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

Avamprogetto 23.7.2012

del ...

Il Consiglio federale,

visti gli articoli 49 capoversi 1 e 2, 53 capoverso 3, 59 capoverso 6, 60 capoverso 2 e 65 della legge del 30 settembre 2010¹ sulla ricerca umana (LRUM),

ordina:

Capitolo 1: Commissione d'etica

Art. 1 Composizione

¹ La commissione d'etica è composta da specialisti appartenenti almeno ai seguenti settori:

- a. medicina;
- b. psicologia;
- c. farmacologia o farmacia;
- d. cure;
- e. biostatistica;
- f. etica;
- g. diritto; e
- h. protezione dei dati.

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

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

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

Art. 2 Esigenze poste ai membri

¹ I membri della commissione d'etica, all'inizio della loro attività, seguono una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valu-

¹ RS ...; RU ...

tazione di progetti di ricerca; svolgono regolarmente una formazione continua in questi ambiti;

² I membri di cui all'articolo 1 lettere a–c devono disporre di esperienza nello svolgimento di progetti di ricerca.

³ I membri non possono essere contemporaneamente attivi nella segreteria scientifica della commissione d'etica.

Art. 3 Ricusazione

¹ I membri si ricusano se:

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

² Se un membro si ricusa, non può partecipare alle deliberazioni e alle decisioni riguardanti l'oggetto in questione.

Art. 4 Procedura ordinaria

¹ La commissione d'etica decide in procedura ordinaria in una composizione di almeno sette membri. Sono fatti salvi gli articoli 5 e 6.

² La decisione è presa dopo deliberazioni orali. In casi eccezionali motivati, segnatamente nell'ambito di sperimentazioni cliniche secondo l'articolo 29 capoverso 4 dell'ordinanza 1 del ... ² sulla ricerca umana (ORUm 1)², è autorizzato lo svolgimento di una procedura scritta.

³ Una decisione può essere presa unicamente se sono presenti almeno tre specialisti secondo l'articolo 1 capoverso 1 lettere a–d, uno specialista di biostatistica e almeno due specialisti secondo l'articolo 1 capoverso 1 lettere f–h.

⁴ La commissione d'etica decide a maggioranza dei voti emessi. In caso di parità dei voti decide il presidente o il vicepresidente.

Art. 5 Procedura semplificata

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

- a. sperimentazioni cliniche della categoria A secondo gli articoli 22 capoverso 1, 23 capoverso 1, 52 capoverso 1 e 64 capoverso 1 dell'ordinanza 1 del ... sulla ricerca umana (ORUm 1)³, se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, segnatamente se:
  1. lo svolgimento della sperimentazione clinica non presenta un grado di complessità elevato,

² RS ...

³RS ...

2. la sperimentazione clinica non avviene in condizioni che comportano rischi e incomodi particolari per le persone che vi partecipano, o
  3. la sperimentazione clinica prevede misure volte a raccogliere dati sanitari personali o a prelevare materiale biologico che comportano rischi e incomodi minimi;
- b. progetti di ricerca che coinvolgono persone della categoria A secondo l'articolo 6 capoverso 1 dell'ordinanza 2 del ... sulla ricerca umana (ORUm 2);
  - c. progetti di ricerca su persone decedute, ad eccezione dei progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale secondo l'articolo 37 capoverso 2 LRUm;
  - d. modifiche essenziali apportate a progetti di ricerca autorizzati che non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica o che non richiedono una decisione presidenziale secondo l'articolo 6 capoverso 1 lettera e.

² Come commissione direttiva (art. 47 cpv. 2 LRUm), essa decide sempre in procedura ordinaria sulle sperimentazioni cliniche multicentriche e sulle modifiche delle stesse.

³ La composizione a tre è formata dal presidente o dal vicepresidente e da due altri membri autorizzati a decidere. Ne fanno parte specialisti di diversi settori secondo l'articolo 1 capoverso 1.

⁴ Una procedura scritta è autorizzata se nessun membro esige una deliberazione orale.

⁵ La procedura ordinaria è applicata se:

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

Art. 6   Decisione presidenziale

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

- a. sulla non entrata nel merito delle domande palesemente incomplete;
- b. sullo stralcio di domande in quanto prive di oggetto o ritirate;
- c. se le esigenze riguardanti le particolarità locali per i progetti di ricerca multicentrici sono adempiute;
- d. sui progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili, ad eccezione della riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUm;
- e. sulle modifiche essenziali apportate a progetti di ricerca autorizzati per quanto riguarda il personale o dal punto di vista locale;
- f. sull'adempimento di oneri.

² Può ordinare l'applicazione della procedura semplificata o della procedura ordinaria.

Art. 7   Obbligo di conservare e diritto di consultazione

¹ La commissione d'etica conserva i protocolli della sperimentazione e le informazioni che le sono stati sottoposti, nonché i verbali delle sedute e la corrispondenza per dieci anni dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca.

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

Art. 8   Obbligo di notifica

L'autorità cantonale di vigilanza notifica la commissione d'etica competente all'organo di coordinamento di cui all'articolo 9.

Capitolo 2: Organo di coordinamento

Art. 9

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dirige l'organo di coordinamento conformemente all'articolo 55 LRUM.

² L'organo di coordinamento ha in particolare i seguenti compiti:

- a. garantire uno scambio regolare fra le autorità d'esame coinvolte;
- b. garantire uno scambio regolare con le rappresentanze e le istituzioni del settore della ricerca;
- c. mettere a disposizione raccomandazioni concernenti le procedure di autorizzazione e di notifica, in collaborazione con le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame interessate;
- d. mettere a disposizione raccomandazioni concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame interessate;
- e. partecipare alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di perfezionamento destinati ai membri delle commissioni d'etica;
- f. informare il pubblico, segnatamente tramite una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e mediante un compendio statistico dei progetti di ricerca svolti.

³ Esso emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUM.

Capitolo 3: Protezione dei dati

Art. 10   Obbligo del segreto

¹ I membri e il personale della commissione d'etica, gli specialisti esterni di cui all'articolo 53 capoverso 2 LRUM, nonché le altre autorità d'esecuzione e di vigilanza della Confederazione e dei Cantoni sottostanno all'obbligo del segreto.

² I membri della commissione d'etica sono tenuti al segreto, in particolare nei confronti dei servizi che sono loro gerarchicamente superiori nella loro rispettiva attività professionale principale.

Art. 11   Comunicazione di dati personali

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

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

² Gli obblighi secondo il capoverso 1 vengono meno se:

- a. la persona interessata è già stata sufficientemente informata;
- b. la comunicazione dei dati si evince dalle circostanze del singolo caso;
- c. esiste un pericolo imminente che diritti o importanti interessi di terzi siano pregiudicati oppure che l'adempimento di compiti legali sia impedito; o
- d. la persona interessata è irrimediabile.

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

Art. 12   Trasmissione di dati confidenziali a servizi esteri

¹ Le autorità d'esecuzione e di vigilanza possono trasmettere dati confidenziali ad autorità e istituzioni estere, nonché a organizzazioni internazionali.

² Sono considerati confidenziali i dati che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse degno di protezione. È degno di protezione in particolare l'interesse al mantenimento del segreto d'affari e di fabbricazione.

Capitolo 4: Entrata in vigore

Art. 13

La presente ordinanza entra in vigore il ... .

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, ...

La cancelliera della Confederazione, ...