sotto forma di effetti collaterali noti (p. es. nausea e conseguente inabilità al lavoro) di un farmaco omologato e somministrato secondo le indicazioni ricevute, che ora si presentano in modo analogo anche nella somministrazione di un nuovo principio attivo non omologato. Nel concetto di «trattamento» non vanno sussunte soltanto le misure terapeutiche, bensì anche ad esempio quelle diagnostiche. Un disciplinamento speciale e più severo della responsabilità civile non appare giustificato nemmeno in questo contesto. Pertanto anche in questo caso gli eventuali danni vanno giudicati in base alle usuali regole di responsabilità del diritto privato oppure, per un trattamento presso un'istituzione cantonale, del diritto pubblico applicabile. È inoltre abrogata la fattispecie derogatoria di cui alla vigente lettera b (ossia l'esonero dalla responsabilità civile di cui all'art. 19 cpv. 1 LRUM in caso di malattie che presentano un pericolo di morte imminente per le quali non esiste alcuna terapia standard). L'esclusione della responsabilità in caso di danni correlati con malattie che presentano un pericolo di morte imminente per le quali non esiste alcuna terapia standard non appare opportuna alla luce di quanto esposto nella valutazione. In particolare qui non ci si riferisce (come con le altre fattispecie derogatorie) all'azione della ricerca e alla sua confrontabilità con gli usuali interventi clinici, bensì alla cerchia di persone partecipanti (persone gravemente malate). Escludere questa cerchia di persone vulnerabili dalla responsabilità causale appare ingiustificato. Al timore che per via dei decessi probabilmente frequenti – e quindi dei potenziali casi di danno maggiore (p. es. perdita di sostegno) – possa essere fatta valere con altrettanta frequenza una responsabilità causale, si può rispondere con riflessioni sulla causalità: in merito all'entità del danno, infatti, può essere sollevata l'obiezione giuridica del decorso comunque inevitabile, secondo cui in linea di principio può essere indennizzato soltanto un danno che altrimenti (se la situazione avesse seguito il suo corso naturale) non si sarebbe verificato.

Art. 13 Requisiti per la garanzia

Dal 1° gennaio 2020, per il diritto a risarcimento o riparazione per morte di un essere umano o lesione corporale vige un termine di prescrizione assoluto di 20 anni (art. 60 cpv. 1^{bis} CO), che si estende anche ai casi di responsabilità civile nel settore della ricerca sull'essere umano (art. 19 cpv. 2 LRUM nella versione in vigore dal 1° gennaio 2020). Il termine di prescrizione prorogato riferito alla responsabilità civile deve ora essere armonizzato con una corrispondente proroga riferita alla garanzia di copertura dei danni. Secondo il nuovo *capoverso* 3, la garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione della sperimentazione clinica. Con questa modifica si garantisce, in linea con il nuovo diritto in materia di prescrizione per i risarcimenti, che la persona danneggiata abbia diritto a una compensazione finanziaria pure in caso di danni tardivi.

Art. 18

Il *capoverso* 2 *lettera b* viene ampliato: alla disposizione parziale è aggiunto il passaggio «consultando linee guida riconosciute a livello nazionale e internazionale». Questo adeguamento è dovuto al fatto che la Swiss Biobanking Platform³⁵ mette a disposizione standard di qualità e interoperabilità per la ricerca con materiale biologico in linee guida e modelli. Tuttavia, è possibile tener conto anche di altre linee guida riconosciute, per esempio dall'UE.

Sezione 7 Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

Art. 18a

L'articolo 43 LEGU sancisce per determinate assicurazioni un divieto di chiedere e utilizzare risultati concernenti la predisposizione a una malattia che risultano da esami genetici presintomatici. Né gli istituti di assicurazione né i medici da essi incaricati possono chiedere tali dati o utilizzarli se ne sono a conoscenza. Questo riguarda le assicurazioni a cui si applica, totalmente o in parte, la legge federale del 6 ottobre 2000³⁶ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA), come l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, e l'assicurazione invalidità. Il divieto di chiedere e utilizzare i succitati dati vale pure per la previdenza professionale in ambito obbligatorio e sovraobbligatorio, nonché per le assicurazioni sulla vita e per le assicurazioni facoltative per l'invalidità con somme assicurate rispettivamente fino a 400 000 e 40 000 franchi. Le operazioni relative ai dati genetici nel contesto di assicurazioni private che superano questi importi sono disciplinate nell'articolo 44 LEGU: le assicurazioni private possono esigere che le persone interessate comunichino risultati affidabili e rilevanti per il calcolo del premio a un medico incaricato, il quale stabilisce in quale gruppo di rischio devono essere classificate le persone da assicurare (art. 44 cpv. 2 LEGU).

Sulla base del nuovo articolo 2a *lettera e* LRUM, il presente *articolo 18a* dichiara le prescrizioni della LEGU applicabili anche ai risultati di esami presintomatici eseguiti nel quadro di sperimentazioni cliniche. Le persone partecipanti alle sperimentazioni cliniche che vengono a conoscenza di risultati concernenti la predisposizione a una malattia beneficiano così della stessa protezione delle persone che si sottopongono a test genetici al di fuori di un progetto di ricerca. Le presenti prescrizioni devono ora essere incluse nell'informazione fornita in vista dello svolgimento di esami genetici nel quadro di sperimentazioni cliniche (art. 7a cpv. 2 P-OSRUM).

Art. 19 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

Poiché la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali non dipende soltanto dal medicamento in esame, bensì anche dai preparati di confronto, placebo inclusi, nell'intero articolo è ora utilizzato l'iperonimo «*preparato sperimentale*» (cfr. al proposito il commento all'art. 2 lett. g P-OSRUM). Le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, a differenza di

³⁵ <https://swissbiobanking.ch/documents/>

³⁶ RS 830.1

quelle della categoria A (cfr. art. 30 OSRUm), sono soggette all'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic.

Al *capoverso 1* sono elencati i criteri che un preparato sperimentale deve soddisfare *cumulativamente* affinché la corrispondente sperimentazione clinica rientri nella categoria A.

Come finora, si tratta di un medicamento omologato in Svizzera (*lett. a*) e impiegato conformemente all'informazione professionale (ossia *on-label*; *lett. c n. 1*) o il cui impiego presenta divergenze minime rispetto all'informazione professionale oppure ancora è impiegato secondo una direttiva riconosciuta a livello internazionale (ossia *quasi on-label*; *lett. c n. 2 e 3*).

La *lettera b* precisa ora che per la classificazione nella categoria A possono essere impiegati come preparati sperimentali soltanto medicinali omologati in Svizzera non modificati (ossia come vengono acquistati o liberati sul mercato). Le modifiche comportano rischi in termini di qualità, efficacia e sicurezza del medicamento omologato e devono essere valutate da Swissmedic. Per questa ragione, non è permesso inserire nella categoria A una sperimentazione con un medicamento modificato. La produzione di un preparato sperimentale in cieco comporta sempre una modifica del medicamento e non è dunque ammissibile nella categoria A.

La preparazione per la somministrazione in cieco di un preparato sperimentale è invece ammissibile nella categoria A, perché in questo caso il preparato *non è prodotto* in cieco, bensì *messo* in cieco in loco immediatamente prima della somministrazione. Con questo si intende più precisamente la messa a disposizione di un'unica dispensazione/somministrazione/dose del preparato sperimentale omologato in Svizzera (medicamento in esame, preparato di confronto o placebo) preparato e messo in cieco in un unico passaggio. In altre parole, una persona designata e indipendente dallo studio prepara conformemente all'informazione professionale un'unica dispensazione/somministrazione/dose per un singolo paziente immediatamente prima della somministrazione (p. es. ingestione di una compressa, iniezione di una soluzione) e, al fine di renderla irricognoscibile, vi applica un'etichetta dello studio o adotta un altro accorgimento. Dopo di che, questa singola dispensazione/somministrazione/dose del preparato sperimentale è consegnata al personale dello studio per la somministrazione alla persona partecipante alla sperimentazione. Le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione stabiliscono i requisiti per questo tipo di messa in cieco.

Il *capoverso 2* stabilisce in quali casi una sperimentazione clinica rientra nella categoria B. A differenza della categoria C, per la categoria B valgono obblighi agevolati in materia di documentazione di eventi indesiderati (v. al proposito il commento all'art. 39 P-OSRUm). Con la presente revisione d'ordinanza si intende estendere i casi in cui è possibile attribuire una sperimentazione clinica con medicinali alla categoria B senza compromettere la sorveglianza sulla sicurezza. In questo modo, i ricercatori sono sgravati da determinati obblighi e le condizioni quadro per le sperimentazioni cliniche con medicinali sono di conseguenza migliori.

Come finora, nella categoria B rientrano le sperimentazioni cliniche con un medicamento omologato in Svizzera non utilizzato conformemente al *capoverso 1 lettera c*, ossia né *on-label* né *quasi on-label* (*lett. a n. 1*). Nella categoria B rientrano ora anche le sperimentazioni cliniche con i seguenti preparati sperimentali.

- *Medicamenti omologati in Svizzera sottoposti a modifiche a basso rischio (lett. a, n. 2).*

Le modifiche a basso rischio permesse sono elencate in modo esaustivo nell'allegato 2bis P-OSRUm. Si tratta di modifiche al processo di produzione, imballaggio incluso, del medicamento omologato le quali però non influiscono sulla farmacocinetica (ossia assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione del medicamento) e per questo non comportano nuovi rischi sconosciuti per la persona partecipante o per la significatività scientifica della sperimentazione clinica. Per maggiori informazioni si rimanda al commento all'allegato 2^{bis} P-OSRUm. Le modifiche a basso rischio permesse servono soprattutto alla produzione in cieco di lotti secondo

l'articolo 2 lett. h dell'ordinanza del 14 novembre 2018³⁷ sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed) di un medicamento omologato.

- *Medicamenti omologati in un Paese che prevede un controllo dei medicinali comparabile secondo l'articolo 13 della legge del 15 dicembre 2000³⁸ sui sugli agenti terapeutici (LATER) e che non sono stati sottoposti a modifiche oppure sono stati sottoposti a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2^{bis} (lett. b).*

Swissmedic pubblica un elenco³⁹ dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali comparabile a quello svizzero. Al momento si tratta di Australia, Paesi membri dell'UE e dell'AELS, Regno Unito, Giappone, Canada, Nuova Zelanda, Singapore e gli Stati Uniti. Le sperimentazioni cliniche con un medicamento omologato in uno di essi, e acquistato in questi mercati oppure lì liberato sul mercato rientrano così nella categoria B. Il medicamento può essere utilizzato sia *on-label* sia *off-label* (ossia non conformemente all'informazione professionale). Non può essere sottoposto a modifiche o soltanto a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2^{bis} P-OSRUm. L'omologazione in uno di questi Paesi consente di presupporre che, per esempio, la qualità del medicamento sia dimostrata e si possa quindi rinunciare all'attribuzione alla categoria C, la più alta, che è associata a requisiti più severi, in particolare per quanto riguarda la documentazione di eventi indesiderati.

- *Placebo prodotti specificamente per le sperimentazioni cliniche (lett. c).*

Poiché i placebo di cui all'articolo 2 lettera h P-OSRUm non contengono alcun principio attivo, il rischio di manifestare un effetto farmacologico indesiderato nel corso di una sperimentazione clinica è minimo, il che giustifica l'attribuzione alla categoria B invece che alla C. Ciò nonostante, deve essere assicurato che il placebo sia prodotto secondo le norme della Buona prassi di fabbricazione (norme GMP), e che le sostanze ausiliarie siano note, provengano da fonti sicure e siano state verificate secondo procedure standardizzate (osservanza delle norme GMP). Per questo motivo, le sperimentazioni con placebo prodotti specificamente per le sperimentazioni cliniche devono essere sempre valutate da Swissmedic e non possono pertanto essere inserite nella categoria A. Questa disposizione rispecchia la vigente prassi d'esecuzione, finora tuttavia non esplicitamente disciplinata.

Capoverso 3: l'attribuzione alla categoria C comporta obblighi più severi in materia di documentazione di eventi indesiderati (v commento all'art. 39 P-OSRUm). Si applica alle sperimentazioni con preparati sperimentali contenenti un principio attivo dal profilo d'azione e di rischio sostanzialmente sconosciuto. È il caso di medicinali finora non omologati né in Svizzera né in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, oppure di un medicamento omologato sottoposto a modifiche essenziali. Nella categoria C rientrano dunque soltanto le sperimentazioni cliniche con preparati sperimentali contenenti un principio attivo (ossia che non sono placebo), perché questi ultimi comportano – a causa del principio attivo, noto o sconosciuto – un rischio farmacologico supplementare rispetto ai preparati sperimentali identici privi di principio attivo (i preparati sperimentali privi di principio attivo andrebbero inseriti al massimo nella categoria B di una sperimentazione clinica, v. a questo proposito anche il commento all'art. 19 cpv. 2 OSRUm).

Oltre alla precondizione che debba contenere un principio attivo, il preparato sperimentale deve presentare una delle due caratteristiche seguenti affinché la corrispondente sperimentazione clinica sia inserita nella categoria C.

- *Si tratta di un medicamento omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali comparabile secondo l'articolo 13 LATER (cfr. elenco dei Paesi di cui sopra) ma, rispetto al prodotto omologato, è stato sottoposto a modifiche più estese di quelle a basso rischio di cui all'allegato 2^{bis} P-OSRUm (lett. a).*

³⁷ RS 812.212.1

³⁸ RS 812.21

³⁹ <https://swissethics.ch/it> > Diritto vigente > Fondamenti giuridici per agenti terapeutici in Svizzera > Elenco di tutti i Paesi con controllo dei medicinali equivalente

In questi preparati sperimentali, le modifiche apportate al medicamento omologato sono – a differenza dei preparati sperimentali di cui al capoverso 2 lettera a numero 2 e lettera b, rientranti nella categoria B – così incisive da comportare potenzialmente considerevoli rischi sconosciuti per le persone partecipanti. Per esempio, la composizione di una compressa omologata può essere stata modificata in modo tale che la liberazione del principio attivo non corrisponde più a quella nota per la compressa omologata. La modifica della farmacocinetica e di conseguenza dell'intensità d'azione, con tutte le potenziali conseguenze impreviste sugli effetti desiderati e indesiderati del medicamento, giustifica l'applicazione di obblighi più severi in materia di documentazione di eventi indesiderati prevista per la categoria C.

- *Si tratta di un medicamento non omologato né in Svizzera, né in un Paese che prevede un controllo dei medicinali comparabile secondo l'articolo 13 LATer (lett. b).*

Poiché il medicamento non è stato omologato da Swissmedic o da un'autorità equivalente riconosciuta (per l'elenco dei Paesi o delle autorità v commento al cpv. 2 lett. b), e quindi il profilo d'azione e di rischio è per lo più sconosciuto, l'applicazione di obblighi più severi in materia di documentazione di eventi indesiderati prevista per la categoria C è giustificata.

Capoverso 4: una sperimentazione clinica può includere più preparati sperimentali che possono farla rientrare in più di una categoria. Questo capoverso stabilisce che in una tale situazione la sperimentazione clinica è attribuita alla categoria più alta (la categoria A è la più bassa, la categoria C la più alta).

Se, per una sperimentazione clinica già autorizzata al momento dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni, si presenta la possibilità di cambiare la categoria della sperimentazione clinica sulla base della nuova disposizione dell'articolo 19, il promotore può richiedere un cambiamento di categoria sotto forma di modifica essenziale entro un anno dall'entrata in vigore della presente revisione parziale, in conformità alla disposizione transitoria dell'articolo 72, capoverso 4, P-OSRUm. Per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda al commento dell'articolo 72 capoverso 4 P-OSRUm.

Art. 23 Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

Nel *capoverso 1^{bis}* è introdotto per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C un termine di due anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta per presentare la domanda alla seconda autorità preposta. Questo termine si basa su una disposizione equivalente di cui all'articolo 11 EU-CTR. In questo modo si vuole garantire che la domanda resti valida dal punto di vista scientifico durante il tempo che intercorre tra una valutazione e l'altra, ossia tra quella della commissione d'etica e quella di Swissmedic. La domanda può essere presentata prima a Swissmedic oppure prima alla commissione d'etica; naturalmente resta possibile presentarla contemporaneamente alle due autorità di autorizzazione (cfr. art. 23 cpv. 1 OSRUm).

Secondo il *capoverso 1^{ter}*, prima dello scadere dei due anni lo sperimentatore o il promotore può chiedere alla prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione (Swissmedic o la commissione d'etica) una proroga del termine. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale (cfr. art. 29 cpv. 3 lett. e e art. 34 cpv. 3 lett. d P-OSRUm). L'autorità verifica, se del caso sulla base di documenti aggiornati, se dal momento del rilascio della prima autorizzazione siano cambiati aspetti essenziali della valutazione. Se giunge alla conclusione che la sperimentazione clinica è ancora attuale, l'autorità proroga il termine in conformità al capoverso 1^{bis}. La durata della proroga accordata è di competenza dell'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione.

Capoverso 1^{quater}: se entro due anni dal rilascio della prima autorizzazione il promotore o lo sperimentatore non presenta alcuna domanda di autorizzazione alla seconda autorità, si presuppone che non sussista più un interesse a ottenere le necessarie autorizzazioni per la sperimentazione clinica, ragione per cui l'autorizzazione rilasciata dalla prima autorità scade dopo questi due anni. L'autorizzazione rilasciata dalla prima autorità scade anche se

quest'ultima non approva una domanda di proroga di cui al capoverso 1^{ter} presentata puntualmente prima dello scadere del termine di due anni oppure allo scadere di un termine di proroga concesso secondo il capoverso 1^{ter}.

L'articolo 50 capoversi 1^{bis}–1^{quater} P-OSRUm introduce una disposizione analoga per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi della categoria C (in questo caso, le due autorità preposte sono la commissione d'etica e l'UFSP).

Art. 23a Termine per includere la prima persona partecipante

Con questo nuovo articolo si vuole evitare che le persone prendano parte a sperimentazioni non più basate sullo stato attuale della scienza.

Il *capoverso 1* stabilisce che la prima persona partecipante deve essere inclusa nella sperimentazione clinica entro due anni dal rilascio dell'ultima autorizzazione necessaria. Questo termine si basa su una disposizione equivalente di cui all'articolo 8 paragrafo 9 EU-CTR.

Capoverso 2: in caso di sperimentazioni cliniche su malattie rare, nell'ambito della procedura di autorizzazione e su richiesta del richiedente, le autorità preposte possono stabilire un termine più lungo. Poiché nel caso delle malattie rare esistono solo poche persone idonee alla sperimentazione, a volte può passare più tempo prima che la prima persona idonea possa essere inclusa in una sperimentazione. L'obiettivo della disposizione, ovvero proteggere i pazienti dalla partecipazione a sperimentazioni cliniche che non soddisfano più gli attuali requisiti scientifici, non può essere compromesso dalla concessione di un termine più lungo.

Capoverso 3: se la sperimentazione clinica è stata già autorizzata ed è chiaro che, contrariamente a quanto atteso, non è possibile includervi nessuna persona entro il termine di due anni stabilito secondo il capoverso 1 oppure il capoverso 2, lo sperimentatore o il promotore può chiedere una proroga del termine prima della sua scadenza. La richiesta, motivata, deve essere sottoposta a tutte le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione coinvolte ed è considerata una modifica essenziale (cfr. art. 29 cpv. 3 lett. e e art. 34 cpv. 3 lett. d P-OSRUm). Se la proroga non è accordata, l'autorizzazione già rilasciata scade. La durata della proroga accordata è di competenza delle autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione.

Capoverso 4: se entro il termine di due anni di cui al capoverso 1 o entro i termini stabiliti dalle autorità di autorizzazione secondo i capoversi 2 o 3 nessuna persona è inclusa nella sperimentazione clinica, quest'ultima è da ritenersi interrotta secondo l'articolo 38 capoverso 2 P-OSRUm e gli obblighi lì descritti devono essere assolti. La sperimentazione può iniziare solo dopo che le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione coinvolte approvano una richiesta di proroga motivata presentata dal promotore o dallo sperimentatore (v cpv. 3). Se è interrotta per più di due anni, la sperimentazione è da ritenersi arrestata ai sensi dell'articolo 38 capoverso 2 terzo periodo P-OSRUm, con conseguente obbligo di presentare un rapporto in conformità all'articolo 38 capoverso 3 ed eventualmente capoverso 5 P-OSRUm.

Art. 24 Domanda

Si adegua un rimando al capoverso 3: la procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti è ora disciplinata nell'articolo 36a P-OSRUm. Inoltre, per motivi di semplificazione amministrativa, è stralciato il requisito secondo cui la documentazione per la domanda presentata dal promotore deve essere firmata anche dallo sperimentatore. In ogni caso devono essere presentati contratti firmati da entrambi.

Art. 25 Ambiti di verifica

Il consenso alla partecipazione a un progetto di ricerca può ora essere dato, dopo l'informazione del caso, anche in forma elettronica, come previsto dall'articolo 7c P-OSRUm. Secondo il nuovo *articolo 25 lettera d^{bis}*, alla commissione d'etica competente spetta ora anche la verifica dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 7c capoverso 3 lettere a–c P-OSRUm (riguardanti tra l'altro la procedura di identificazione). Lo sperimentatore è tenuto a descrivere nella documentazione per la domanda in che misura la procedura da lui scelta soddisfa le condizioni poste alla forma elettronica. La verifica di queste condizioni da parte

delle commissioni d'etica è essenziale per garantire che anche con l'utilizzo di sistemi elettronici per ottenere il consenso per una sperimentazione clinica vengono rispettate prescrizioni fondamentali, tra cui in particolare le disposizioni che tutelano il diritto all'autodeterminazione delle persone partecipanti alla ricerca e le prescrizioni del diritto in materia di protezione dei dati. L'articolo 7c capoverso 3 P-OSRUm è stato volutamente formulato senza riferimenti tecnici, perché le condizioni devono essere valutate sulla base delle prescrizioni tecniche e di protezione dei dati vigenti come standard al momento dell'autorizzazione della domanda.

Nelle commissioni d'etica deve ora sedere una persona con conoscenze specialistiche nel campo della tecnologia dell'informazione in ambito sanitario (art. 1 cpv. 1 lett. i P-Org-LRUm). Già oggi ne includono almeno una con comprovate conoscenze specialistiche nel settore della protezione dei dati. La valutazione della forma elettronica può quindi essere svolta dalla commissione d'etica stessa; se invece non dispone delle necessarie conoscenze specialistiche, la commissione d'etica deve ricorrere a uno specialista esterno (art. 1 cpv. 4 Org-LRUm).

Ora secondo la lettera e^{bis} le commissioni d'etica devono verificare la considerazione del diritto all'informazione della persona interessata di cui all'articolo 8 capoverso 1 LRUm. Il diritto all'informazione include sia il diritto di conoscere i risultati, sia quello di non esserne informati (v. anche il commento agli articoli 7 capoverso 1 lettera e^{bis} e 8a, che precisano l'articolo 8 capoverso 1 LRUm). Comunicare eventuali reperti occasionali e mettere al corrente le persone interessate del fatto che possono scegliere se essere informate o meno dei risultati è un compito complesso. Pertanto, le commissioni d'etica ora sono chiamate a verificare se nella documentazione della domanda è inclusa la prevista gestione del diritto all'informazione della persona, inclusi i reperti occasionali.

Dalla lettera j è stralciata l'espressione «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» considerato che non esistono dispositivi del genere in grado di emettere radiazioni ionizzanti.

Art. 28 Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni

L'articolo 28 è spostato dalla sezione 2 «Procedura presso la commissione d'etica competente» alla sezione 4 «Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche in cui si utilizzano radiazioni ionizzanti» e viene rinominato articolo 36a. Si tratta di uno spostamento dovuto al fatto che la sezione 4 riunisce tutte le disposizioni speciali applicabili alle commissioni d'etica in materia di procedura, incluse le particolarità che ogni applicazione di radiazioni ionizzanti comporta.

Art. 29 Modifiche

Il nuovo *capoverso 3 lettera e* specifica che anche le proroghe dei termini di cui agli articoli 23, 23a e 50 P-OSRUm sono considerate modifiche essenziali. L'obiettivo è assicurare l'attualità di sperimentazioni cliniche già presentate alla prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione ma non ancora alla seconda, o di sperimentazioni cliniche già autorizzate da entrambe le autorità ma non ancora iniziate. In entrambi i casi è fissato un termine di due anni. Se entro questo termine la sperimentazione clinica non è presentata alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione o non è avviata, lo sperimentatore (o il promotore) deve chiedere una proroga alla commissione d'etica competente e dichiarare se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne la rilevanza scientifica della domanda di ricerca (aspetto nell'ambito di verifica della commissione d'etica che più degli altri può essere soggetto a obsolescenza). La durata della proroga accordata è di competenza dell'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione. Per Swissmedic e l'UFSP sono introdotte disposizioni analoghe all'articolo 34 capoverso 3 lettera d e all'articolo 55 capoverso 3 lettera d P-OSRUm.

Art. 31 Domanda

Capoverso 1^{bis}: i requisiti posti ai documenti di cui all'allegato 4 P-OSRUm sono stati semplificati e in virtù di questa disposizione Swissmedic ottiene la facoltà di allestire, nel rispetto delle condizioni quadro di cui all'allegato 4 P-OSRUm, un elenco di documenti specifici da presentare.

Art. 34 Modifiche

Il nuovo *capoverso 3 lettera d* specifica che anche le proroghe dei termini di cui agli articoli 23 e 23a P-OSRUm sono considerate modifiche essenziali. L'obiettivo è assicurare l'attualità di sperimentazioni cliniche già presentate alla prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione ma non ancora alla seconda, o di sperimentazioni cliniche già autorizzate da entrambe le autorità ma non ancora iniziate. In entrambi i casi è fissato un termine di due anni. Se entro questo termine la sperimentazione clinica non è portata avanti, il promotore deve chiedere una proroga a Swissmedic e dichiarare se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della sicurezza e della qualità dei medicinali (i principali ambiti di verifica di Swissmedic). La durata della proroga accordata è di competenza dell'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione. Per le commissioni d'etica e l'UFSP sono introdotte disposizioni analoghe all'articolo 29 capoverso 3 lettera e e all'articolo 55 capoverso 3 lettera d P-OSRUm.

Sezione 4 Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche in cui si utilizzano radiazioni ionizzanti

La presente sezione include ora anche i requisiti di cui all'articolo 28 OSRUm, adesso spostato qui e diventato il nuovo articolo 36a. Lo spostamento ha reso necessario un adeguamento del titolo.

Art. 35 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni

Per i documenti fa ora stato l'allegato 4 numero 1 P-OSRUm.

Il *capoverso 6* (validità dell'autorizzazione limitata a cinque anni) è abrogato. Tale limitazione di validità, che dal punto di vista contenutistico deriva dall'ordinanza del 17 ottobre 2021⁴⁰ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, abrogata dal 2014) non è più giustificata dal punto di vista delle autorità di autorizzazione. Inoltre le sperimentazioni cliniche della terapia genica durano solitamente più di cinque anni, visto che sono poche le persone idonee alla partecipazione.

Art. 36 Sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti

Nelle modifiche alla rubrica e al *capoverso 1*, viene eliminata l'espressione «prodotti ai sensi dell'art. 2a, capoverso 2 LATer», in quanto non esistono prodotti di questo tipo in grado di emettere radiazioni ionizzanti.

Il *capoverso 5 OSRUm* è integralmente abrogato. La *lettera a* è stralciata perché il rapporto finale sintetico con le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione viene presentato dallo sperimentatore direttamente all'UFSP, in conformità al corrispondente adeguamento dell'articolo 44 P-OSRUm. La *lettera b* è invece stralciata perché le notifiche di cui agli articoli 41 capoverso 2 e 42 capoverso 1 OSRUm non devono più essere immediatamente trasmesse all'UFSP, considerato che quest'ultimo non ha compiti di vigilanza in tal senso. Dal 2018 l'ordinanza sulla radioprotezione prevede inoltre l'obbligo di notificare eventi medici che si verificano durante l'applicazione di radiazioni ionizzanti, a prescindere dalla legislazione in materia di ricerca umana.

Art. 36a Procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

A livello di contenuto, l'*articolo 36a* corrisponde in larga parte all'articolo 28 OSRUm vigente abrogato perché spostato con la presente revisione alla sezione 4 e leggermente adattato. Con questo spostamento, tutte le disposizioni speciali applicabili a ogni impiego di radiazioni

⁴⁰ RS 812.214.2

ionizzanti nel quadro di una sperimentazione clinica si trovano ora nella stessa sezione dell'ordinanza.

A differenza del vigente articolo 28 capoverso 2 OSRUm, nel *capoverso 2 lettera a* non figura più il criterio di dose di 5 mSv per il coinvolgimento dell'UFSP nella valutazione della documentazione perché ora possono essere impiegati medicinali che emettono radiazioni ionizzanti anche non omologati o in modo non conforme all'omologazione. In tali casi, la verifica del rispetto del criterio di dose non può essere svolta sulla base dell'informazione professionale e i documenti andrebbero esaminati anche dalla divisione Radioprotezione dell'UFSP. Inoltre, in virtù dello sviluppo tecnologico, la dose dei radiofarmaci impiegati con i dispositivi di diagnostica per immagini spesso è inferiore ai 5 mSv, il che vuol dire che l'UFSP dovrà in futuro formulare sempre meno pareri, una situazione che acuirebbe ulteriormente il problema dell'informazione professionale mancante per medicinali non omologati o impiegati in modo non conforme all'omologazione. Alla luce delle esperienze raccolte finora, da questo adeguamento non ci si attende un aumento eccessivo delle valutazioni da parte dell'UFSP, considerando che le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci omologati o impiegati in modo conforme all'omologazione continuano ad essere esclusi dall'obbligo di essere sottoposti a valutazione da parte dell'UFSP.

L'articolo 28 capoverso 2 lettera b OSRUm non è ripreso nell'*articolo 36a* perché il suo contenuto è già incluso nella nuova formulazione di cui alla *lettera a* (impiegato in modo conforme all'omologazione) che sostituisce per analogia, perché più chiara, l'espressione vigente «esame di routine di medicina nucleare». Con l'unione dei criteri «non è omologato» e «impiegato in modo non conforme all'omologazione» riferiti ai radiofarmaci utilizzati, in un'unica lettera (*lett. a*) sono ora riepilogate tutte le disposizioni concernenti i radiofarmaci.

Per colmare una lacuna normativa concernente gli esami di accompagnamento con dispositivi medici, al *capoverso 2 lettera b* sono introdotti per i dispositivi medici criteri analoghi a quelli di cui alla lettera a, vale a dire «impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso» (n. 1) e «non reca un marchio di conformità» (n. 2).

Il *capoverso 3* sancisce che qualora si siano verificati uno o più dei casi di cui al capoverso 2, lo sperimentatore ne informa la commissione d'etica.

Il *capoverso 2 lettera c* e i *capoversi 4–6* corrispondono in termini di contenuto all'articolo 28 capoverso 2 lettera c e capoversi 3–5 OSRUm vigente.

Il *capoverso 4* specifica inoltre che l'UFSP deve trasmettere il suo parere alla commissione d'etica «entro un termine congruo». Dal *capoverso 5 lettera b* emerge il legame tra il parere dell'UFSP di cui al *capoverso 4* e le eventuali obiezioni ivi sollevate.

Sezione 5 Documentazione, notifiche e rapporto

Nella presente sezione sono riunite le prescrizioni in materia di documentazione, notifiche e rapporto. Il titolo è stato adeguato di conseguenza.

Art. 37 Delle misure di sicurezza e tutela

Al *capoverso 3* è ora precisato che la notifica delle misure di sicurezza e tutela di cui ai capoversi 1 e 2 deve essere presentata anche alla commissione d'etica, oltre che a Swissmedic. Senza questa modifica si poteva avere l'impressione che la notifica dovesse andare soltanto a Swissmedic.

Art. 38 Della prima visita, della conclusione, dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa della sperimentazione clinica

L'EU-CTR prevede diverse notifiche in merito allo stato della sperimentazione clinica (cfr. art. 36–38 EU-CTR). Una parte di esse è ripresa nel P-OSRUm.

Il *capoverso 1 lettera a* sancisce che lo sperimentatore deve notificare alla commissione d'etica la prima visita della prima persona partecipante (la «prima visita della prima persona partecipante» di cui nell'EU-CTR). Si tratta della prima interazione tra ricercatori e persone partecipanti, di norma contraddistinta dall'esecuzione di primi interventi, siano essi di natura

diagnostica o terapeutica. La notifica ha lo scopo di segnalare tempestivamente, entro 30 giorni, alla commissione d'etica l'inizio della sperimentazione clinica e al contempo fissa il momento in cui incomincia a decorrere il termine di due anni entro il quale la sperimentazione clinica deve essere avviata per mantenere l'autorizzazione (cfr. art. 23a P-OSRUM).

Il *capoverso 1 lettera b* sancisce che anche la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera deve essere notificata entro 30 giorni. Le notifiche di cui al *capoverso 1 lettere a e b* accorciano il termine stabilito finora (che era di 90 giorni) e si basano sui termini dell'UE, anch'essi più brevi (EU-CTR: 15 giorni). Il *capoverso 1^{bis} lettera c* impegna lo sperimentatore a notificare alla commissione d'etica la conclusione globale delle sperimentazioni cliniche multinazionali per segnalare alla commissione d'etica che si sono concluse sia in Svizzera sia a livello internazionale.

Secondo il *capoverso 2*, l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa di una sperimentazione clinica devono essere notificati entro 15 giorni con l'indicazione dei motivi, proprio come per l'arresto o l'interruzione. Il *capoverso 2* stabilisce pure che una sperimentazione clinica interrotta per più di due anni è automaticamente considerata arrestata. L'autorità che emana le ordinanze parte dal presupposto che una sperimentazione clinica interrotta per troppo tempo non corrisponda più allo stato attuale della scienza e che in caso di ripresa debba essere presentata una nuova domanda.

La differenza tra i termini stabiliti nei *capoversi 1, 1^{bis} e 2* è dovuta alla valutazione del rischio dei diversi eventi alla base delle rispettive notifiche: gli eventi come l'arresto, l'interruzione e la ripresa, che sono classificati come critici per la sicurezza, devono essere notificati entro 15 giorni. Gli eventi meno critici ai fini della sicurezza come l'inclusione della prima persona partecipante e la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera sono soggetti a un termine più lungo, vale a dire di 30 giorni. Infine, visto che per le sperimentazioni cliniche multinazionali in ambito accademico spesso lo sperimentatore in Svizzera viene a conoscenza della conclusione globale solo dopo qualche tempo, in questo ambito è sufficiente un limite più esteso di 90 giorni.

L'introduzione di questi termini differenziati si basa sui numerosi riscontri pervenuti durante la consultazione, secondo cui un termine di notifica standard di 15 giorni come nell'EU-CTR sarebbe troppo breve. Gli adeguamenti hanno comportato una modifica della struttura dei *capoversi 1 e 2* della precedente OSRUM.

Come finora, il *capoverso 3* prescrive di presentare un rapporto finale alla commissione d'etica. La nuova formulazione «rapporto finale *sintetico*» non è dovuta ad alcuna modifica del quadro giuridico, ma costituisce piuttosto una migliore rappresentazione della prassi vigente (le autorità hanno già accettato rapporti finali sintetici) ed è in linea con la terminologia dell'EU-CTR («sintesi dei risultati», cfr. art. 37 EU-CTR). Considerato che l'articolo 38 è applicabile a tutti i tipi di sperimentazioni cliniche e non solo a quelle con medicinali, i ricercatori dovrebbero beneficiare di una certa libertà per quanto riguarda il formato e la portata del rapporto finale sintetico. Nel *capoverso 3* si rinuncia dunque volutamente all'indicazione vincolante di uno specifico formato (p. es. rimandando all'allegato IV EU-CTR).

Per le sperimentazioni cliniche multinazionali, il rapporto finale sintetico andrebbe presentato alla commissione d'etica al più tardi un anno dopo la conclusione o l'interruzione *globale* della sperimentazione clinica.

Il *capoverso 4* chiarisce che anche le commissioni d'etica interessate devono essere informate e che lo sperimentatore coordinatore presenta anche a queste ultime la notifica di cui al *capoverso 2*.

Come l'articolo 37 *capoverso 3*, anche il *capoverso 5* precisa che le notifiche e i rapporti di cui ai *capoversi 1–3* devono essere presentati anche a Swissmedic.

Art. 39 Degli eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

Al *capoverso 1* è stata stralciata l'espressione «*con medicinali*» perché ridondante considerando che nella rubrica è già specificato che la documentazione di eventi indesiderati è riferita alle sperimentazioni cliniche «*con medicinali*». Parimenti si rinuncia alle

specificazioni degli eventi indesiderati «*nelle persone partecipanti*» e «*che non possono essere qualificati come gravi*»: alla prima perché è già incluso nel rimando di cui al capoverso 4 alle linee guida ICH-GCP di cui all'allegato 1 numero 2, alla seconda perché causava incertezza nella prassi. È infatti ovvio che tutti gli AE che si manifestano durante una sperimentazione clinica della categoria C – fatto salvo il capoverso 1^{bis} – devono essere documentati nella forma standardizzata, e non soltanto quelli che non possono essere qualificati come gravi. Questa modifica non comporta alcun cambiamento materiale.

A livello di contenuto, il capoverso 1^{bis} riprende la regolamentazione dell'EU-CTR, secondo cui nella categoria C non occorre più documentare in forma standardizzata nella scheda di raccolta dei dati (CRF) tutti gli eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) (cfr. art. 41 par. 1 EU-CTR). Ciò significa che determinati AE possono essere esclusi dall'obbligo di documentazione: nel protocollo della sperimentazione non devono essere reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza della sperimentazione e devono essere autorizzati nel quadro della valutazione della domanda da parte delle autorità d'esame. Possono costituire deroghe all'obbligo di documentazione per esempio AE frequenti dovuti a una malattia oppure a una terapia standard concomitanti (p. es. perdita dei capelli o nausea nei pazienti oncologici). Questa semplificazione è volta ad aiutare gli sperimentatori a evitare processi documentali onerosi e irrilevanti ai fini della valutazione della sicurezza, e a concentrarsi sulla documentazione e la valutazione di AE rilevanti. Va specificato che, a seconda dei motivi esposti, la valutazione delle deroghe richieste all'obbligo di documentazione compete alla commissione d'etica oppure a Swissmedic. Sono infatti determinanti gli ambiti di verifica della rispettiva autorità di cui agli articoli 25 e 32 P-OSRUm. In linea di principio, le deroghe motivate dal promotore con argomenti di natura farmacologica (p. es. effetti indesiderati già noti di un principio attivo o interazioni indesiderate note con altri medicinali) sono verificate da Swissmedic. Le deroghe giustificate dal promotore con argomenti di natura non farmacologica (p. es. AE molto probabili a causa dell'indicazione medica) sono invece esaminate dalla commissione d'etica, poiché dispone delle necessarie competenze tecniche nel settore medico. Come orientamento per le deroghe ammesse possono essere consultate le disposizioni delle linee guida ICH E19 (*Guideline on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials*)⁴¹.

Il capoverso 2 applica determinate prescrizioni del capoverso 1 anche alle sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria B. A differenza del disciplinamento vigente, che lascia il promotore libero di decidere in merito alla documentazione di AE, quelli che nel protocollo della sperimentazione sono reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza devono ora essere obbligatoriamente documentati in modo standardizzato (*lett. b*). Il promotore o lo sperimentatore resta naturalmente libero di scegliere se documentare ulteriori AE. Resta riservato il diritto delle autorità d'esame di esigere la documentazione di determinati AE (*lett. c*).

Art. 40 Degli eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

In allineamento con le disposizioni di cui all'EU-CTR sono abrogati i capoversi 2 e 3 (obbligo dello sperimentatore di notificare alla commissione d'etica competente e a quella interessata entro sette giorni qualsiasi evento indesiderato grave con esito letale), mentre rimane applicabile immutata la disposizione di cui all'articolo 41 P-OSRUm, secondo cui il sospetto di reazione avversa grave e inattesa con esito letale, e ora anche con esito potenzialmente letale, a un medicamento deve essere notificato alla commissione d'etica entro sette giorni.

Art. 41 Dei sospetti di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

Il contenuto del capoverso 2 è integrato sulla base dell'articolo 42 paragrafo 2 lettera a dell'EU-CTR: oltre ai sospetti di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (SUSAR) con esito letale, alla commissione d'etica competente devono ora essere notificati entro sette giorni anche quelli con esito potenzialmente letale.

⁴¹ https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E19_Guideline_Step4_2022_0826_0.pdf

Al *capoverso 3* si precisa, con rimando al *capoverso 2*, che soltanto i SUSAR che si manifestano in uno dei luoghi di svolgimento *in Svizzera* devono essere notificati anche alla commissione d'etica interessata. Inoltre, il rimando include ora anche il nuovo *capoverso 2^{bis}*. Con lo stralcio dell'espressione «competente» si chiarisce inoltre che si tratta di una commissione d'etica coinvolta in una sperimentazione clinica multicentrica e non della commissione direttiva.

Il *capoverso 4^{bis}* sancisce che gli obblighi di cui ai *capoversi 1–4* riguardo alla documentazione e alla notifica di una reazione avversa grave e inattesa a un medicamento si applicano anche se lo sperimentatore o il promotore vengono a conoscenza di un caso sospetto verificatosi dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera oppure vengono a conoscenza di un caso sospetto verificatosi durante la sperimentazione in un centro clinico in Svizzera solo dopo la conclusione della stessa. Tale disposizione corrisponde a quanto sancito nell'articolo 41 *capoverso 4* e nell'articolo 42 paragrafo 1 lettera c EU-CTR. Il recepimento di questa disposizione nel diritto svizzero avviene nell'ottica di una maggiore sicurezza delle persone partecipanti e di un migliore profilo di sicurezza del medicamento esaminato. Tuttavia, lo sperimentatore o il promotore non deve cercare attivamente eventi del genere, ma soltanto notificare alla commissione d'etica, ed eventualmente a Swissmedic, di esserne venuto a conoscenza.

Art. 42 Degli eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Events, SAE) e vizi durante le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer

Nel *capoverso 2*, con lo stralcio dell'espressione «competente» si chiarisce che si tratta di una commissione d'etica coinvolta in una sperimentazione clinica multicentrica, e non della commissione direttiva.

Art. 43 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Al *capoverso 1* è stralciata la nozione tra parentesi «Annual Safety Report, ASR», perché non è di uso comune a livello internazionale.

Inoltre, al *capoverso 1* viene aggiunto che la commissione d'etica deve essere informata anche sul *progresso generale della sperimentazione clinica*. Ciò è in linea con la prassi d'esecuzione attuale. Lo scopo di questa disposizione è che le autorità di esecuzione vengano informate sullo stato del reclutamento della sperimentazione clinica sia a livello internazionale sia in Svizzera e che possano collocare in un contesto quantitativo gli eventi correlati alla sicurezza dichiarati nel rapporto.

Si rinuncia consapevolmente a indicare il formato in cui deve avvenire tale rapporto, visto che la sua entità dipende dal tipo di sperimentazione clinica. Per le sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sviluppo in generale sono determinanti le linee guida internazionali ICH E2F (Development Safety Update Report, DSUR)⁴². Per le sperimentazioni cliniche della categoria A, per le sperimentazioni cliniche in cui non sono ancora stati coinvolti partecipanti e per le sperimentazioni cliniche interrotte da più di un anno dall'ultimo rapporto sulla sicurezza è possibile utilizzare come modello anche una versione semplificata del DSUR. Le autorità d'esecuzione possono anche prevedere l'utilizzo di una versione semplificata per altri tipi di sperimentazioni cliniche, cosa che rappresentava la prassi già in passato.

Art. 44 Dell'impiego di radiazioni ionizzanti

Il *capoverso 1* è stato snellito sul piano redazionale. A livello di contenuto non è cambiato nulla.

Dal *capoverso 3* è stralciata l'espressione «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» considerato che non esistono dispositivi del genere in grado di emettere radiazioni ionizzanti.

Il *capoverso 5* è modificato affinché non sia più obbligatorio redigere e trasmettere all'UFSP un rapporto finale distinto contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione. Queste informazioni vanno integrate nel rapporto finale sintetico da spedire in conformità

⁴² https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf

all'articolo 38 P-OSRUm alla commissione d'etica dopo la conclusione o l'arresto della sperimentazione clinica.

Per la definizione delle deroghe all'obbligo di fare rapporto, al *capoverso 6* «esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati» è sostituito con «radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione», perché non è chiaro che cosa si intenda con «esami di routine». Al fine di colmare una lacuna normativa, di conseguenza sono introdotti i dispositivi medici utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso e recanti un marchio di conformità.

Al *capoverso 7* si rimanda ora al nuovo articolo 36a P-OSRUm (invece che all'art. 28 OSRUm), creato con lo spostamento dell'articolo 28.

Il *capoverso 8* specifica conformemente al capoverso 5 che l'inoltro del rapporto finale sintetico alla divisione Radioprotezione dell'UFSP spetta allo sperimentatore qualora l'UFSP nell'ambito dell'autorizzazione abbia formulato un parere secondo l'articolo 36 o 36a.

Art. 44a Assunzione da parte del promotore degli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore

Solitamente è lo sperimentatore a essere responsabile della notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente, se ha presentato la domanda alla commissione d'etica ai fini dell'autorizzazione. Tuttavia per determinate sperimentazioni cliniche, in particolare per quelle multicentriche, per esempio quelle che vengono condotte in più Paesi, rispetto allo sperimentatore il promotore ha un quadro più chiaro dei casi che si verificano durante la fase di svolgimento nei vari centri. Va pertanto consentito al promotore di assumersi gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica secondo gli articoli 37–44 OSRUm. Secondo l'*articolo 44a* ora il promotore può effettuare notifiche e adempiere agli obblighi di rapporto nei confronti della commissione d'etica competente anche se la domanda ai fini dell'autorizzazione era stata presentata alla commissione dallo sperimentatore e non dal promotore stesso. In questo senso, l'*articolo 44a* completa la disposizione dell'articolo 24 capoverso 3 OSRUm, secondo cui se il promotore presenta la domanda al posto dello sperimentatore si assume anche gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica.

L'*articolo 44a* stabilisce inoltre che le responsabilità per l'obbligo di notifica e di fare rapporto devono essere chiaramente indicate nella documentazione per la domanda.

Art. 45 Obbligo di conservazione

Dal 1° gennaio 2020, per il diritto a risarcimento o riparazione per morte di un essere umano o lesione corporale vige un termine di prescrizione assoluto di 20 anni (art. 60 cpv. 1^{bis} CO), che si estende anche ai casi di responsabilità civile nel settore della ricerca sull'essere umano (art. 19 cpv. 2 LRUm nella versione in vigore dal 1° gennaio 2020). Il termine di prescrizione prorogato riferito alla responsabilità civile deve ora da un lato essere armonizzato con una corrispondente proroga riferita alla garanzia di copertura dei danni (v commento all'art. 13 cpv. 3 P-OSRUm e P-ORUm). Dall'altro, la presente disposizione proroga uniformemente a 20 anni anche l'obbligo di conservazione per documenti rilevanti (ora di 10 o 15 anni), considerato che quest'ultimo svolge tra gli altri pure una certa funzione di conservazione delle prove nell'ottica di potenziali casi di responsabilità civile.

In conformità al *capoverso 1*, il promotore deve ora conservare tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicamento in esame o dell'ultimo prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer fabbricato, tuttavia almeno per 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

Secondo il *capoverso 2*, lo sperimentatore deve ora conservare tutti i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

Per il resto, la disposizione resta immutata.

Art. 50 Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

Analogamente alle sperimentazioni cliniche di cui al capitolo 2 della presente ordinanza, anche qui è introdotto un termine di due anni per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione. In merito ai capoversi *1^{bis}*, *1^{ter}* e *1^{quater}* si rimanda integralmente ai commenti all'articolo 23 P-OSRUm.

Sezione 2 Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 51

Ora si rimanda al nuovo articolo 36a P-OSRUm (invece che all'art. 28 OSRUm), creato con lo spostamento dell'articolo 28, nonché al nuovo articolo 23a P-OSRUm (termine per includere la prima persona partecipante).

Art. 55 Modifiche

Le modifiche essenziali nei capoversi 3 e 4 vengono consolidate nel capoverso 3. // *capoverso 3 lettera c* corrisponde al capoverso 4 del diritto anteriore.

Il nuovo *capoverso 3 lettera d* specifica che le proroghe dei termini di cui agli articoli 23a e 50 P-OSRUm sono considerate modifiche essenziali. L'obiettivo è assicurare l'attualità di sperimentazioni cliniche già presentate alla prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione ma non ancora alla seconda, o di sperimentazioni cliniche già autorizzate da entrambe le autorità ma non ancora iniziate. In entrambi i casi è applicato un termine di due anni. Se entro questo termine la sperimentazione clinica non è portata avanti, il promotore deve chiedere una proroga all'UFSP e dichiarare se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della provenienza, della sicurezza e della qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati (principali compiti di verifica dell'UFSP). La durata della proroga accordata è di competenza dell'autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione. Per le commissioni d'etica e Swissmedic sono introdotte disposizioni analoghe all'articolo 29 capoverso 3 lettera e e all'articolo 34 capoverso 3 lettera d P-OSRUm.

Il capoverso 4 del diritto anteriore è spostato al nuovo *capoverso 3 lettera c*.

Art. 57 Disposizioni applicabili

Visto che con l'introduzione del nuovo articolo 57a P-OSRUm l'articolo 57 P-OSRUm non è più l'unico della sezione 4 «Documentazione, notifiche e rapporto», il titolo viene cambiato in «Disposizioni applicabili».

In passato è capitato ripetutamente che la disposizione di cui all'articolo 57 capoverso 1 OSRUm – secondo la quale l'articolo 41 OSRUm «Sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento in caso di sperimentazioni cliniche con medicamenti» è applicabile *per analogia* alle sperimentazioni cliniche di trapianti – fosse fonte di incertezza per alcune autorità esecutive. Nella prassi, la nozione di «reazione a un medicamento» di cui all'articolo 41 OSRUm non è trasferibile a un trapianto di un organo o di cellule, nemmeno per analogia, considerato che il trapianto costituisce un intervento fisico e non una somministrazione di un composto farmacologicamente attivo che induce una reazione nell'organismo. Per questo motivo, i rimandi agli articoli 40 e 41 OSRUm sono stralciati nell'*articolo 57* P-OSRUm e con l'articolo 57a P-OSRUm è creata una disposizione a parte per le notifiche nel quadro di sperimentazioni cliniche di trapianti. Per la stessa ragione, all'*articolo 57* P-OSRUm è stralciato il rimando all'articolo 43 OSRUm «Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione» e nell'*articolo 57b* P-OSRUm è creata una disposizione a parte, considerando che pure l'articolo 43 capoverso 1 OSRUm rimanda agli articoli 40 e 41 OSRUm.

Analogamente all'integrazione nel titolo della sezione 5, l'articolo 57 capoverso 1 P-OSRUm è completato con il termine «documentazione».

Restano immutati gli altri rimandi di cui all'*articolo 57 capoverso 1* P-OSRUm concernenti la documentazione, le notifiche e i rapporti, perché l'applicabilità per analogia alle sperimentazioni cliniche di trapianti è data. Questo riguarda i rimandi agli articoli 37 (Delle

misure di sicurezza e tutela), 38 (Della prima visita, della conclusione, dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa della sperimentazione clinica), 39 (Degli eventi indesiderati [Adverse Events, AE] durante le sperimentazioni cliniche con medicinali), 44 (Dell'impiego di radiazioni ionizzanti) e 44a (Assunzione da parte del promotore degli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore) P-OSRUm.

Art. 57a Notifica di eventi indesiderati gravi

L'obbligo di documentazione e di notifica di un «sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento» durante una sperimentazione clinica con medicinali disciplinato nell'articolo 41 OSRUm è adeguato alle specificità dell'intervento di trapianto con il nuovo *articolo 57a*, nel quale la nozione, diversamente dall'articolo 41 P-OSRUm, è estesa e sostituita, all'articolo *57a*, con «eventi indesiderati gravi», il che consente di applicare le disposizioni concernenti la notifica a un maggior numero di eventi. Questo è voluto e giustificato, considerato che, come già menzionato, la causalità («reazione») di un evento grave legato a un trapianto non è accertabile o lo è soltanto con una scarsa evidenza. Senza contare che per carenza di simili progetti di ricerca – negli anni 2017–2021 in Svizzera sono state autorizzate dalle commissioni d'etica soltanto due sperimentazioni cliniche di trapianti – non sussiste essenzialmente alcuna esperienza pratica in fatto di accertamento delle causalità. I termini e l'iter per la notifica restano immutati, ossia identici a quelli di cui all'articolo 41 P-OSRUm.

Nel *capoverso 4*, con lo stralcio dell'espressione «competente» si chiarisce che si tratta di una commissione d'etica coinvolta in una sperimentazione clinica multicentrica e non della commissione direttiva.

Al capoverso 5 è integrato un disciplinamento analogo all'articolo 41 capoverso 4^{bis} P-OSRUm, al cui commento si rimanda per ulteriori spiegazioni.

Art. 57b Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Come già menzionato nel commento all'articolo 57 P-OSRUm, il rimando all'articolo 43 OSRUm «Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione» è stralciato dall'articolo 57 P-OSRUm e nell'*articolo 57b* è creata una disposizione a parte per le sperimentazioni cliniche di trapianti, considerato che l'articolo 43 capoverso 1 P-OSRUm rimanda agli articoli 40 e 41 OSRUm, non applicabili nel quadro delle sperimentazioni cliniche di trapianti. A livello di contenuto e sul piano materiale non vi sono grandi cambiamenti: l'unica novità è che ora, in linea con l'articolo 43 OSRUm, si richiede esplicitamente che la commissione d'etica sia informata sul progresso generale della sperimentazione clinica. In questo modo, l'ordinanza viene adeguata alla prassi già in uso.

Art. 61 Classificazione

Conformemente all'articolo 2 lettere a e b, nell'intero articolo è abrogata la specificazione «relativo alla salute».

Art. 62 Disposizioni applicabili

Considerato che l'articolo 28 OSRUm è diventato ora l'articolo 36a P-OSRUm, alla *lettera a* è aggiornato il corrispondente rimando.

Secondo le *lettere a^{bis}* e *d^{bis}*, ora sono applicabili per analogia ad altre sperimentazioni la validità limitata dell'autorizzazione (art. 23a P-OSRUm) e le prescrizioni in materia di impiego di radiazioni ionizzanti (art. 44 P-OSRUm).

Ai sensi della *lettera c*, le ulteriori disposizioni in materia di notifica e di obblighi di rapporto di cui all'articolo 38 capoversi 1–4 P-OSRUm sono ora applicabili anche ad altre sperimentazioni cliniche.

Art. 63 Documentazione e notifica di eventi indesiderati gravi

Nel *capoverso 4*, con lo stralcio dell'espressione «competente» si chiarisce che si tratta di una commissione d'etica coinvolta in una sperimentazione clinica multicentrica e non della commissione direttiva.

Capitolo 5 Registrazione e pubblicazione

Le modifiche del capitolo 5 entrano in vigore il 1° marzo 2025 (v. il commento all'entrata in vigore scaglionata al cap. 2.8). Le disposizioni di cui al presente capitolo sono volte all'implementazione della trasparenza nel settore delle sperimentazioni cliniche. La novità più importante, e la ragione dell'inserimento del termine «pubblicazione» nel titolo, riguarda l'introduzione dell'obbligo di iscrivere i risultati delle sperimentazioni cliniche in un registro pubblico. Il Consiglio federale esercita così la competenza disciplinata dall'articolo 56 capoverso 3 lettera b LRUM di sancire un tale obbligo, finora non previsto per i risultati delle sperimentazioni cliniche concluse. È per questo motivo che nelle riviste scientifiche erano pubblicati più raramente gli esiti di sperimentazioni che non avevano portato al risultato auspicato o i cui risultati non erano inequivocabili, per esempio a causa di carenze metodologiche. Con la reintroduzione dell'obbligo di pubblicazione dei risultati della sperimentazione (art. 65a P-OSRUM), l'opinione pubblica e le cerchie specialistiche dispongono di maggiori informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza di azioni relative alla salute, e pure di eventuali indizi di risultati mancanti o poco chiari. Tale obbligo è in linea con gli sviluppi internazionali nel settore della ricerca umana e figura pure in regolamentazioni estere equivalenti (EU-CTR, US final rule⁴³).

Art. 64 Registrazione e dati da iscrivere

Ai fini dell'armonizzazione con l'OSRUM-Dmed, il titolo dell'articolo «Registri ammessi e dati da iscrivere» è modificato in «Registrazione e dati da iscrivere».

Il *capoverso 1* è stato leggermente riformulato per chiarire ulteriormente la procedura di registrazione, che avviene tramite iscrizione di determinati dati in un registro pubblicamente accessibile e riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) oppure nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America (www.clinicaltrials.gov).

Al *capoverso 2* le prescrizioni concernenti le lingue nazionali sono estese alle informazioni che devono essere registrate in aggiunta a quelle al capoverso 1. Contrariamente alle informazioni di cui al capoverso 1, si tratta di informazioni che riguardano esclusivamente l'esecuzione della sperimentazione in Svizzera e sono principalmente rivolte all'intera popolazione. Finora, i dati di cui all'allegato 5 numero 2 OSRUM dovevano essere iscritti in una sola lingua nazionale. Se una sperimentazione clinica era svolta in più regioni della Svizzera, le informazioni non erano di conseguenza accessibili allo stesso modo a tutti gli abitanti. I dati di cui all'allegato 5 numeri 2.1–2.9 P-OSRUM devono ora essere pubblicati in tutte le lingue nazionali della Svizzera in cui è previsto il reclutamento per la sperimentazione clinica.

Al fine di rispecchiare la consolidata prassi d'esecuzione, l'espressione «banca dati complementare della Confederazione» è sostituita dall'espressione «sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM», considerato che la presente disposizione è oggi attuata con il portale di immissione delle commissioni d'etica tramite il suo sistema BASEC (Business Administration System for Ethics Committees): per evitare di aumentare il carico di lavoro dei ricercatori con iscrizioni supplementari nel portale, dalla sua introduzione i dati di cui all'allegato 5 numero 2 OSRUM sono registrati in BASEC con la presentazione della domanda. Una volta ottenuta l'autorizzazione, questi dati – incluse le eventuali modifiche richieste dalla commissione d'etica – sono poi pubblicati nel portale (art. 67 P-OSRUM) e collegati con i dati figuranti nel registro internazionale in cui la sperimentazione clinica è stata iscritta in conformità al *capoverso 1*.

Capoverso 2^{bis}: secondo l'articolo 65 capoverso 2, finora per le «sperimentazioni cliniche in cui il medicamento in esame è somministrato per la prima volta a persone adulte (sperimentazioni cliniche della fase I)» si poteva prorogare l'obbligo di registrazione per tener conto di eventuali segreti commerciali. Tali sperimentazioni dovevano essere registrate al più tardi entro un anno dalla loro conclusione. In questo nuovo capoverso l'eccezione viene precisata e avvicinata all'attuale attuazione della normativa UE (che concretizza l'art. 81 par. 4 CTR)⁴⁴. Nella disposizione vigente (art. 65 cpv. 2 OSRUM) non era chiaro se ci si riferisse solo alle sperimentazioni in cui il medicamento è somministrato per la prima volta a persone adulte oppure a tutte le sperimentazioni della fase I con persone adulte. Ora si chiarisce che si riferisce

⁴³ www.ecfr.gov > Title 42: Public Health > Chapter I > Subchapter A > Part 11 > Subpart C

⁴⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

a tutte le sperimentazioni della fase I in cui il medicamento in esame è somministrato esclusivamente a persone adulte (quindi anche alle sperimentazioni della fase I in cui vengono nuovamente analizzate sostanze già sperimentate sull'essere umano, p. es. le sperimentazioni di fase I sulla bioequivalenza). Le sperimentazioni della fase 1 (incluse quelle nella parte iniziale della fase I, chiamata talvolta anche fase 0) servono, per esempio, per studiare la farmacocinetica di un principio attivo o per determinare la dose massima tollerata per un ulteriore sviluppo farmaceutico e coinvolgono solo un numero molto ridotto di partecipanti.

Ora anche le sperimentazioni della fase I devono essere registrate prima del loro inizio, tuttavia inizialmente è possibile escludere dalla registrazione e dalla pubblicazione determinate informazioni sensibili di natura commerciale per poi fornirle successivamente. L'allegato 5 numeri 3.1 e 3.2 P-OSRUm definisce ora le informazioni che possono essere prorogate e il termine entro cui devono essere registrate e pubblicate. Resta ovviamente possibile fornire e pubblicare anche prima tali informazioni per la registrazione. In questo modo si raggiunge un compromesso tra buone condizioni quadro per la ricerca e la trasparenza delle sperimentazioni cliniche. La deroga non si applica (come nell'UE) alle sperimentazioni della fase I con la partecipazione di minori.

Il capoverso 3 riprende l'obbligo di aggiornamento sancito dal capoverso 3 del vigente articolo 65 OSRUm, ora abrogato. Adesso i dati registrati (sia quelli del registro internazionale sia quelli del sistema d'informazione dei Cantoni) devono essere aggiornati regolarmente e le modifiche importanti immesse entro il termine utile. Con questo adeguamento non è più necessario menzionare eventuali prescrizioni in materia dei vari registri.

Ai sensi dell'articolo 56 LRUm, le sperimentazioni autorizzate devono essere iscritte in un registro pubblico. Il capoverso 4 disciplina il momento in cui deve avvenire la registrazione, stabilito nel capoverso 1 del vigente articolo 65 OSRUm, ora abrogato. Una sperimentazione clinica autorizzata deve ora essere in ogni caso registrata entro sei mesi dal rilascio della relativa autorizzazione, ovvero i dati di cui al capoverso 2 devono essere immessi entro questo termine in BASEC nelle lingue nazionali in cui è previsto il reclutamento, a prescindere dal fatto che la sperimentazione sia stata o meno avviata.

Nel diritto vigente le sperimentazioni cliniche autorizzate devono essere registrate prima del loro svolgimento. Alcune sperimentazioni autorizzate mai iniziate non sono dunque registrate, nonostante l'articolo 56 LRUm lo prescriva. La pubblicazione di informazioni di base concernenti sperimentazioni cliniche autorizzate che non hanno potuto essere avviate è utile per evitare indesiderati doppioni di sperimentazioni cliniche. Il *capoverso 5* fa sì che in futuro le informazioni registrate di sperimentazioni cliniche autorizzate ma non ancora iniziate siano pubblicate automaticamente allo scadere dei sei mesi dall'autorizzazione.

Art. 65 Momento della registrazione (abrogato)

L'*articolo 65* OSRUm è abrogato. Le prescrizioni concernenti il momento della registrazione, il termine per la registrazione prorogata e l'aggiornamento dei dati registrati figurano ora nell'articolo 64 capoversi 2^{bis}, 3 e 4 P-OSRUm. Il disciplinamento derogatorio delle sperimentazioni cliniche della fase I con i medicinali, secondo cui dette sperimentazioni devono essere registrate al più tardi entro un anno dalla loro conclusione, è stato avvicinato alla corrispondente normativa UE e precisato ora nell'articolo 64 capoverso 2^{bis} e nell'allegato 5 numeri 3.1 e 3.2 P-OSRUm.

Art. 65a Pubblicazione dei risultati della sperimentazione

Il nuovo *articolo 65a* tiene conto degli sviluppi internazionali menzionati nell'introduzione a questo capitolo sancendo in modo vincolante la pubblicazione dei risultati in un registro anche per le sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera.

È importante specificare cosa si intende esattamente con «pubblicazione dei risultati della sperimentazione». In questo contesto si tratta solo di pubblicare in un registro una *sintesi* dei risultati al termine della sperimentazione, come per esempio richiesto anche dall'articolo 37 paragrafo 4 EU-CTR al termine di una sperimentazione. È esplicitamente specificato che non si intende la pubblicazione di tutti i risultati dello studio o addirittura del rapporto clinico dello stesso (clinical study report). Non si intende neanche la pubblicazione dei risultati in una

rivista medica specializzata, per la quale, tra l'altro, la previa pubblicazione della sintesi dei risultati della sperimentazione in un registro non costituisce alcun ostacolo⁴⁵.

Il termine di cui al *capoverso 1*, entro il quale la sintesi dei risultati della sperimentazione deve essere pubblicata in un registro, è disciplinato sostanzialmente come nell'articolo 37 paragrafo 4 sottoparagrafo 1 EU-CTR. Inoltre, i registri internazionali ammessi sono gli stessi dell'articolo 64 capoverso 1 lettera a e b, e pertanto si rimanda ad essi. Uno studio interrotto e non continuato entro due anni è considerato arrestato e pure in questo caso la sintesi dei risultati deve essere pubblicata nel registro internazionale entro un anno da quella che è considerata la data dell'arresto (tre anni per un'interruzione). Se da uno studio interrotto anzitempo non emergono esiti inequivocabili, devono essere pubblicati anche i risultati parziali in forma di sintesi, eventualmente corredati di una spiegazione.

Il *capoverso 2* sancisce che, in aggiunta alla pubblicazione di cui al capoverso 1 della sintesi dei risultati della sperimentazione in un registro internazionale, deve essere iscritta anche una sintesi comprensibile al grande pubblico nelle lingue nazionali in cui è stato *effettivamente* svolto il reclutamento. Il requisito concernente le lingue nazionali in deroga all'articolo 64 P-OSRUM è stato scelto consapevolmente ed è inteso come compromesso tra l'esigenza giustificata delle persone coinvolte di essere informate e l'onere supplementare che incombe ai ricercatori. Se per esempio si prevede di svolgere una sperimentazione clinica a Ginevra e Zurigo, secondo l'articolo 64 P-OSRUM le informazioni da registrare prima dello svolgimento devono essere in lingua francese e tedesca. Se però, per esempio, a Zurigo non si riesce a reclutare e a includere nella sperimentazione nessuno, la sintesi di cui al presente capoverso deve essere pubblicata soltanto in francese, considerato che sono innanzitutto le persone effettivamente incluse nella sperimentazione clinica ad avere diritto a una sintesi dei risultati nella loro lingua e redatta in un modo comprensibile al grande pubblico. La sintesi dei risultati della sperimentazione comprensibile al grande pubblico in una o più lingue nazionali, che è particolarmente rilevante per la popolazione svizzera, viene registrata nel sistema informativo dei Cantoni, mentre la sintesi dei risultati della sperimentazione da inserire nel registro internazionale di cui al capoverso 1 sono principalmente inseriti in inglese. Per le prescrizioni di cui all'allegato 5 numero 2.15 P-OSRUM riguardanti il contenuto della sintesi comprensibile al grande pubblico, si è prestato attenzione alla compatibilità con quanto stabilito nell'EU-CTR (all. V). Una sintesi comprensibile al grande pubblico redatta conformemente agli obblighi di pubblicazione vigenti nell'UE rispetta con un adeguamento minimo anche le prescrizioni svizzere.

Capoverso 3: la sintesi dei risultati delle sperimentazioni della fase I con medicinali può contenere informazioni sensibili di natura commerciale. Per ottenere un compromesso tra buone condizioni quadro per la ricerca e trasparenza, in questo capoverso, in analogia all'articolo 64 capoverso 2^{bis} OSRUM, per le sperimentazioni cliniche della fase I in cui il medicinale in esame è somministrato esclusivamente a persone adulte si stabilisce una deroga per la pubblicazione della sintesi dei risultati e della sintesi comprensibile al grande pubblico.

In questi casi, la pubblicazione della sintesi dei risultati della sperimentazione e della sintesi comprensibile al grande pubblico può essere prorogata da 12 mesi dopo la conclusione a un massimo di 30 mesi dopo la conclusione o l'interruzione della sperimentazione clinica. Anche questa normativa è paragonabile all'attuale attuazione del regolamento nell'UE⁴⁶. Resta ovviamente possibile pubblicare prima le sintesi.

Capoverso 4: il termine per la pubblicazione della sintesi dei risultati della sperimentazione e della sintesi comprensibile al grande pubblico può essere prorogato a condizione di spiegarne il motivo nella documentazione per la domanda. Anche l'estensione del termine è introdotta sulla base dell'EU-CTR (art. 37 par. 4 sottopar. 3).

⁴⁵ <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html>

⁴⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

Art. 67 Portale

Questo articolo è stato strutturato diversamente senza apportare modifiche essenziali al contenuto materiale. Si precisa che il portale è gestito dall'UFSP e non dal Kofam (i cui compiti sono chiariti nell'articolo 10 P-Org-LRUm). A causa del mancato aggiornamento dell'MRA con l'UE, al momento in Svizzera non è possibile usufruire per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della corrispondente banca dati europea Eudamed. Il portale serve dunque anche a collegare e pubblicare dati e risultati di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici che devono essere registrati e iscritti in conformità agli articoli 41 e 42 P-OSRUm-Dmed.

Art. 72 Disposizioni transitorie relative alla modifica del...

Il vecchio articolo 72 OSRUm non ha più rilevanza, visto che si riferisce a un periodo limitato dopo l'entrata in vigore della LRUm e delle sue ordinanze (1° gennaio 2024). Il nuovo articolo 71 P-OSRUm concerne soltanto le modifiche attuali delle ordinanze.

Con le modifiche sono previste disposizioni che fanno scattare il decorso di un termine e non concernono obblighi di notifica, di fare rapporto e di documentazione (art. 23a cpv. 1, 38 cpv. 2 terza frase, 50 cpv. 1^{bis} e 65a cpv. 1 e 3 P-OSRUm). Questi riguardano per esempio il momento della pubblicazione dei risultati di una sperimentazione clinica (un anno dopo la sua conclusione, art. 65a cpv. 1 P-OSRUm) oppure il termine di due anni per includere la prima persona partecipante (art. 23a cpv. 1 P-OSRUm). Per le sperimentazioni cliniche autorizzate, in alcuni casi l'evento che fa scattare il termine potrebbe avvenire prima dell'entrata in vigore delle presenti modifiche. Il principio dell'irretroattività non ammette il riferimento a un evento disciplinato dal diritto anteriore. Allo stesso tempo vi è un interesse pubblico nel fatto che per una sperimentazione autorizzata per esempio tre mesi prima dell'entrata in vigore di questa modifica, la prima persona partecipante debba essere inclusa entro un certo termine, altrimenti la sperimentazione sarebbe da considerarsi interrotta (cfr. art. 23a cpv. 1). Per dare ai ricercatori tempo a sufficienza, i termini elencati nel *capoverso 1* decorrono a partire dall'entrata in vigore delle presenti modifiche.

Il *capoverso 2* prevede una soluzione transitoria per gli obblighi di notifica, di fare rapporto e di documentazione nella sezione 5 del capitolo 2, nella sezione 4 del capitolo 3 e nella sezione 2 del capitolo 4 P-OSRUm. Per quanto riguarda gli obblighi di notifica, rapporto e documentazione, i ricercatori di una sperimentazione clinica autorizzata prima dell'entrata in vigore delle modifiche dell'ordinanza e ancora in corso dopo la loro entrata in vigore hanno la possibilità di applicare per un anno il diritto anteriore oppure rifarsi immediatamente al nuovo diritto. Gli obblighi sono stabiliti dai ricercatori nei protocolli delle sperimentazioni cliniche. L'adozione immediata e obbligatoria delle nuove disposizioni significherebbe che i ricercatori dovrebbero adattare subito i protocolli di sperimentazione e presentarli alle autorità d'esame come modifica sostanziale, anche per le sperimentazioni cliniche che vengono concluse poco dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni, e ciò sarebbe sproporzionato. La scelta del diritto applicabile si riferisce alle disposizioni nella loro interezza: non è possibile applicare il diritto anteriore per alcuni obblighi e il nuovo diritto per altri. Al più tardi dopo un anno, i protocolli interessati devono essere adeguati al nuovo diritto.

Inoltre, non sarebbe opportuno che tutte le sperimentazioni cliniche autorizzate prima dell'entrata in vigore della presente modifica fossero soggette *a posteriori* agli obblighi di garanzia e di conservazione parzialmente estesi e, in particolare, che i relativi contratti di assicurazione dovessero essere modificati. Pertanto, il *capoverso 3* stabilisce che, per le sperimentazioni cliniche autorizzate prima dell'entrata in vigore della presente modifica, indipendentemente se ancora in corso o già concluse, gli obblighi di responsabilità, garanzia e conservazione sono retti dal diritto anteriore. Se l'autorizzazione della sperimentazione clinica è limitata (p. es. le sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni secondo l'articolo 35 dell'OSRUm anteriore, abrogato con la presente modifica) e viene rinnovata dopo l'entrata in vigore della presente modifica, tali obblighi sono retti dal nuovo diritto.

Capoverso 4: sulla base delle modifiche dell'articolo 19 (Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali), una nuova valutazione della classificazione di una sperimentazione clinica autorizzata potrebbe consentire un cambiamento di categoria. L'articolo 19

modificato può fare in modo che le sperimentazioni cliniche già autorizzate ricadano in una categoria inferiore (B invece di C oppure A invece di B), che prevede pertanto semplificazioni rispetto alla categoria precedente. Il cambiamento di categoria non è automatico, ma può essere richiesto nell'ambito di una modifica essenziale fino a un anno dopo l'entrata in vigore della presente revisione parziale. Visto che la valutazione dell'ammissibilità del cambiamento di categoria richiede competenze in ambito farmaceutico e che la documentazione necessaria è già in parte a disposizione di Swissmedic, lo sperimentatore, o eventualmente il suo rappresentante, deve presentare la modifica essenziale dapprima a Swissmedic e solo in seguito alla commissione d'etica competente. Le particolari disposizioni transitorie degli articoli 29 e 34 OSRUm garantiscono che, per le presenti modifiche, i possibili cambiamenti di categoria vengano, per un determinato periodo, valutati dapprima dall'autorità competente.

Art. 73 Abrogazione della disposizione transitoria relativa all'obbligo di registrazione

L'articolo 73 OSRUm riguarda l'obbligo di registrazione nel contesto dell'articolo 67 capoverso 2 LRUM e pertanto di domande che dovevano essere presentate sei mesi dopo l'entrata in vigore della LRUM e delle sue ordinanze e può essere stralciato.

Allegato 2^{bis} Modifiche a basso rischio del preparato sperimentale

Il presente allegato è correlato all'articolo 19 capoversi 2 e 3 P-OSRUm concernente la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali. Tali disposizioni utilizzano l'espressione «modifiche a basso rischio» e rimandano al presente nuovo allegato per un elenco esaustivo delle modifiche a basso rischio ammesse.

Le modifiche di cui al *numero 1* riguardano l'imballaggio secondario (p. es. la scatola), nel quale è conservato il medicamento protetto dall'imballaggio primario. Le modifiche all'imballaggio secondario, per esempio il riconfezionamento in una scatola neutra al fine della messa in cieco del medicamento o per la separazione di blister chiusi di riserva, sono considerate a basso rischio nella misura in cui la funzione protettiva dell'imballaggio secondario (p. es. protezione dalla luce) non sia compromessa.

Le modifiche di cui al *numero 2* riguardano l'imballaggio primario, ossia quello a diretto contatto con il medicamento (p. es. blister per le compresse o flaconcini per medicinali liquidi). Le modifiche all'imballaggio primario, per esempio l'applicazione di un'etichetta neutra o il riconfezionamento di compresse in blister in barattoli al fine della messa in cieco, sono considerate a basso rischio se la conservabilità del medicamento è dimostrata con sufficienti dati sulla stabilità. Medicamenti sterili o prodotti immunologici non possono ricadere sotto il numero 2 perché i rischi che la modifica dell'imballaggio primario comporta per questo gruppo di medicinali sono classificati come potenzialmente troppo alti.

Le modifiche di cui al *numero 3* si riferiscono all'incapsulamento: medicinali, tra gli altri sotto forma di compresse o capsule, sono inseriti in una capsula neutra al fine della messa in cieco. Questa procedura è considerata una modifica a basso rischio se non influisce sull'assorbimento del principio attivo (p. es. la capsula contenente la compressa si scioglie nello stesso punto del corpo del medicamento non incapsulato) e la conservabilità del medicamento incapsulato è dimostrata con sufficienti dati sulla stabilità.

Allegato 3 Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente in materia di sperimentazioni cliniche

Ai numeri *1.1*, *2.1*, *3.1* e *4.1* è stralciato il requisito secondo cui la sintesi del protocollo della sperimentazione deve essere redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento. I requisiti dei documenti sono specificati in modo più dettagliato dalle autorità d'esecuzione.

Inoltre sono apportati soltanto alcuni cambiamenti redazionali per allinearsi alle modifiche apportate nell'allegato 4 P-OSRUm. Sul piano materiale non cambia nulla in merito ai documenti che devono essere presentati alla commissione d'etica competente.

Dal titolo del *numero 5* sono stralciati i «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» considerato che non esistono dispositivi del genere in grado di emettere radiazioni ionizzanti.

I dati di cui ai numeri 6.1–6.4 dell'allegato 3 OSRUm sono richiesti anche nel modulo dell'UFSP (n. 6.5 vigente) e pertanto sono ora indicati al *numero 6.1 lettere a–e* come parte di un elenco non esaustivo dei contenuti del citato modulo.

Considerato che secondo l'articolo 36a P-OSRUm ora anche per i dispositivi medici privi di marchio di conformità e impiegati in modo non conforme alle istruzioni per l'uso è richiesto un parere dell'UFSP, i dati da fornire all'UFSP sono ora riportati al *numero 6.2*.

Allegato 4 Documentazione per la procedura presso Swissmedic o l'UFSP relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espanti standardizzati, a sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché a sperimentazioni cliniche di trapianti

Il disciplinamento di cui all'articolo 31 OSRUm, secondo cui i documenti da presentare a Swissmedic sono elencati nell'allegato 4, resta immutato. Il contenuto dell'*allegato 4* OSRUm è invece rielaborato, snellito e dove possibile accorpato ai fini di una maggiore chiarezza. L'*allegato 4 P-OSRUm* non elenca infatti più quali documenti specifici devono essere allegati alla domanda, bensì spiega quali informazioni tali documenti devono contenere. È poi compito di Swissmedic stabilire i documenti specifici che il richiedente deve presentare a comprova delle informazioni richieste. Per questo compito e ai sensi dell'articolo 31 capoverso 1^{bis} P-OSRUm, Swissmedic può «stilare un elenco di documenti specifici necessari per la presentazione della domanda» basato sul contenuto dell'*allegato 4 P-OSRUm*. Questo disciplinamento non apporta nulla di nuovo rispetto alla prassi vigente, considerato che già oggi Swissmedic pubblica un elenco dettagliato dei documenti da presentare. I documenti necessari per la procedura di autorizzazione rimangono dunque gli stessi, ma sarà più facile adeguarli agli sviluppi futuri.

L'*allegato 4* è stato rielaborato come segue: i documenti di cui al numero 2 OSRUm relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C con medicinali ed espanti standardizzati e quelli di cui al numero 4 OSRUm relativi alle sperimentazioni cliniche delle categorie B e C riguardanti la terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati e agenti patogeni sono tutti riuniti sotto il *numero 1 P-OSRUm*. I numeri 2 e 4 allegato 4 OSRUm sono di conseguenza abrogati. Il *numero 1 dell'allegato 4* del progetto include pertanto i documenti richiesti nel quadro di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali ed espanti standardizzati, della terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati o agenti patogeni. Poiché il *numero 1* non include più solo medicinali ma, come spiegato sopra, diversi interventi, ai *numeri 1.3 e 1.4* «medicamento» è sostituito con «prodotto in sperimentazione o prodotto oggetto della sperimentazione».

Secondo l'articolo 31 capoverso 1^{bis} P-OSRUm, Swissmedic può specificare i documenti necessari per la presentazione delle domande. Può stilare un elenco di documenti necessari a tale scopo, in particolare per le domande di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C di terapia genica e con organismi geneticamente modificati o patogeni.

Ai *numeri 3 e 6* sono apportate alcune modifiche di natura formale, il contenuto resta tuttavia immutato.

Dal titolo del *numero 5* e dalla frase introduttiva del *numero 5.3* sono stralciati i «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» considerato che non esistono dispositivi del genere in grado di emettere radiazioni ionizzanti.

Il *numero 5.3 lettere a-e* è stato modificato perché le stesse informazioni sono chieste nel modulo dell'UFSP. Adesso sono indicate come parte di un elenco non esaustivo di contenuti del citato modulo.

Allegato 5 Dati da iscrivere e pubblicati nel portale

Il *numero 1* rimanda ora alla versione 1.3.1, la più recente, della serie minima di dati fissata dall'OMS per l'iscrizione in un registro di sperimentazioni cliniche.

Il *numero 2* è stato completato a livello di contenuto. Qui sono ora elencati tutti i dati del sistema d'informazione dei Cantoni pubblicati nel portale nell'ottica della trasparenza. I *numeri 2.1–2.8* corrispondono alle informazioni che devono essere inserite nel sistema informativo cantonale al più tardi prima dello svolgimento della sperimentazione, in particolare per gli scopi del portale.

Secondo il nuovo *numero 2.9*, ora va pubblicato lo stato del reclutamento in Svizzera. Quest'informazione rivela se il reclutamento è ancora in corso, ossia se si può ancora partecipare alla sperimentazione clinica oppure se la sperimentazione clinica è già conclusa. Secondo il diritto vigente, questo dato risulta dai dati globali sulla sperimentazione clinica immessi nel registro internazionale. Può tuttavia capitare che la sperimentazione clinica in Svizzera sia parte di una sperimentazione multinazionale e che lo stato del reclutamento rifletta lo stato della sperimentazione all'estero e non quello in Svizzera. Spesso, i responsabili dello studio in Svizzera non hanno la possibilità di adeguare lo stato del reclutamento nel registro internazionale affinché corrisponda allo stato attuale in Svizzera. Quest'informazione va dunque ora registrata nel sistema d'informazione dei Cantoni e pubblicata nel portale.

Ai *numeri 2.10–2.14* sono ora elencati i dati pubblicati nel portale che però non devono essere iscritti dal promotore. Essi sono generati automaticamente dal sistema d'informazione, iscritti dalle commissioni d'etica o dal richiedente, ma non in primis per scopi di trasparenza.

Al *numero 2.15* sono infine elencati tutti i dati che devono essere inseriti ai fini della stesura della sintesi dei risultati della sperimentazione formulata in termini comprensibili al grande pubblico. Come spiegato nel commento all'articolo 65a capoverso 2 P-OSRUm, i dati qui richiesti sono compatibili con quelli di cui all'allegato V EU-CTR. Poiché, a differenza di quest'ultimo, l'OSRUm non include soltanto sperimentazioni cliniche con medicinali, bensì pure con altri interventi, le formulazioni sono state generalizzate.

Il *numero 3.1* elenca i dati interessati dalle eccezioni nella registrazione per le sperimentazioni della fase I in cui il medicamento in esame è somministrato esclusivamente a persone adulte. Si tratta della sintesi comprensibile al grande pubblico del protocollo della sperimentazione, delle indicazioni precise sulla malattia in esame (deve però essere indicato il gruppo di malattie secondo l'ICD), del medicamento in esame, dei criteri di inclusione ed esclusione e di endpoint primari e secondari.

Il *numero 3.2* stabilisce il termine di proroga per la registrazione e la pubblicazione dei dati indicati al numero 3.1, della sintesi dei risultati della sperimentazione e della sintesi comprensibile al grande pubblico. Le proroghe per l'iscrizione, la registrazione e la pubblicazione sono (come nell'UE⁴⁷) di 30 mesi dalla conclusione o dall'arresto prematuro della sperimentazione clinica.

2.3 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)

Osservazioni generali

In tutta l'ordinanza «arresto» è sostituito con «arresto prematuro» e «arrestato» con «arrestato prematuramente».

Art. 3 Disposizioni applicabili

Le modifiche all'*articolo 3* sono state apportate a seguito dell'introduzione di nuovi articoli nell'P-OSRUm applicabili anche per l'OSRUm-Dmed, ossia:

- il nuovo articolo 4a P-OSRUm sull'inclusione di gruppi di persone rilevanti;
- i nuovi articoli 7a, 7b, 7c e 8a P-OSRUm sono rappresentati anche alla *lettera b*. In questo modo viene incluso implicitamente anche il concetto di informazioni eccedenti secondo l'articolo 2 lettera f P-OSRUm;

⁴⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revised-ctis-transparency-rules_en.pdf

- il nuovo articolo 18a P-OSRUm concernente le operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi, inserito alla *lettera e*.

Art. 5 Qualifica professionale

Il *capoverso 1 lettera d* corrisponde all'articolo 6 capoverso 1 lettera c P-OSRUm. Per maggiori dettagli si rimanda al commento a quest'ultimo.

Art. 9 Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

Alla *lettera c* è stralciato il rimando al capitolo 3 OSRUm-Dmed perché con la modifica dell'OSRUm-Dmed entrata in vigore il 26 maggio 2022 tale capitolo è divenuto privo d'oggetto.

Art. 10 Domanda

Per motivi di semplificazione amministrativa, è stralciato il requisito secondo cui la documentazione per la domanda presentata dal promotore deve essere firmata anche dallo sperimentatore. Nella domanda, infatti, devono comunque essere presentati contratti firmati da entrambi.

Art. 11 Ambiti di verifica

È aggiunto «per analogia». L'applicazione dell'articolo 25 OSRUm avviene, appunto, per analogia.

Art. 14 Procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

Le prescrizioni di questo articolo corrispondono contenutisticamente a quelle dell'articolo 36a P-OSRUm, ad eccezione dell'*iter* di presentazione della domanda e di autorizzazione, che diverge nei seguenti tre punti sulla base dell'adeguamento all'EU-MDR: contrariamente al P-OSRUm, è il promotore e non lo sperimentatore a presentare la domanda (*cpv. 1 primo periodo*), l'ulteriore documentazione di cui all'allegato 1 numero 5 non viene presentata all'UFSP bensì alla commissione d'etica (*cpv. 2 primo periodo*), che la trasmette poi all'UFSP (*cpv. 3*).

Art. 35 Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Analogamente all'articolo 43 capoverso 1 P-OSRUm, al *capoverso 1* è stralciata la nozione tra parentesi «Annual Safety Report, ASR», perché non è di uso comune a livello internazionale. Analogamente all'articolo 43 P-OSRUm, è necessario informare anche sul progresso generale della sperimentazione clinica, per il motivo si rimanda al corrispondente commento dell'articolo 43 P-OSRUm.

Art. 39 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di radiazioni ionizzanti

Il *capoverso 1* designa ora lo sperimentatore invece del promotore quale persona competente per la verifica del rispetto del vincolo di dose, considerato che è ciò che avviene effettivamente nella prassi. La modifica è altresì apportata per analogia con la corrispondente disposizione nell'P-OSRUm (art. 44 cpv. 1) al fine di rispecchiare la prassi effettiva. Il capoverso è inoltre leggermente modificato in termini linguistici.

Nel testo tedesco, il *capoverso 2* prevede ora che lo sperimentatore o il promotore notifichi alla commissione d'etica competente il superamento del vincolo di dose ammesso, visto che esso può dipendere dal tipo di sperimentazione.

Il *capoverso 5* è il risultato dell'armonizzazione formale all'OSRUm e all'P-OSRUm. La disposizione sull'obbligo di documentazione di cui al capoverso 5 vigente è mantenuta, mentre quella concernente la riserva di deroga all'obbligo di presentare rapporto è disciplinata nel nuovo capoverso 7. Questa suddivisione non comporta alcun cambiamento sul piano materiale.

Il nuovo *capoverso 6* è creato in analogia con l'articolo 44 capoverso 6 P-OSRUm. Ora non sussiste più alcun obbligo di fare un rapporto finale 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.

Il *capoverso 7* è il risultato della divisione in due capoversi separati del capoverso 5 OSRUm-Dmed. Al proposito si rimanda al commento al capoverso 5.

Il *capoverso 8* chiarisce che, qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 14 o 18 P-OSRUm-Dmed, la commissione d'etica deve inoltrare il rapporto finale soltanto alla divisione Radioprotezione dell'UFSP.

Capitolo 5 Registrazione e pubblicazione

Le modifiche del capitolo 5 entrano in vigore il 1° marzo 2025 (v. il commento all'entrata in vigore scaglionata al cap. 2.8). Ai fini dell'armonizzazione con l'OSRUm, il titolo del capitolo è modificato da «Trasparenza» al più specifico «Registrazione e pubblicazione».

Art. 41 Registrazione e dati da iscrivere

Il capoverso 1 è adeguato a seguito della nuova formulazione degli articoli 64 e 67 P-OSRUm e dell'abrogazione dell'articolo 65 OSRUm. Per il commento si rimanda a quello concernente questi ultimi articoli (ad eccezione dell'art. 64 cpv. 2^{bis} e art. 65a cpv. 3 P-OSRUm, non referenziati nell' OSRUm-Dmed).

Al capoverso 2 è introdotta la disposizione analoga dal nuovo capoverso 5 dell'articolo 64 P-OSRUm, a cui si rimanda per il commento.

Art. 42 Pubblicazione dei risultati della sperimentazione

Capoverso 1: visto che, per essere pubblicati in un registro, i risultati delle sperimentazioni devono prima esservi iscritti, in armonizzazione con il corrispondente articolo 65a P-OSRUm al presente capoverso è aggiunto il verbo «iscrivere».

Capoverso 2: poiché finora nell'OSRUm-Dmed mancava un disciplinamento concernente l'iscrizione e la pubblicazione *nella lingua nazionale* della sintesi dei risultati della sperimentazione comprensibile al grande pubblico, si riprende qui la regolamentazione di cui all'articolo 65a capoverso 2 P-OSRUm. Per maggiori informazioni si rimanda al commento a quest'ultimo e all'allegato 5 numero 2.15 P-OSRUm.

Capoverso 3: il presente disciplinamento è introdotto ai fini di un allineamento a quello di cui all'articolo 65a capoverso 4 P-OSRUm, nonché a quello corrispondente di cui all'articolo 77 paragrafo 5 sotto-paragrafo 3 EU-MDR.

Art. 48b Disposizioni transitorie relative alla modifica del ...

Come nell'articolo 72 capoverso 3 P-OSRUm, non sarebbe appropriato se per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici autorizzate prima dell'entrata in vigore di queste modifiche dovessero valere gli obblighi di garanzia e responsabilità prorogati e, quindi, dovesse essere necessario adeguare i contratti di assicurazione. Pertanto, l'articolo 48b P-OSRUm-Dmed stabilisce che per tali sperimentazioni cliniche sono applicabili gli obblighi di responsabilità e garanzia dell'OSRUm-Dmed validi prima dell'entrata in vigore delle presenti modifiche, vale a dire nella versione del 26 maggio 2022 (art. 3 cpv. 1 lett. c OSRUm-Dmed, che non è stato modificato, in combinato disposto con l'art. 10 cpv. 1 lett. c e 2 nonché gli art. 11–14 OSRUm). Come sancito nell'articolo 72 capoverso 3 P-OSRUm, se l'autorizzazione per la sperimentazione clinica è stata rilasciata a tempo determinato, in caso di rinnovo gli obblighi di responsabilità e garanzia sono retti dal nuovo diritto.

Allegato 1 Documenti per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche

Per chiarezza, al *numero 1.2 lettera b* è inserita una precisazione finora mancante: le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8 (UE-MDR) che non occorre presentare si riferiscono alle *sperimentazioni cliniche* (ossia con dispositivi medici, esclusa la diagnostica in vitro), come implicitamente accennato con l'indicazione tra parentesi del regolamento europeo.

In merito alle modifiche dell'allegato 1 numero 5 si rimanda al commento all'allegato 3 numero 6 P-OSRUm.

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

Art. 1a Nozione

Come succede durante i trattamenti medici o le sperimentazioni cliniche, anche nei progetti di ricerca possono emergere risultati non cercati e non necessari per rispondere alla questione di ricerca in oggetto. Nel P-OSRUm sono ora chiamati «informazioni eccedenti», un'espressione applicabile anche per i progetti di ricerca di cui alla presente ordinanza. L'articolo 1a corrisponde *in toto* all'articolo 2 lettera f P-OSRUm. Si rimanda pertanto commento di questo articolo.

Art. 2 Disposizioni applicabili

Applicabile è ora il nuovo articolo 4a P-OSRUm, che impone ai ricercatori l'inclusione di gruppi di persone pertinenti nell'ambito di un progetto di ricerca. Si rimanda al relativo commento all'articolo 4a P-OSRUm.

Art. 4 Qualifica professionale

Come lo sperimentatore per le sperimentazioni cliniche, anche la direzione del progetto di ricerca deve disporre delle conoscenze e delle competenze necessarie per rispettare le disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati, inclusa la garanzia della loro sicurezza. In alternativa, è possibile garantirle avvalendosi di un esperto. Per altre informazioni si rimanda al commento all'articolo 6 capoverso 1 lettera c P-OSRUm.

Art. 5 Conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico

Il *capoverso 2 lettera b* è modificato analogamente all'articolo 18 capoverso 2 lettera b P-OSRUm. Si rimanda pertanto al corrispondente commento.

Art. 5a Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

In merito alle operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi si rimanda in larga misura al commento all'articolo 18a P-OSRUm. Per l'ambito dell'ORUm è importante specificare che anche i risultati dei progetti con riutilizzo di cui al terzo capitolo devono sottostare alle prescrizioni degli articoli 42–44 LEGU.

Art. 6a Conclusione del progetto di ricerca

Questo nuovo articolo formula la definizione di conclusione di un progetto di ricerca nell'ambito di una ricerca legata alla raccolta di dati sanitari personali o al prelievo di materiale biologico secondo il capitolo 2 di questa ordinanza. La conclusione di un progetto di ricerca si basa sul momento dell'ultima raccolta di dati sanitari personali o all'ultimo prelievo di materiale biologico nell'ambito dello stesso; a partire da questo momento le persone coinvolte nel progetto non vi partecipano più attivamente.

Una nuova definizione permette di stabilire in modo univoco la definizione del momento della conclusione di un progetto di ricerca e consente ai ricercatori di calcolare il termine per l'adempimento degli obblighi di notifica, di conservazione e di fare rapporto, per esempio ai sensi degli articoli 22 ORUm (90 giorni) e 23 capoverso 4 ORUm (1 anno). Prima di questa modifica non era chiaro cosa si intendesse per conclusione del progetto ai sensi del capitolo 2, e di conseguenza in alcuni casi gli obblighi di notifica venivano adempiuti al momento sbagliato o non venivano adempiuti affatto.

Nel protocollo della sperimentazione è possibile indicare come conclusione del progetto di ricerca un altro momento, definendolo per esempio come il momento in cui sono state concluse le analisi dei dati personali raccolti e del materiale biologico prelevato.

Art. 7 Classificazione

Gli adeguamenti al *capoverso 3 lettera f* sono identici a quelli apportati all'articolo 2 lettera c numero 6 P-OSRUm. Si rimanda pertanto al corrispondente commento.

Art. 8 Informazione

Capoverso 1 lettera d^{bis}: come nelle sperimentazioni cliniche, anche nei progetti di ricerca con persone legati a misure per il prelievo di materiale biologico o della raccolta di dati sanitari personali le persone interessate devono essere informate pure circa la possibilità che siano generate informazioni eccedenti e le eventuali conseguenze che possono derivarne. L'obiettivo è consentire loro di prepararsi e decidere se e quali informazioni desiderano eventualmente ricevere. Per maggiori ragguagli si rimanda al commento all'articolo 7 capoverso 1 lettera e^{bis} P-OSRUm.

Capoverso 4: come per le sperimentazioni cliniche, anche per i progetti di ricerca con persone è ora precisato in che modo i ricercatori devono garantire che le persone interessate abbiano compreso i contenuti essenziali dell'informazione. Considerato che le presenti prescrizioni corrispondono interamente a quelle di cui all'articolo 7 capoverso 4 P-OSRUm, per maggiori ragguagli si rimanda al corrispondente commento.

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

Se nei progetti di ricerca con persone sono svolti esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali, esami prenatali volti a valutare un rischio oppure esami nell'ambito della pianificazione familiare e ne emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, dell'embrione o del feto, le persone partecipanti devono ora essere informate esplicitamente anche circa questi esami. Considerato che le presenti prescrizioni corrispondono interamente agli articoli 7a e 7b P-OSRUm, per maggiori dettagli si rimanda al corrispondente commento. Va tenuto presente che queste prescrizioni non si applicano ai progetti di ricerca secondo il capitolo 3 ORUm.

Art. 8c Forma del consenso

Qui si può rimandare in gran parte al commento all'articolo 7b P-OSRUm. Per i progetti di ricerca con persone il periodo di conservazione si basa sul nuovo articolo 23a P-ORUm, che prescrive un obbligo di conservazione di almeno 10 anni. Infine, per i progetti secondo il capitolo 3 ORUm, il capoverso 2 lettera b del presente articolo – in mancanza di termini di conservazione concreti nell'ORUm – intende la durata di conservazione specifica al progetto.

Art. 9a Comunicazione dei risultati

La presente disposizione è volta a concretizzare il diritto all'informazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 LRUm. A livello di contenuto corrisponde pienamente al nuovo articolo 8 P-OSRUm, pertanto si rimanda al relativo commento.

Art. 12 Deroghe alla responsabilità civile (abrogato)

L'esonero vigente del promotore è stato introdotto con la motivazione che la responsabilità causale di cui all'articolo 19 LRUm non si giustifica per i danni classificati come di lieve entità e temporanei nonché inevitabilmente conseguenza delle misure dovute alla ricerca applicate con tutta la diligenza del caso. Con questo non era stato tuttavia considerato che la deroga alla responsabilità civile – diversamente dalla formulazione vigente – non riguarda tra l'altro un danno finanziario temporaneo, bensì un problema di salute che può comportare conseguenze finanziarie (ossia un danno). Nella prassi, anche in caso di «disturbi bagatella» può effettivamente concretizzarsi il rischio caratteristico di un progetto di ricerca. È dunque il caso di mantenere la responsabilità causale, segnatamente sulla base del fatto che anche da disturbi di entità ridotta possono insorgere conseguenze finanziarie (p. es. perdita di guadagno), che nel contesto della ricerca non devono andare a gravare sulla persona partecipante. L'esclusione della responsabilità civile di cui all'articolo 12 dell'ordinanza previgente è pertanto stralciata.

Art. 15 Ambiti di verifica

Il consenso alla partecipazione a un progetto di ricerca può ora essere dato, dopo l'informazione del caso, anche in forma elettronica, come previsto dall'articolo 8c. Secondo il nuovo articolo 15 lettera c^{bis}, alla commissione d'etica competente spetta ora anche la verifica dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 8c capoverso 3 lettere a–c (riguardanti

tra l'altro la procedura di identificazione). Inoltre, agli ambiti di verifica è aggiunta la lettera d^{bis} sulla verifica della considerazione del diritto all'informazione della persona interessata (art. 8 cpv. 1 LRUM). In merito al presente articolo si rimanda integralmente al commento all'articolo 25 lettere d^{bis} e e^{bis} P-OSRUM.

Art. 18 Modifiche

Le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la domanda centrale del progetto di ricerca erano finora considerate essenziali soltanto se il progetto di ricerca rientrava nella categoria B. Ora lo sono anche per i progetti di ricerca della categoria A, dunque nel nuovo *capoverso 3 lettera b* non figura più la specificazione riguardante la categoria B di cui nella seconda frase parziale. Nella prassi ciò significa che, prima di essere implementate, le modifiche di cui al presente articolo devono essere sottoposte alla commissione d'etica competente, che deve verificarle e autorizzarle, come finora accadeva per i progetti di ricerca della categoria B. In questo modo si vuole assicurare che pure dopo le modifiche previste il progetto di ricerca con persone sarà svolto nel rispetto dei principi etici, scientifici e giuridici applicabili, indipendentemente dalla categoria. Se si dovesse concludere che tali principi non sono più rispettati, la commissione d'etica è autorizzata a respingere modifiche essenziali e/o a esigere gli adeguamenti del caso al piano di ricerca.

Art. 19 Procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

Visto che l'*articolo 19* è stato modificato analogamente all'articolo 36a P-OSRUM, si rimanda al commento a quest'ultimo.

Art. 21 Eventi gravi

Al *capoverso 3*, «protocollo della sperimentazione» è sostituito con il corretto «piano di ricerca», considerato che nel disciplinamento svizzero in materia di ricerca umana il primo è utilizzato soltanto per le sperimentazioni cliniche e non per progetti di ricerca non clinici.

Il *capoverso 5* è abrogato per analogia con l'articolo 36 P-OSRUM. Gli eventi gravi non devono ora più essere trasmessi immediatamente all'UFSP, considerato che quest'ultimo non ha compiti esecutivi in tal senso. Dal 2018, l'ordinanza sulla radioprotezione prevede inoltre l'obbligo di notificare eventi che si verificano durante l'applicazione medica di radiazioni ionizzanti, a prescindere dalla legislazione in materia di ricerca umana.

Art. 23 Verifica, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

Il *capoverso 1* e il *capoverso 5* dell'*articolo 23* sono modificati analogamente al *capoverso 1* e al *capoverso 6* dell'articolo 44 P-OSRUM. Il motivo è illustrato nel commento all'articolo 44 P-OSRUM.

Art. 23a Obbligo di conservazione

L'*articolo 23a* introduce l'obbligo di conservazione dei dati relativi al progetto di ricerca. Tale obbligo, finora non contenuto nella presente ordinanza, riguarda solo i progetti di ricerca del capitolo 2, vale a dire la ricerca con persone legata a misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali. La conservazione dei dati delle persone partecipanti al progetto di ricerca può servire a fornire loro un trattamento medico anche a distanza di tempo, se necessario. Se dovessero verificarsi danni fisici o psichici, questi dati possono anche servire a chiarire la situazione in termini di legislazione sulla responsabilità. La durata minima di 10 anni è sufficiente sia dal punto di vista di un possibile trattamento medico sia in termini di legislazione sulla responsabilità, poiché gli effetti del prelievo di materiale biologico o della raccolta di dati personali nell'ambito di un progetto di ricerca si verificano di solito subito dopo la conclusione del progetto stesso. Un obbligo di conservazione di 20 anni come nell'OSRUM sarebbe pertanto sproporzionato. I ricercatori possono anche conservare i dati più a lungo se motivano la necessità di un periodo di conservazione maggiore.

In questo contesto si fa anche presente che la conservazione dei dati dopo la conclusione di un progetto, proprio perché questi non sono più utilizzati nell'ambito di un progetto di ricerca, deve avvenire secondo criteri più severi, in attuazione dell'articolo 5 ORUM e dei principi di protezione dei dati. Se, per esempio, i dati non sono ancora codificati, si dovrebbe procedere a tale operazione; inoltre devono essere conservati separatamente da quelli utilizzati per i

progetti di ricerca in corso. Deve essere chiaramente stabilito chi ha accesso ai dati da conservare secondo queste prescrizioni e perché.

Art. 25 Anonimizzazione

L'articolo 35 LRUM incarica il Consiglio federale di disciplinare i requisiti che l'anonimizzazione deve soddisfare per offrire tutte le garanzie necessarie in termini di sicurezza. Con la modifica della definizione di «anonimizzazione» nel *capoverso 1* si intende tenere conto dello sviluppo nel campo della digitalizzazione e adeguare le prescrizioni alla prassi attuale. Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono da considerarsi anonimizzati se il collegamento con una determinata persona viene rimosso in modo irreversibile oppure in modo tale da poter essere ripristinato solo con un onere eccessivo. Si presuppone infatti che al giorno d'oggi non sia più possibile ottenere un'anonimizzazione completa, ma che il suo grado possa essere aumentato combinando più misure. // *capoverso 2* illustra ora come deve avvenire l'anonimizzazione. Poiché, soprattutto nell'ambito del trattamento dei dati e quindi pure dell'anonimizzazione, la tecnica continuerà a evolvere, il trattamento a cui sono sottoposti i dati deve corrispondere al più recente stato della tecnica. Considerando che al giorno d'oggi i set di dati sono anonimizzati gradualmente e in più passaggi, è opportuno adeguare le fasi di lavoro e quindi l'onere ai rischi del corrispondente progetto di ricerca e ai dati o set di dati utilizzati. Al termine del processo di anonimizzazione, i dati devono risultare anonimizzati come definito nel *capoverso 1*.

Il *capoverso 3* esige che la metodologia dell'anonimizzazione sia ora documentata. Partendo dal presupposto che con le nuove possibilità tecniche non sia più possibile garantire un'anonimizzazione totale, sussiste un rimanente rischio di reidentificazione, ed è soprattutto quest'ultimo che deve essere descritto.

Art. 26 Codificazione

La modifica del *capoverso 1* è volta a chiarire la nozione di codificazione, ma non cambia nulla alla sostanza. L'aggettivo «anonimizzati» è stato stralciato per evitare malintesi. La presenza di questo termine poteva far pensare che dati codificati potessero essere qualificati come anonimizzati; finché esiste un codice, tuttavia, i dati codificati non possono essere realmente qualificati come anonimizzati anche se lo appaiono agli occhi di chi non possiede il codice. È importante osservare che nel contesto della LRUM «codificazione» non significa rendere i dati illeggibili (la cosiddetta «cifatura»).

Il materiale biologico o i dati sanitari personali sono da considerarsi correttamente codificati se, senza avere accesso alla chiave o ai dati di origine, non sono riferibili a una determinata persona oppure possono esserlo soltanto con un onere eccessivo. L'accesso ai dati di origine consentirebbe di riferire i dati codificati a una determinata persona sulla base di un semplice confronto dei dati di misurazione (p. es. la pressione sanguigna) non codificati. Nel momento in cui l'onere attraverso il quale è possibile riferire i dati codificati a una determinata persona non è eccessivo, ai sensi della legislazione concernente la ricerca i dati sono da considerarsi non codificati.

Il codice deve essere in possesso di una persona o di un'unità organizzativa che non partecipa al progetto di ricerca (*cpv. 2*). Se il ricercatore e la persona in possesso del codice sono la stessa persona, la codificazione di dati sanitari personali messa in atto all'interno di una struttura sanitaria non soddisfa le prescrizioni dell'ORUM: in questi casi è necessario incaricare della conservazione del codice un'altra persona o unità organizzativa. Tuttavia, la struttura sanitaria in quanto persona giuridica può essere allo stesso tempo titolare sia della chiave sia dei dati codificati di progetti di ricerca che si svolgono all'interno di essa. A tale proposito, l'unità organizzativa interna incaricata della codificazione, e quindi il titolare della chiave, deve svolgere la propria attività in modo indipendente e non può intervenire nel progetto di ricerca né parteciparvi; i requisiti di questo articolo sono quindi soddisfatti.

Secondo il *capoverso 2*, inoltre, il metodo di codificazione deve corrispondere allo stato attuale della tecnica: visto che i metodi di anonimizzazione evolvono rapidamente, è importante scegliere un metodo che garantisca una codificazione efficiente. Le condizioni dell'articolo 26 *capoverso 2* ORUM restano invariate.

Art. 28 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati personali genetici per un progetto di ricerca

Per i progetti con riutilizzazione di cui all'articolo 28 deve ora essere possibile esprimere il consenso in forma elettronica. Il *capoverso 3* ne stabilisce le condizioni rimandando all'articolo 8c, il quale sancisce la forma del consenso per i progetti di ricerca di cui al capitolo 2. Il commento all'articolo 8c P-ORUm si applica qui per analogia.

La modifica del *capoverso 4* è esclusivamente conseguenza dell'adeguamento del *capoverso 3* e non ha alcun effetto a livello di contenuto.

Art. 29 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca

Secondo il *capoverso 2*, il consenso può ora essere espresso, oltre che per scritto, anche in forma elettronica conformemente all'articolo 8c. Le prescrizioni concernenti la data della dichiarazione di consenso, l'identificazione della persona interessata, la protezione da decisioni affrettate, l'integrità dei dati e la consegna di una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso devono essere generalmente soddisfatte come per i progetti di ricerca di cui al capitolo 2 (v. commento all'art. 8c nonché all'art. 7c P-OSRUm). L'articolo 8c *capoversi 2* lettera b e *3* lettera d non è però applicabile alla riutilizzazione «a scopo di ricerca», per il quale in genere non esiste ancora un progetto concreto. Per i progetti di ricerca in questo ambito, l'ordinanza non emana prescrizioni concernenti la durata del periodo di conservazione del consenso, la quale tuttavia può essere stabilita per un progetto di ricerca concreto. È tuttavia nell'interesse dei ricercatori che il corrispondente consenso rimanga leggibile per una durata il più possibile lunga (cfr. art. 8c cpv. 2 lett. b).

Ad eccezione dell'articolo 45 *capoverso 1* lettera b LRUm, la riutilizzazione a scopo di ricerca senza riferimento a un progetto non è soggetta all'obbligo di autorizzazione (art. 45 cpv. 1 lett. a LRUm e *contrario*), dunque non è prevista alcuna verifica da parte delle commissioni d'etica. Le autorità cantonali o, per istituti privati, l'Incaricato federale della protezione dei dati possono tuttavia procedere in qualsiasi momento a una verifica del rispetto delle prescrizioni in materia di protezione e sicurezza dei dati. Si presume che gli istituti di ricerca svizzeri o le commissioni d'etica cantonali elaborino direttive per un'attuazione conforme alle ordinanze del consenso elettronico nel settore della riutilizzazione. In tal caso sarebbe opportuno che i ricercatori consultassero le corrispondenti direttive per l'implementazione tecnica o contenutistica dei sistemi di consenso elettronici, oppure si attenessero alle linee guida internazionali.

Un grande vantaggio dell'introduzione del consenso in forma elettronica nel settore della riutilizzazione è la possibilità di offrire sistemi di consenso gestibili dalla persona interessata (il cosiddetto «consenso dinamico»). Una tale soluzione racchiude un considerevole potenziale in termini di maggiore disponibilità al consenso e rafforzamento dell'autodeterminazione delle persone partecipanti. Da un sondaggio condotto tra i residenti in Danimarca in merito al consenso alla ricerca con i loro dati è risultato che la stragrande maggioranza di loro considera importante poter decidere in merito al tipo di consenso⁴⁸. Ne è emerso anche che le persone hanno preferenze diverse su come vogliono essere coinvolte, e pure questo parla a favore dell'introduzione di un sistema flessibile.

La modifica al *capoverso 3* costituisce soltanto un adeguamento della formulazione al *capoverso 2*; a livello di contenuto non cambia nulla.

Art. 31 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

Per la riutilizzazione in forma non codificata di dati sanitari personali non genetici valgono le stesse modifiche apportate all'articolo 29. Per il commento si rimanda integralmente a quello concernente quest'ultimo.

⁴⁸ Ploug Th., Holm S., Eliciting meta consent for future secondary research use of health data using a smartphone application - a proof of concept study in the Danish population, in: BMC Medical Ethics 51 (2017), (DOI 10.1186/s12910-017-0209-6).

Art. 34 Ambiti di verifica

La qualità scientifica è un requisito generale che tutti i progetti di ricerca soggetti all'ORUm devono soddisfare (cfr. art. 2 ORUm). Conformemente al *capoverso 1 lettera b^{bis}* è ora necessario che la commissione d'etica, ai fini dell'autorizzazione, verifichi tale requisito per il progetto di ricerca.

Art. 37 Ambiti di verifica

In analogia all'articolo 15 ORUm si precisa che è la commissione d'etica «competente» a occuparsi della verifica.

Art. 44 Informazione e consenso

Anche se oggi si presuppone un ricorso raro al consenso in forma elettronica nel settore di cui al capitolo 5, secondo il *capoverso 3* questa possibilità deve comunque essere data in conformità ai requisiti di cui al capitolo 2. È per esempio ipotizzabile che, per evitare discontinuità dei sistemi di trasmissione, gli istituti preferiscano mettere a disposizione un tablet per la dichiarazione di consenso anche in questa situazione particolare.

La modifica al *capoverso 4* costituisce soltanto un adeguamento della formulazione del capoverso 3; a livello di contenuto non cambia nulla.

Il *capoverso 5* corrisponde alla seconda frase del capoverso 3 originario e rimanda all'articolo 10 ORUm per le conseguenze di una revoca. A livello di contenuto non cambia nulla.

Art. 45 Ambiti di verifica

Lettera c: La prescrizione concernente la verifica delle condizioni di cui all'articolo 8c è identica all'articolo 15 lettera d^{bis}, per cui si rimanda integralmente al commento riguardante questa disposizione parziale.

Art. 48a⁴⁹ Disposizioni transitorie relative alla modifica del ...

Conformemente al *capoverso 1*, il nuovo obbligo di conservazione di cui all'articolo 23a P-ORUm si applica solo ai progetti di ricerca autorizzati dopo l'entrata in vigore della presente modifica. A tale proposito, in termini di contenuto si rimanda all'*articolo 72 capoverso 3 P-OSRUM*.

Gli obblighi di responsabilità dei progetti di ricerca autorizzati prima dell'entrata in vigore delle presenti modifiche sono disciplinati dal *capoverso 2* del diritto anteriore. Anche per questo punto si rimanda al commento all'*articolo 72 capoverso 3 P-OSRUM*.

Allegato 2 Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente

L'*allegato 2 numeri 1.1, 1.3, 4.1, 5.1, 6.1, 7.1, 7.3, 8.1 e 8.3* sono modificati in linea con i numeri 1.1 e 1.4 allegato 3 P-OSRUM. Si tratta principalmente di cambiamenti di natura redazionale. Si rimanda pertanto al commento dei rispettivi articoli del P-OSRUM.

In riferimento alle modifiche al *numero 3* si rimanda al commento all'allegato 3 numero 6 P-OSRUM.

2.5 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM, Org-LRUM)

Art. 1 Composizione

L'*articolo 1* stabilisce quali settori specialistici devono essere rappresentati in seno alle commissioni d'etica per la ricerca. In questo modo si vuole assicurare da un lato che siano presenti le conoscenze specialistiche di norma necessarie per una verifica adeguata delle domande (resta l'obbligo di ricorrere in caso di bisogno a conoscenze specialistiche *ad hoc* [cfr. cpv. 4]) e dall'altro garantire l'interdisciplinarietà della valutazione delle domande.

⁴⁹ Correzione dell' 8 luglio 2024 (RU 2024 343).

All'*articolo 1* viene aggiunta la prescrizione, sancita nella legge (cfr. art. 53 cpv. 1 lett. b LRUM), secondo cui nella commissione d'etica deve sedere almeno un rappresentante dei pazienti (cfr. lett b). È opportuno sancire questo principio anche a livello di ordinanza, visto che a questa prescrizione si collegano altre disposizioni del P-Org-LRUm (cfr. art. 6 cpv. 2). Questa aggiunta comporta una modifica della struttura del *capoverso 1*.

Per assicurare la qualità della verifica della domanda a fronte della crescente importanza della ricerca con dati sanitari personali, il *capoverso 1 lettera a numero 9* prescrive ora la rappresentanza della disciplina «tecnologia dell'informazione in ambito sanitario». La formulazione è volutamente generica in considerazione della complessità e della grande velocità degli sviluppi nella tecnologia dell'informazione. L'obiettivo di questa integrazione è assicurare la valutazione mirata degli aspetti della sicurezza informatica e della protezione tecnica dei dati.

Art. 2 Esigenze poste ai membri

Il rimando nel *capoverso 2* è modificato in considerazione del cambiamento della struttura dell'articolo 1; la modifica è solo di natura formale.

Art. 3 Segreteria scientifica

Il *capoverso 1 lettera a* vigente definisce la composizione della segreteria scientifica per disciplina specialistica. Per lasciare alle commissioni d'etica maggiore libertà nella selezione dei collaboratori, è abrogata la specificazione delle singole discipline scientifiche. In questo modo, si vuole in particolare creare la possibilità di assumere anche persone provenienti dalle scienze umane e sociali, oltre che da settori tecnici. I requisiti per le qualifiche professionali per accedere alla segreteria scientifica restano comunque elevati, perché le condizioni di cui alle *lettere b–d* devono essere soddisfatte cumulativamente.

Art. 6 Procedura semplificata

L'*articolo 6* definisce a quali condizioni le domande di ricerca possono essere valutate in procedura semplificata, ossia in una commissione di tre membri, invece che in procedura ordinaria.

Capoverso 1 lettera b^{bis}: le domande concernenti progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili (riutilizzazione) non devono più come finora essere sottoposte in generale alla decisione presidenziale, bensì valutate in modo differenziato. I progetti con riutilizzazione di cui agli articoli 32 e 33 LRUM che sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica vanno verificati in procedura semplificata, mentre i progetti che non sollevano questo tipo di questioni restano oggetto di decisione presidenziale. In questo modo si tiene conto dell'accresciuta importanza e della sempre maggiore complessità tecnica, giuridica ed etica di questo tipo di ricerca, e ci si allinea a quella che è già la prassi di esecuzione di alcune commissioni d'etica. Con questa soluzione si assicura inoltre che il nuovo specialista in «tecnologia dell'informazione in ambito sanitario» da accogliere in seno alla commissione possa far parte della composizione di tre membri quando si tratta di valutare domande impegnative sotto il profilo tecnico o del diritto in materia di protezione dei dati.

Capoverso 1 lettera e: un adeguamento grammaticale (la forma singolare «a un progetto di ricerca autorizzato» sostituisce la forma plurale «a progetti di ricerca autorizzati») consente di chiarire che la frase parziale successiva «se sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica» si riferisce alle modifiche essenziali e non ai progetti di ricerca autorizzati.

Il *capoverso 2* è stato completato con un disciplinamento basato sulla prescrizione di cui all'articolo 5 concernente la procedura ordinaria. L'articolo 5 capoverso 1 Org-LRUm sancisce infatti che per la procedura ordinaria la commissione d'etica «è composta in maniera tale da garantire una valutazione competente e interdisciplinare della domanda»; ciò significa che i sette membri selezionati per la valutazione devono disporre delle competenze rilevanti per la domanda che si completano a vicenda. Lo stesso vale per la selezione dei membri per la procedura semplificata. Una «valutazione competente» presuppone conoscenze rilevanti per la domanda (cfr. i settori di cui all'art. 1 cpv. 1); nello specifico, in caso di necessità si può anche coinvolgere una persona che rappresenti i pazienti. Una «valutazione interdisciplinare»

invece presuppone che, conformemente alla formulazione del diritto anteriore, la composizione a tre includa membri di diversi settori secondo l'articolo 1 capoverso 1.

Art. 7 Decisione presidenziale

In linea con l'adeguamento all'articolo 6, il *capoverso 1 lettera a* specifica che i progetti con riutilizzo di cui agli articoli 32 e 33 LRUM, che *non* sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, possono continuare ad essere oggetto di decisione presidenziale.

La delucidazione relativa al riferimento alle modifiche essenziali già apportate all'articolo 6 capoverso 1 lettera e viene attuata allo stesso modo nel *capoverso 1 lettera b*.

Capitolo 2 Coordinamento e informazione

Nell'ambito degli adeguamenti agli articoli seguenti, il titolo del capitolo diventa ora «Coordinamento e informazione».

I compiti di coordinamento esistenti sono specificati e precisati. Allo scopo sono suddivisi, a livello redazionale, in due disposizioni distinte: l'articolo 10 «Compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'organo di coordinamento» e l'articolo 10a «Trasferimento di compiti di coordinamento all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca». L'obiettivo dell'adeguamento è migliorare il coordinamento fra le autorità d'esame precisando la ripartizione dei compiti al fine di raggiungere una maggiore efficienza. In definitiva, gli adeguamenti sono volti all'ottimizzazione generale dell'esecuzione da parte delle autorità d'esame, alla sua ulteriore armonizzazione e professionalizzazione.

In questo contesto va sottolineato che ora il compito di coordinamento sul piano cantonale, ossia fra le commissioni d'etica, è affidato all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics). Alla Confederazione, ossia all'UFSP, resta il coordinamento fra le diverse autorità d'esame (come le commissioni d'etica cantonali) da un lato e le altre autorità federali (come Swissmedic e UFSP) dall'altro.

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

Il *capoverso 1* precisa i compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nel quadro dell'esecuzione della LRUM. Non ne crea di nuovi, rende semplicemente meglio visibili i compiti fondamentali attuali dell'UFSP e li delimita in modo più chiaro da quelli dell'organo di coordinamento. L'intento è di contribuire a chiarire la situazione ovvero la ripartizione dei compiti tra l'UFSP e l'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics). La *lettera a* conferma che l'UFSP continua a dirigere l'organo di coordinamento. La *lettera b* attribuisce all'UFSP la nuova competenza di vigilare sui compiti (parziali) affidati a terzi, il che non include per esempio la vigilanza sull'operato delle autorità d'esame cantonali. La vigilanza è riferita esclusivamente ai compiti affidati. I compiti di cui alle *lettere c e d* (emanazione di direttive e informazione al pubblico) sono svolti dall'UFSP sin dall'entrata in vigore della LRUM.

Il *capoverso 2* stabilisce che l'organo di coordinamento ha il compito di garantire lo scambio di informazioni fra le autorità d'esame. Anche in questo caso non vi è alcun cambiamento materiale.

Finora era indicato come compito dell'organo di coordinamento anche mettere a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale (art. 10 cpv. 2 lett. c Org-LRUM). Tuttavia, secondo la legge (art. 55 cpv. 4 LRUM) non si tratta di un obbligo, bensì di una competenza opzionale dell'UFSP («può emanare raccomandazioni»). Ora è espressa come tale anche a livello di ordinanza con la nuova formulazione del *capoverso 3* («può mettere a disposizione»). Considerata la prassi, la messa a disposizione di simili raccomandazioni è indicata soltanto quando sia l'organo di coordinamento sia le commissioni d'etica o altre autorità esecutive interessate lo reputano parimenti necessario.

Questo adeguamento comporta lo stralcio dei compiti dell'organo di coordinamento di cui all'articolo 10 capoverso 2 lettere b e d Org-LRUM. Per lo scambio regolare con le

rappresentanze e le istituzioni del settore della ricerca di cui alla lettera b Org-LRUm non sussiste alcuna base legale, senza contare che nella prassi questo scambio è stato effettivamente attuato soltanto nei primi tempi dopo l'entrata in vigore della LRUM e delle sue ordinanze. La partecipazione alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua destinati ai membri delle commissioni d'etica (lett. d Org-LRUm) è invece destinata a diventare un compito di Swissethics. I dettagli a riguardo devono essere definiti in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e Swissethics (v. commento all'art. 10a cpv. 2 P-Org-LRUm).

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

Il *capoverso 1* attribuisce ora il coordinamento fra le commissioni d'etica a Swissethics, la quale nella prassi svolge questo compito sin dall'entrata in vigore della LRUM, contribuendo così a migliorare l'armonizzazione tra le commissioni d'etica. Al fine di migliorare ulteriormente questa armonizzazione, il compito di occuparsi del coordinamento fra le commissioni d'etica è ora ufficialmente affidato all'Associazione, la quale viene ora esplicitamente menzionata nell'ordinanza. È inoltre sancito che la Confederazione corrisponde un compenso a Swissethics per le spese dimostrabili sostenute in questo contesto.

Il *capoverso 2* stabilisce che i dettagli concernenti il trasferimento dei compiti e il compenso vanno disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e Swissethics. I compiti trasferiti possono per esempio essere la formulazione di raccomandazioni in merito a questioni legate all'esecuzione o l'ottimizzazione delle formazioni e delle formazioni continue.

Affinché un'associazione sia menzionata a livello di ordinanza e il citato trasferimento dei compiti possa avvenire, servono strutture associative solide e promotori che ne assicurino l'esistenza a medio e lungo termine, rendendola così un partner affidabile. A tale scopo, la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha conferito un mandato a Swissethics durante la sua seduta plenaria del 1° giugno 2023 e sostiene quindi questa associazione nel suo ruolo di organo di coordinazione delle commissioni d'etica cantonali.

Art. 11a Trasmissione dei dati da parte dei Cantoni

Questa disposizione crea la base legale di cui all'articolo 34 capoverso 1 della legge federale sulla protezione dei dati (LPD), necessaria nella misura in cui l'UFSP tratti dati personali connessi con la trasmissione di dati a quest'ultimo da un sistema d'informazione dei Cantoni. Non si tratta di dati degni di particolare protezione, bensì di dati inseriti dai richiedenti nel sistema d'informazione dei Cantoni nel quadro della domanda di autorizzazione e completati con ragguagli amministrativi dalle commissioni d'etica. I dati da trasmettere includono da un lato informazioni sul tipo e il numero delle domande di progetti di ricerca umana presentate e autorizzate di cui all'articolo 55 capoverso 2 LRUM al fine di informare il pubblico (*lett. a*). Dall'altro, contengono pure indicazioni utili agli scopi di cui alla *lettera b* (valutazione della legge secondo l'art. 61 LRUM) e alla *lettera c* (pubblicazione nel portale dell'UFSP nel quadro dell'art. 67 cpv. 2 P-OSRUM).

2.6 Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)

Osservazioni generali

In tutta l'ordinanza «Ufficio federale» è sostituito con «UFSP» (Ufficio federale della sanità pubblica) e «legge» con «LCel». L'ingresso è modificato affinché nel testo si possa fare riferimento a quest'ultima abbreviazione.

Art. 2 Informazione della coppia prima del consenso

Il *capoverso 1, lettera a* contiene una modifica di natura formale.

Il *capoverso 1, lettera b* contiene una modifica di natura formale legata allo spostamento dell'articolo 2 *capoverso 4* ORCel (v. commento all'art. 2 cpv. 4 P-ORCel).

L'esempio di cui al *capoverso 1, lettera e* relativo alla legge sui brevetti è abrogato.

Si tratta di un intervento esclusivamente redazionale. Le condizioni per la brevettabilità delle cellule staminali sono disciplinate, come finora, dalle disposizioni di cui agli articoli 1a e seguenti della legge sui brevetti (LBI; RS 232.14).

La modifica del *capoverso 1, lettera h* è di natura formale: lo spostamento del contenuto dell'articolo 2 capoverso 4 ORCel all'articolo 3 capoverso 2 P-ORCel ha comportato l'aggiunta di un capoverso 2 all'articolo 3 e il presente rimando ha dovuto essere adeguato perché ora il contenuto del consenso è disciplinato all'articolo 3 capoverso 1 P-ORCel.

Il *capoverso 4 ORCel* vigente riguarda la validità del consenso, infatti sancisce che alla coppia deve essere accordato un adeguato periodo di riflessione per decidere riguardo al consenso. Non concerne quindi l'«informazione della coppia prima del consenso», bensì il consenso stesso, motivo per cui questo capoverso è spostato all'articolo 3 P-ORCel, che disciplina il consenso.

Art. 3 Consenso

L'articolo 2 capoverso 4 ORCel è stato spostato all'*articolo 3* perché incentrato sul consenso. La rubrica è pertanto modificata considerato che ora il presente articolo è dedicato al consenso e non più soltanto al contenuto della dichiarazione di consenso.

Art. 4 Conseguenze del rifiuto o della revoca del consenso

La modifica dell'*articolo 4* concerne solo le versioni tedesca e italiana: la revoca del consenso può essere effettuata dalla coppia oppure da un suo componente. Alla luce delle nuove disposizioni del Codice civile che disciplinano il matrimonio per tutti, non è più appropriato parlare in termini di «la donna o l'uomo», ma piuttosto di uno dei componenti della coppia, indipendentemente dal sesso. La versione francese dell'ordinanza non subisce modifiche, visto che si riferisce già a uno dei due partner della coppia senza specificarne il sesso.

Sezione 2 Procedura di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

Il titolo è modificato perché questa sezione si occupa dell'intera procedura di autorizzazione e non soltanto della decisione di autorizzazione. La presente struttura riprende quella delle ordinanze relative alla LRUM.

Art. 5 Domanda

Insieme alla domanda per ottenere l'autorizzazione di derivare cellule staminali embrionali, il ricercatore deve presentare «la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17 o alla legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUM)» (*lett. b*). La derivazione di cellule staminali embrionali è infatti autorizzata soltanto se esiste un progetto di ricerca già autorizzato (*lett. c*). Quest'ultimo può essere un progetto di ricerca ai sensi della LCell o della LRUM, più specificamente secondo il capitolo 3 OSRUM. Con questo, l'articolo 5 si riferisce ora anche a progetti di ricerca secondo la LRUM.

La *lettera c* non esige più un «preavviso favorevole» da parte della Commissione d'etica, bensì una «decisione». Con l'entrata in vigore della LRUM, la LCell è stata modificata e dal 2014 prescrive l'autorizzazione della Commissione d'etica per avviare un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali (art. 11 LCell). Nella prassi, le Commissioni d'etica esprimono decisioni sin dall'entrata in vigore della modifica della LCell, il che ha reso necessario il presente adeguamento.

Art. 7 Termini

Il *capoverso 2 ORCel* è diviso in due: la prima parte resta nel *capoverso 2* e la seconda parte diventa il *capoverso 3*. L'UFSP deve comunicare alla direzione di progetto la data in cui iniziano a decorrere i 60 giorni impostigli dal *capoverso 1* per decidere. La comunicazione va fatta alla ricezione della documentazione reputata completa. Unire in un unico capoverso la richiesta di documenti supplementari e la comunicazione del termine poteva far pensare che la comunicazione andasse fatta soltanto se fosse stato necessario completare la domanda. Pertanto il *capoverso* è diviso in due.

Sezione 3 Procedura di autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione

Il titolo è modificato per lo stesso motivo per cui è stato adeguato quello della sezione 2.

Art. 8 Domanda

La *lettera c* è stata modificata in considerazione degli sviluppi della scienza. Al giorno d'oggi, in determinati casi le cellule staminali embrionali possono essere sostituite con cellule staminali embrionali animali o con cellule staminali pluripotenti indotte. Queste ultime sono derivate da cellule somatiche, una procedura recente, posteriore all'entrata in vigore della LCell. L'essere pluripotenti le rende un'alternativa a quelle staminali embrionali umane, il cui utilizzo è più delicato dal punto di vista etico.

Art. 10 Termini

Questa modifica è simile a quella apportata all'articolo 7 P-ORCell. Il *capoverso 2* è diviso in due e la seconda parte diventa il *capoverso 3*. L'UFSP deve comunicare alla direzione di progetto la data in cui iniziano a decorrere i 60 giorni impostigli dal *capoverso 1* per decidere. La comunicazione va fatta sia se la documentazione è completa fin dall'inizio, sia se questa è stata completata successivamente presentando documenti supplementari. La formulazione attuale poteva far pensare che la comunicazione andasse fatta soltanto se fosse stato necessario completarla in un secondo tempo.

Sezione 4 Procedura di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

Il titolo è modificato per lo stesso motivo per cui è stato adeguato quello della sezione 2.

Sezione 5 Procedura di autorizzazione per l'importazione di cellule staminali embrionali

Il titolo è modificato per lo stesso motivo per cui è stato adeguato quello della sezione 2.

Art. 13 Domanda

La *lettera a* è modificata per includere la LRUM.

La *lettera b* è modificata perché la Commissione d'etica competente non fornisce un preavviso ma una decisione (v. commento all'art. 5 P-ORCell).

Secondo la *lettera d*, per ottenere l'autorizzazione di importare cellule staminali embrionali deve essere fornita la prova che le cellule staminali sono state derivate da embrioni soprannumerari, che la coppia interessata ha dato il suo consenso e che a tal fine non ha ricevuto alcun compenso. Attualmente, questa prova deve essere fornita da un organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o da un altro organismo riconosciuto dallo stesso. Tuttavia, a seconda del disciplinamento e dalla prassi vigenti nello Stato in questione, è possibile che siano altri gli istituti a cui compete fornire questa prova (p. es. laboratori autorizzati). Non è dunque più il caso di specificare a chi spetta fornire tale prova, in quanto tale competenza è definita dalla legislazione del Paese interessato.

Sezione 6 Procedura di autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali

Il titolo è modificato per lo stesso motivo per cui è stato adeguato quello della sezione 2.

Art. 15 Domanda

Per ottenere l'autorizzazione di esportare cellule staminali embrionali, il richiedente deve presentare all'UFSP la prova che «il progetto permette di ottenere conoscenze essenziali per accertare, curare o impedire gravi malattie o sulla biologia dello sviluppo dell'essere umano» e che «un organismo indipendente dalla direzione di progetto ha avallato il progetto ritenendolo eticamente sostenibile». Attualmente, questa prova deve essere fornita da un organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o da un altro organismo riconosciuto dallo stesso. Tuttavia, a seconda del disciplinamento e dalla prassi vigenti nello Stato in questione, è possibile che siano altri gli istituti a cui compete fornire questa prova

(p. es. laboratori autorizzati). Non è dunque più il caso di specificare a chi spetta fornire tale prova, in quanto tale competenza è definita dalla legislazione del Paese interessato.

Sezione 7 Procedura di autorizzazione presso la Commissione d'etica competente e procedura di autorizzazione per l'avvio del progetto di ricerca

Il titolo è modificato per lo stesso motivo per cui è stato adeguato quello della sezione 2 e perché la Commissione d'etica non fornisce più un preavviso bensì un'autorizzazione (cfr. art. 5 P-ORCel).

Art. 17 Domanda

In merito alla sostituzione di «preavviso» con «autorizzazione» si rimanda al commento all'articolo 5 P-ORCel.

Secondo la *lettera b*, occorre spiegare i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo. Alla luce degli sviluppi della scienza, è utile precisare che questo «altro modo» si riferisce in primis all'utilizzazione di cellule staminali pluripotenti indotte. Per maggiori dettagli su queste ultime si rimanda al commento all'articolo 8 P-ORCel.

Art. 18 Esame della domanda

«Preavviso» è sostituito con «autorizzazione». Al proposito si rimanda al commento all'articolo 5 P-ORCel.

Art. 19 Termini

Al *capoverso 1*, «parere» è sostituito con «decisione». Al proposito si rimanda al commento all'articolo 5 P-ORCel.

Per quanto riguarda i *capoversi 2 e 3*, la modifica è simile a quella apportata agli articoli 7 e 10 P-ORCel. Il *capoverso 2* è diviso in due e la seconda parte diventa il *capoverso 3*. La Commissione d'etica deve comunicare alla direzione di progetto la data in cui incomincia a decorrere il termine secondo il *capoverso 1* per decidere. La comunicazione va fatta sia se la documentazione è completa fin dall'inizio, sia se questa è stata completata successivamente presentando documenti supplementari. La formulazione attuale può far pensare che la comunicazione debba essere fatta soltanto se la Commissione d'etica si è avvalsa di esperti o ha richiesto documenti supplementari.

Art. 20 Nullaosta al progetto di ricerca, art. 21 Nuova valutazione e ritiro dell'autorizzazione e art. 22

Le modifiche a questi articoli sono costituite dalla sostituzione di «Ufficio federale» con «UFSP», affinché il testo sia conforme alle tecniche legislative vigenti, e alla sostituzione di «preavviso» con «decisione/autorizzazione». Per quest'ultimo caso si rimanda al commento all'articolo 5 P-ORCel.

Art. 23 Notifica dopo l'interruzione o la conclusione del progetto o della derivazione di cellule staminali embrionali

La rubrica è stata modificata affinché si riferisca sia ai progetti di ricerca sia alla derivazione di cellule staminali (altrettanto soggetta all'obbligo di notifica). Al proposito si rimanda al commento all'articolo 2 P-ORCel.

Art. 25 Contenuto del rapporto finale

Al *capoverso 3 lettera c* nonché al *capoverso 4* si parla ora soltanto di risultati «ottenuti», senza più specificare «positivi e negativi». Nella sostanza non cambia nulla, il rapporto finale deve sempre contenere un riassunto dei risultati ottenuti, qualsiasi essi siano.

Art. 27

Il *capoverso 2* ORCel prescriveva finora che «la clinica, che ha eseguito la fecondazione in vitro, assegna un codice all'embrione soprannumerario per anonimizzarlo». Quest'obbligo è contraddittorio perché l'anonimizzazione dei dati richiede la distruzione della chiave di codifica che permette di reidentificare i dati. Con la nuova formulazione del *capoverso 2* P-ORCel, la

clinica «pseudonimizza» i dati. Si tratta dunque di un obbligo di pseudonimizzazione e non di anonimizzazione dei dati.

Art. 29 Contenuto del registro

Per rendere l'attuazione più chiara non si fa più riferimento alla direzione di progetto, ma soltanto al titolare dell'autorizzazione. La funzione della direzione di progetto può essere assolta dal titolare dell'autorizzazione.

2.7 Modifica di altri atti normativi

2.7.1 Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali

Sostituzione di un'espressione

Come nel P-OSRUM, nell'ordinanza del 16 marzo 2007⁵⁰ concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (ordinanza sugli xenotrapianti), il termine «Istituto svizzero per gli agenti terapeutici» è sostituito con «Swissmedic».

Art. 2

Nella versione modificata dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche la definizione di «intervento relativo alla salute» viene modificata: ora si parla solo di «intervento». L'ordinanza sugli xenotrapianti riprende attualmente *in toto* tre definizioni dell'OSRUM. Inoltre, l'articolo 2 capoverso 2 dell'ordinanza sugli xenotrapianti rimanda alle stesse definizioni dell'OSRUM, pertanto devono essere contenutisticamente identiche. Sulla base di considerazioni attuali non è necessario citare esplicitamente determinate definizioni del P-OSRUM. Invece di riprendere la nuova definizione dell'espressione «intervento» è sufficiente rimandare, nell'attuale articolo 2 capoverso 2, alle definizioni del P-OSRUM. Le lettere c, d ed e dell'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza sugli xenotrapianti sono pertanto abrogate.

Art. 10

I rimandi agli articoli dell'OSRUM vengono in gran parte adeguati alle modifiche della stessa e integrati. Visto che le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti devono essere disciplinate analogamente a tutte le altre, i nuovi requisiti rilevanti in questo ambito sono applicabili anche alle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti

Mediante questi rimandi, i nuovi articoli 4a (Inclusione di gruppi di persone pertinenti), 7a (Informazione in caso di esami genetici), 7c (Forma del consenso), 8a (Comunicazione dei risultati), 23a (Termini per includere la prima persona partecipante) e 44a (Assunzione da parte del promotore degli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore) P-OSRUM vengono interamente ripresi nell'ordinanza sugli xenotrapianti.

Vengono ripresi anche le modifiche e i nuovi requisiti in altri ambiti come per esempio i disciplinamenti procedurali o gli obblighi di documentazione e di rapporto (si tratta nello specifico dei seguenti articoli: art. 3 cpv. 2, art. 6 cpv. 1 lett. c, art. 7 cpv. 1 lett. e^{bis}, h^{bis} e 4, art. 24 cpv. 3, art. 25 lett. d^{bis}, e^{bis}, j e k, art. 29 cpv. 3 lett. e, art. 37 cpv. 3, art. 38, art. 39 cpv. 1 e 2, art. 40 cpv. 2 e 3, art. 41 cpv. 1 a 3 e 4^{bis}, art. 43 cpv. 1 e art. 44 cpv. 1, 3 e 5–8 P-OSRUM). Per informazioni più dettagliate sui motivi alla base delle modifiche dell'OSRUM si rimanda al commento ai rispettivi articoli.

Il nuovo articolo 7b (Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio) non è rilevante ai fini delle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti, motivo per cui non ci sono rimandi a questo articolo.

L'articolo 28 OSRUM è abrogato e il suo contenuto viene ripreso materialmente nel nuovo articolo 36a P-OSRUM. Pertanto, anche il relativo rimando viene adeguato.

⁵⁰ RS 810.213

2.7.2 Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)

Art. 54

Affinché il contenuto materiale resti invariato, è necessario precisare il rimando esistente. In relazione alla farmacovigilanza, l'OAMed rimanda all'articolo 34 capoverso 3 OSRUm. Quest'ultimo contiene ora una nuova lettera d, che concerne un ambito totalmente diverso, nello specifico gli aspetti procedurali delle sperimentazioni cliniche, che non sono rilevanti per l'OAMed. Per mantenere lo status quo è quindi necessario precisare il rimando all'articolo 34 capoverso 3 lettere a–c, vale a dire che esso non si riferisce alla lettera d.

2.8 Entrata in vigore delle ordinanze modificate

Affinché le autorità di esecuzione e i ricercatori abbiano a disposizione ancora un margine di tempo per adeguare le loro procedure, le presenti modifiche entreranno in vigore alcuni mesi dopo l'approvazione da parte del Consiglio federale. Allo stesso tempo, tuttavia, è opportuno che entrino in vigore rapidamente, per esempio per permettere l'esecuzione di progetti che intendono utilizzare sistemi di consenso elettronici (cfr. art. 7c OSRUm). Pertanto tutte e cinque le ordinanze modificate entrano in vigore il 1° novembre 2024, ad eccezione del capitolo 5 P-OSRUm e del capitolo 5 P-OSRUm-Dmed.

Le modifiche concernenti questi due capitoli (essenzialmente la registrazione delle sperimentazioni cliniche e la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni) entrano in vigore il 1° marzo 2025, visto che il portale di cui all'articolo 67 OSRUm, sul quale sono visualizzate le informazioni del capitolo 5 delle due ordinanze, è giunto al termine del suo ciclo di vita ed è attualmente in fase di nuovo sviluppo. Le nuove funzioni necessarie saranno presumibilmente disponibili all'inizio del 2025. Anche il sistema d'informazione dei Cantoni va modificato per registrare le nuove informazioni richieste secondo i capitoli 5 delle due ordinanze: pertanto, non sarebbe opportuno stabilire al 1° novembre 2024 la loro entrata in vigore.

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

Dall'entrata in vigore della LRUm, l'UFSP o l'organo di coordinamento da esso gestito hanno assicurato il coordinamento fra le diverse autorità esecutive (Swissmedic, i comitati d'etica e l'UFSP stesso). Al contempo, Swissethics si è occupata del coordinamento fra le restanti sette commissioni d'etica cantonali, contribuendo così all'ulteriore armonizzazione dell'esecuzione. Per proseguire in questo senso, Swissethics deve ora essere menzionata esplicitamente nelle ordinanze e vedersi attribuire ufficialmente il compito parziale di coordinare le attività delle commissioni d'etica. Rafforzando il ruolo di Swissethics si intende promuovere l'ulteriore armonizzazione tra le commissioni d'etica.

Il trasferimento di questo compito parziale non avrà alcuna ripercussione sulle finanze o sull'effettivo di personale della Confederazione perché, nel complesso, non elimina compiti sostanziali dell'UFSP. Vengono a cadere la partecipazione alla formazione e alla formazione continua dei membri delle commissioni d'etica e lo scambio regolare con gli istituti di ricerca, che erano finora compiti dell'UFSP, mentre i compiti esistenti dell'organo di coordinamento sono intensificati e l'UFSP deve accompagnare e vigilare sul contratto di compenso con Swissethics (v. commento all'art. 10a P-Org-LRUm). Per l'adempimento dei suoi compiti di coordinamento, quest'ultima è già oggi finanziata tramite contratti di prestazioni, in parte attraverso lo stesso UFSP. Il contratto di compenso previsto rientrerà in un quadro finanziario simile a quello precedente, e pertanto non si prevedono spese finanziarie aggiuntive da parte della Confederazione.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Il compito parziale di coordinare l'attività delle commissioni d'etica è ora trasferito all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics). Per menzionare l'associazione Swissethics a livello di ordinanza e trasferirle i compiti, oltre al sostegno

dell'UFSP serve in primis l'assicurazione da parte dei Cantoni di voler finanziare e posizionare Swissethics quale partner stabile e affidabile anche in futuro. Durante la seduta plenaria del 1° giugno 2023, la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha conferito un mandato a Swissethics, rafforzandola quindi come associazione.

La crescente digitalizzazione nella ricerca umana induce a rafforzare le competenze delle commissioni d'etica in questo settore e ad adeguarle alle circostanze odierne. Le conoscenze specialistiche delle persone che siedono nelle commissioni d'etica devono pertanto essere estese e includere anche la «tecnologia dell'informazione in ambito sanitario». Questo ampliamento delle competenze e alcune modifiche, per esempio nell'ambito delle disposizioni sulla trasparenza delle sperimentazioni cliniche (v. commento agli articoli 64 e 65a P-OSRUm) lasciano prevedere un certo onere supplementare per le sette commissioni d'etica sovracantonali. Per contro, però, con il contratto di compenso Swissethics avrà a disposizione, come finora, fondi della Confederazione che potranno servire a uniformare processi e modelli delle commissioni d'etica, riducendo in parte l'onere citato in precedenza.

Ripercussioni sull'economia e altre ripercussioni

Nel quadro dell'entrata in vigore del nuovo diritto in materia di ricerca umana, nel 2013 era già stata eseguita un'approfondita analisi d'impatto della regolamentazione, dalla quale a conti fatti, grazie alle condizioni quadro generalmente più favorevoli per la ricerca, erano emerse consistenti ripercussioni tutto sommato positive sull'economia in generale.

Per la presente revisione parziale si è proceduto nuovamente a una stima di massima delle ripercussioni attese sull'economia nel suo complesso e su diversi gruppi sociali. Gli adeguamenti previsti sono tuttavia specifici e molti di essi sono volti ad agevolare le procedure di ricerca e quindi a migliorare le condizioni quadro per la ricerca sull'essere umano. In questo modo, si prevedono ripercussioni tendenzialmente positive sulla ricerca dell'economia privata. La presente revisione rientra pertanto in una delle misure del piano direttore «Misure della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina»⁵¹.

Armonizzando alle prescrizioni europee i requisiti posti alla documentazione per le domande concernenti sperimentazioni cliniche o gli obblighi di notifica e la categorizzazione delle sperimentazioni cliniche con i medicinali si intende ridurre l'onere amministrativo per i ricercatori; l'agevolazione dovuta all'armonizzazione alle prescrizioni europee vale soprattutto per gli studi svolti in più Paesi. L'introduzione del consenso elettronico tiene conto della crescente digitalizzazione all'interno degli ospedali in quanto evita discontinuità dei sistemi di trasmissione e permette un trattamento uniforme dei dati. È pure volto ad aprire nuove vie di informazione e consenso, e quindi per esempio nuove e moderne regole per sperimentazioni decentralizzate che non richiedono più – o in misura minore – la presenza dei pazienti nel centro di ricerca. In particolare, la richiesta esplicita di tenere conto dei gruppi di persone pertinenti nella scelta dei partecipanti a un progetto di ricerca intende contribuire a coinvolgere maggiormente le donne nella ricerca, con l'obiettivo di favorire le pari opportunità di uomini e donne nel settore della ricerca.

La revisione parziale delle ordinanze è volta a rafforzare i diritti della personalità dei partecipanti. Una migliore comprensione dell'informazione e prescrizioni chiare concernenti la comunicazione dei risultati della ricerca riguardanti la salute rafforzano il diritto all'autodeterminazione.

⁵¹ Disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html> > Medicina & ricerca > Ricerca e tecnologia in biomedicina : Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et al technologie biomédicales 2022-2026 (seulement en allemand et français)