



Berna, 28 agosto 2012

Alle cerchie interessate

Ordinanze relative alla legge federale sulla ricerca sull'essere umano (LRUm) Avvio dell'indagine conoscitiva

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno (DFI) avvia un'indagine conoscitiva sulle ordinanze relative alla legge federale del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm), che durerà dal 28 agosto al 31 ottobre 2012 e nel cui quadro Vi invitiamo a farci pervenire il vostro parere.

Situazione di partenza

La LRUm è stata adottata dal Parlamento il 30 settembre 2011. In seguito sono state elaborate le disposizioni del diritto d'esecuzione, che concretizzano gli obiettivi della legge, in particolare quelli inerenti le esigenze etiche, scientifiche e giuridiche da rispettare nell'ambito della ricerca umana. Le relative prescrizioni si orientano all'entità del rischio per la persona che partecipa alla ricerca. Questa idea dell'adeguamento al rischio si fonda, dove possibile, sui procedimenti applicati nella prassi e influisce sulle esigenze in materia di sicurezza, sulle disposizioni di responsabilità civile e sulle procedure di autorizzazione; è inoltre intesa ad alleggerire gli oneri amministrativi, in particolare nel caso di progetti di ricerca che comportano un potenziale di rischio relativamente ridotto. È stata elaborata in stretta collaborazione con le autorità e le organizzazioni interessate, nonché con rappresentanti della ricerca. Al contempo, il diritto d'esecuzione contribuisce, mediante l'uniformizzazione delle procedure amministrative sotto l'egida delle commissioni d'etica cantonali e l'armonizzazione con le prescrizioni internazionali, a creare condizioni quadro ideali per la ricerca in Svizzera.

Struttura e concezione

Il diritto d'esecuzione è suddiviso in tre ordinanze.

Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana 1, ORUm 1)

L'ORUm 1 disciplina tutte le sperimentazioni cliniche, in particolare quelle con agenti terapeutici e trapianti. Essa sostituisce tra l'altro l'attuale ordinanza del 17 ottobre 2001² sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin) e si combina con il diritto d'esecuzione vigente. L'ORUm 1 disciplina i requisiti per effettuare sperimentazioni cliniche, la procedura relativa alle autorizzazioni e alle notifiche, nonché l'obbligo di registrazione.

¹ FF 2011 6589; <http://www.admin.ch/ch/i/ff/2011/6589.pdf>

² RS 812.214.2



Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana 2, ORUm 2)

L'ORUm 2 disciplina tutti i progetti di ricerca che, pur rientrando nel campo d'applicazione della legge, non sono disciplinati dall'ORUm 1. Si tratta di tutti i progetti che non vanno qualificati come sperimentazioni cliniche e in particolare i progetti nell'ambito della ricerca non interventistica e collegati alla raccolta di dati o al prelievo di materiale biologico. Sono inoltre stabiliti i requisiti per la conservazione e la riutilizzazione di dati già disponibili e di materiale biologico per la ricerca.

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

L'Org-LRUm disciplina l'organizzazione delle commissioni d'etica competenti per le procedure di autorizzazione e di notifica. Sono concretizzate le disposizioni relative alla composizione e al modo di lavorare, in particolare per quanto riguarda i requisiti posti ai membri delle commissioni e il disciplinamento delle procedure. Altre disposizioni concernono l'organo di coordinamento, che dovrà essere istituito dalla Confederazione per garantire il coordinamento tra le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame (in particolare Swissmedic e l'UFSP). In questo ambito assume una grande importanza l'armonizzazione delle procedure tra le autorità d'esame. L'organo di coordinamento è inoltre incaricato di informare regolarmente il pubblico in merito alle attività delle commissioni d'etica.

Ripercussioni della legislazione sulla ricerca umana

La legislazione sulla ricerca umana ha diverse ripercussioni. Da un lato, in futuro le commissioni d'etica fungeranno da autorità d'esame e saranno munite di uno statuto uniforme dal punto di vista del diritto amministrativo. Dall'altro, il loro settore di compiti viene pure uniformato e, a seconda del disciplinamento cantonale vigente, ampliato. In particolare le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, già controllate oggi in tutti i Cantoni, verranno in futuro valutate sulla base di criteri e procedure uniformi. Diversi settori di ricerca, inoltre, come la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sulla salute a scopi di ricerca, che finora erano soggetti all'obbligo di autorizzazione solo in alcuni Cantoni, saranno sottoposti generalmente al controllo delle commissioni d'etica. Nel caso dei settori di ricerca la cui verifica interessa numerose autorità, le disposizioni d'esecuzione mirano a delimitare il meglio possibile gli ambiti di verifica delle commissioni d'etica e delle autorità federali (in particolare Swissmedic e UFSP). D'ora in avanti, le singole autorità verificheranno unicamente gli aspetti che rientrano nelle loro competenze principali. Mentre le commissioni d'etica esamineranno le domande dal punto di vista etico, scientifico e giuridico, Swissmedic si concentrerà sugli aspetti specifici alla sicurezza e alla fabbricazione degli agenti terapeutici. Lo scopo di queste nuove disposizioni è creare una procedura di autorizzazione efficiente a favore dei ricercatori, caratterizzata da una procedura parallela presso le autorità d'esame e da scadenze di elaborazione chiaramente definite.

Scadenzario

Secondo la pianificazione, la legge e le ordinanze entreranno in vigore il 1° gennaio 2014. Non è previsto alcun termine di transizione.

In allegato vi facciamo dunque pervenire le ordinanze relative alla LRUm con i relativi commenti All'indirizzo www.bag.admin.ch/ordinanza_LRU qui indicato potete scaricare altri esemplari della documentazione sull'indagine conoscitiva. Vi chiediamo di esaminare in particolare l'applicabilità nella prassi del concetto di adeguamento al rischio.



Vogliate per favore presentare il vostro parere, se possibile anche in forma elettronica, entro il 31 ottobre 2012 all'indirizzo seguente:

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

E-mail: biomedizin@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni vogliate contattare Brigitte Meier, capo della Sezione ricerca sull'uomo ed etica (tel.: 031 322 68 39 o e-mail: brigitte.meier@bag.admin.ch).

Distinti saluti

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:

- Avamprogetti delle ordinanze ORUm 1, ORUm 2 e Org-LRUm con i relativi commenti (i, t, f)
- Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva (i, t, f)