



Berna, 28 agosto 2012

Ai Governi cantionali

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

Onorevole Presidente, onorevoli Consiglieri di Stato,

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. Dato che l'esecuzione della legislazione sulla ricerca umana compete in buona parte alle commissioni d'etica cantionali, sarebbe opportuno che prestiate particolare attenzione agli aspetti legati all'esecuzione e alla relativa necessità di preparazione (cfr. anche quanto segue a pag. 2 e 3 della presente lettera).

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 e notifica; 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 cantionali e l'armonizzazione con le prescrizioni internazionali, a creare condizioni quadro ideali per la ricerca in Svizzera.

Struttura e concezione del diritto d'esecuzione

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 alle modalità di lavoro, in particolare per quanto riguarda i requisiti posti ai membri delle commissioni e il disciplinamento delle procedure. L'obbligo di formazione, per esempio, è inteso garantire che i membri delle commissioni d'etica conoscano le basi etiche, giuridiche e scientifiche necessarie per la valutazione di progetti di ricerca e che la commissione plenaria sia in grado di fornire la qualità e l'efficienza richieste dalla legislazione federale. Sono inoltre stabilite le condizioni per la procedura di autorizzazione. Le commissioni d'etica hanno il diritto, protraendo una prassi già usuale in diversi luoghi, di effettuare una procedura semplificata, in particolare per progetti di ricerca legati a rischi e incomodi minimi per le persone che vi partecipano.

Altre disposizioni dell'Org-LRUm 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 per le commissioni d'etica e i Cantoni

Uniformizzazione dei settori di competenza e procedure

La legislazione sulla ricerca sull'essere umano comporta diverse ripercussioni per i Cantoni e le commissioni d'etica cantonali. 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 competenza 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. Nel campo delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (circa il 50 % delle domande), le commissioni non potranno pertanto più basarsi sulla seconda verifica globale di Swissmedic. Al di là di ciò, esse continuano a



essere obbligate a ricevere notifiche e rapporti, nonché, se del caso, a ordinare ulteriori oneri o a sospendere l'autorizzazione. Infine, le commissioni devono redigere annualmente un rapporto d'attività, in particolare sulle tipologie e il numero dei progetti di ricerca, nonché sui tempi di elaborazione. Rispetto alla situazione attuale, queste nuove prescrizioni comportano per singole commissioni un aumento del volume di lavoro, che si prevede sarà compensato solo in parte dalla riduzione di domande di ricerca da parte di studi clinici multicentrici.

Professionalizzazione e aumento dell'efficienza

Per soddisfare le nuove disposizioni federali, le commissioni d'etica sono obbligate a gestire una segreteria scientifica volta a sgravare i suoi membri dal punto di vista amministrativo, per esempio controllando la completezza e i contenuti della documentazione allegata alle domande presentate. Di conseguenza, per le commissioni che attualmente non dispongono ancora di una tale segreteria l'esecuzione della legge significherà una parziale professionalizzazione e dunque un aumento dell'efficienza. 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.

Finanziamento

Come finora, i Cantoni sono responsabili per il finanziamento delle commissioni d'etica e dovranno pure garantire la copertura dei costi della segreteria scientifica. Essi hanno l'esplicita possibilità di avviare cooperazioni intercantionali, grazie alle quali può essere garantito, oltre che un'assunzione comune dei costi, anche che le singole commissioni dispongano di un numero annuo sufficiente di domande da valutare, necessario per una qualità sufficiente della valutazione. Per il momento il Consiglio federale rinuncia a stabilire limiti minimi in questo campo.

Scadenzario

La decisione del Consiglio federale in merito al diritto d'esecuzione e all'entrata in vigore della legislazione sulla ricerca sull'essere umano è prevista per il terzo trimestre 2013. Secondo la pianificazione attuale, la legge e le ordinanze entreranno in vigore il 1° gennaio 2014. La legge non prevede inoltre alcun termine di transizione per la trasposizione organizzativa e giuridica delle esistenti commissioni d'etica. Vi invitiamo dunque gentilmente a esaminare sin d'ora come potranno essere svolti i compiti esecutivi risultanti dalla legge e indipendentemente dalla strutturazione dettagliata del diritto d'esecuzione.

In allegato vi facciamo dunque pervenire gli avamprogetti delle 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 e a formulare eventuali prescrizioni supplementari per le commissioni d'etica.

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).

Vogliati gradire, onorevole Presidente, onorevoli Consiglieri di Stato, l'espressione della mia alta considerazione.

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:

- Avamprogetti delle ordinanze ORUm 1, ORUm 2 e Org-LRUm con i relativi commenti (i, t, f)
ZH, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG: t
VD, NE, GE, JU: f
BE, FR, VS: t, f
GR: t, i
TI: t, f, i
- Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva (i, t, f)