



Berna, giugno 2025

Modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm, RS 810.305)

Rapporto esplicativo per l'avvio della
procedura di consultazione

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 29 settembre 2023 il Parlamento ha approvato una modifica (di seguito: revLTx) della legge dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti (di seguito: LTx).² Essa, tra le altre cose, prevede ottimizzazioni nell'esecuzione, anche per quanto concerne le sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti. Pertanto la modifica della legge sui trapianti richiede anche adeguamenti in seno all'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche.

2 Punti essenziali del progetto

2.1 Autorità federali competenti

Per le sperimentazioni cliniche si applicano le disposizioni della legge del 30 settembre 2011³ sulla ricerca umana (LRUm). Secondo l'articolo 45 capoverso 1 lettera a LRUm, per condurre un progetto di ricerca è necessaria un'autorizzazione della commissione d'etica competente. Quest'ultima deve garantire l'adempimento delle esigenze di natura etica, giuridica e scientifica della legislazione sulla ricerca umana, per tutelare la dignità e la personalità di chi vi partecipa. Inoltre, a seconda del tipo di progetto di ricerca, sono applicabili ulteriori leggi. Ad esempio, secondo l'articolo 36 della LTx vigente le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana devono essere previamente autorizzate dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Detto obbligo di autorizzazione mira a garantire che gli organi, i tessuti o le cellule utilizzati adempiano i requisiti della legislazione sui trapianti. Talvolta le sperimentazioni sono strutturate in modo tale da esaminare, oltre al trapianto di organi, tessuti o cellule, anche l'uso di agenti terapeutici. Secondo la legge del 15 dicembre 2000⁴ sugli agenti terapeutici (LATer) le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici necessitano, prima del loro svolgimento, di un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Tale autorizzazione deve tutelare la salute, nello specifico mediante la verifica della qualità e della sicurezza degli agenti terapeutici utilizzati. Pertanto lo svolgimento di una sperimentazione clinica nell'ambito della medicina dei trapianti richiede tre autorizzazioni da diverse autorità, con finalità parzialmente sovrapponibili. Sulla base delle esperienze pratiche nel frattempo acquisite, quanto esposto non risulta più necessario e opportuno. Dall'entrata in vigore della LRUm nel gennaio 2014 sono state presentate all'UFSP soltanto sei domande di sperimentazioni cliniche di trapianti. Due di queste sperimentazioni hanno esaminato anche interventi con agenti terapeutici e richiesto, oltre all'autorizzazione della commissione d'etica competente, anche le autorizzazioni dell'UFSP e di Swissmedic.

Conformemente all'articolo 49a revLTx Swissmedic è ora l'unica autorità federale per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito della medicina dei trapianti, mentre il Consiglio federale può esonerare dall'obbligo di autorizzazione determinate sperimentazioni con organi, tessuti o cellule oppure prevedere in luogo di questo un obbligo di notifica. Concentrare il rilascio di tutte le autorizzazioni per le sperimentazioni cliniche presso un'unica autorità federale crea maggiore chiarezza per i richiedenti e aumenta l'efficienza. Ad esempio, per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e trapianti di cellule staminali del sangue ora non sono più necessarie due autorizzazioni rilasciate da due diverse autorità federali.⁵ Per gli aspetti specifici di una sperimentazione relativa a un trapianto, Swissmedic deve chiedere un parere dell'UFSP (art. 49b cpv. 2 revLTx).

Tale modifica per cui in futuro Swissmedic sarà l'autorità federale competente per sperimentazioni cliniche della medicina dei trapianti sarà attuata con la presente revisione dell'ordinanza del 20 settembre 2013⁶ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm).

¹ RS 810.21

² Legge sui trapianti. Modifica del 29 settembre 2023, FF 2023 2294

³ RS 810.30

⁴ RS 812.21

⁵ Cfr. Messaggio del 15 febbraio 2023 concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2023 721, 801

⁶ RS 810.305

2.2 Autorizzazione eccezionale secondo l'articolo 49c capoverso 1 revLTx

Poiché in Svizzera sono più le persone in attesa di un organo che gli organi donati, questi ultimi vengono attribuiti secondo le prescrizioni chiaramente definite nella LTx e nelle relative ordinanze d'esecuzione. Tali regole devono essere rispettate anche nel quadro di sperimentazioni cliniche della medicina dei trapianti. Sussiste tuttavia un interesse nel poter esaminare regole alternative per l'attribuzione inerente a sperimentazioni cliniche.

Affinché sia possibile sperimentare clinicamente regole alternative per l'attribuzione, secondo l'articolo 49c capoverso 1 revLTx il Consiglio federale può ora prevedere eccezioni alle prescrizioni di cui alla LTx.⁷ Autorizzazioni eccezionali possono essere necessarie anche nel caso di sperimentazioni cliniche che rallentano (ad esempio se occorre un ulteriore consenso del paziente o se un organo necessita di un pretrattamento prima del trapianto) o influenzano in altro modo il processo di attribuzione.

Con la presente revisione dell'OSRUm il Consiglio federale intende rendere possibili tali autorizzazioni eccezionali. Le deroghe al processo di attribuzione di organi vigente riguardano soprattutto questioni di natura etica relative all'equità nell'attribuzione. Pertanto, tale aspetto viene esaminato dalla commissione d'etica. Il processo relativo all'autorizzazione eccezionale prevede che la commissione d'etica competente verifichi la domanda e, prima di rilasciare l'autorizzazione, chieda un parere specifico dell'UFSP sull'aspetto dell'attribuzione degli organi. L'UFSP conosce perfettamente le prescrizioni per l'attribuzione e attraverso il parere all'attenzione della commissione d'etica ha la possibilità di giudicare la deroga a tali prescrizioni.

Lo scenario seguente costituisce un possibile esempio di sperimentazione diversa dal processo di attribuzione stabilito per legge e dunque che necessita di un'autorizzazione eccezionale: è previsto uno studio che implica un'applicazione che valuta la qualità degli organi donati. Ciò rallenta l'attribuzione e gli organi non vengono attribuiti secondo le regole di cui alla LTx e alle relative ordinanze d'esecuzione. Un rene, la cui qualità è stata giudicata mediocre, verrà offerto ad esempio soltanto a quelle persone di età più avanzata e dunque con una speranza di vita inferiore rispetto a quelle più giovani.

Le sperimentazioni che hanno per oggetto trapianti che non soggiacciono alle prescrizioni per l'attribuzione (ad es. trapianto di utero o trapianto di cuore di un maiale su un essere umano) non sono interessate da quest'autorizzazione eccezionale, anche se sono nuove e pertanto possono essere viste in un certo senso come «eccezioni» rispetto alla regola vigente. Il significato e lo scopo dell'autorizzazione eccezionale è che nel quadro di sperimentazioni cliniche si possa derogare alle prescrizioni per l'attribuzione vigenti – deroga che viene meno se dette sperimentazioni non soggiacciono alle prescrizioni.

3 Commento ai singoli articoli

Ingresso

Il rimando agli articoli di legge su cui si fonda l'OSRUm viene adeguato alla revLTx.

Sostituzione di un'espressione

Poiché in futuro Swissmedic sarà competente per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche nella medicina dei trapianti, nei seguenti articoli «UFSP» è sostituito con «Swissmedic»: 50 capoverso 1, 55 capoversi 1, 2, 5 e 6, 56 capoverso 2, 57a capoverso 4, 57b capoverso 3, 58 capoverso 1 nonché 59 capoverso 2.

Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 3

Nel capoverso 1 lettera a numero 3 si precisa che le sperimentazioni cliniche di trapianti sono soltanto quelle che rientrano nel campo d'applicazione della LTx.

Poiché i trapianti autologhi di tessuti o cellule, nei quali il prelievo e il trapianto avvengono nell'ambito dello stesso intervento, non rientrano più nel campo d'applicazione della revLTx (art. 2 cpv. 2 lett. e

⁷ Cfr. Messaggio del 15 febbraio 2023 concernente la modifica della legge sui trapianti, FF 2023 721, 803

revLTx), nemmeno le sperimentazioni cliniche con tali trapianti valgono come sperimentazioni cliniche di trapianti secondo il capitolo 3 dell'OSRUm.

Art. 50 cpv. 2

Nel *capoverso 2* il rimando all'articolo 53 OSRUm vigente è sostituito con quello all'articolo 49b capoverso 1 revLTx, poiché gli ambiti di verifica che Swissmedic deve considerare ora sono già fissati a livello di legge.

Art. 51 Diritto applicabile

Poiché in questa sezione ora compare più di un articolo, tale articolo riporta ora un titolo («Diritto applicabile»). Si aggiunge inoltre che vigono anche le disposizioni del nuovo articolo 51a per la procedura presso la commissione d'etica competente.

Art. 51a Autorizzazioni eccezionali

Si tratta di un nuovo articolo. Illustra l'articolo 49c capoverso 1 revLTx in modo tale che in futuro le sperimentazioni cliniche della medicina dei trapianti, che comportano una deroga alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o un ritardo del processo di attribuzione – ad esempio, se si devono esaminare regole per l'attribuzione alternative – possono ricevere un'autorizzazione eccezionale. Per le sperimentazioni cliniche che richiedono un'autorizzazione eccezionale, il presente articolo prevede un parere supplementare dell'UFSP all'attenzione della commissione d'etica. Sulla base della sua esperienza in attività di sorveglianza nell'ambito dell'allocazione, l'UFSP stima nello specifico se la deroga alle regole per l'attribuzione prevista nella sperimentazione clinica oppure il ritardo nel processo di attribuzione siano proporzionali o meno (*cpv. 2*). La documentazione di cui l'UFSP necessita per l'elaborazione di detto parere è riportata nell'allegato 3 numero 3.8^{bis}. Quest'ultima viene presentata direttamente all'UFSP dallo sperimentatore e nel contempo la commissione d'etica viene informata al riguardo. Se necessario, l'UFSP può esigere informazioni supplementari (*cpv. 1*). Nel *capoverso 3* si definisce che la commissione d'etica può rilasciare l'autorizzazione per la sperimentazione clinica se da un lato tutti i requisiti, che la commissione d'etica verifica (art. 25), sono rispettati e, dall'altro, non sussistono obiezioni dell'UFSP alla sperimentazione clinica. Se nel suo parere l'UFSP dovesse aver sollevato obiezioni alla sperimentazione clinica, queste ultime vengono discusse e appianate prima che l'autorizzazione possa essere rilasciata dalla commissione d'etica. Il *capoverso 4* stabilisce che la commissione d'etica deve decidere entro un termine di 45 giorni e comunicare la sua decisione all'UFSP.

Sezione 3: Procedura presso Swissmedic

L'intera sezione fa ora riferimento alla procedura presso Swissmedic anziché presso l'UFSP, come accaduto finora.

Art. 52 Deroghe all'obbligo di autorizzazione

In questo articolo il rimando è adeguato alla LTx (ora art. 49a cpv. 1 revLTx).

Art. 53 Domanda

Ora il promotore deve presentare la documentazione a corredo della domanda a Swissmedic e non più all'UFSP. Se necessario, Swissmedic può esigere dal richiedente informazioni supplementari.

Il vigente articolo 53 (Ambiti di verifica) è abrogato, poiché ora gli ambiti di verifica sono disciplinati in maniera esaustiva nell'articolo 49b revLTx.

Art. 54 Procedura e termini

Il contenuto dell'articolo 54 OSRUm vigente viene ora ripartito su due articoli: la domanda è disciplinata nell'articolo 53 (cfr. art. 53), mentre la procedura di autorizzazione e i termini sono fissati nel presente articolo.

Il vigente articolo 54 faceva riferimento per la procedura e i termini all'articolo 33. Ora queste disposizioni sono espone qui nello specifico. In particolare anche per il fatto che ora l'UFSP deve fare pervenire

un parere a Swissmedic, prima che quest'ultimo possa rilasciare l'autorizzazione (esecuzione dell'art. 49b cpv. 2 revLTx).

Il *capoverso 1* rispecchia nel contenuto l'articolo 33 capoverso 1: Swissmedic ha sette giorni di tempo per comunicare al promotore lacune formali nella documentazione a corredo della domanda e confermare il ricevimento della domanda.

Affinché l'UFSP possa redigere il proprio parere all'attenzione di Swissmedic, è necessaria una parte della documentazione di cui all'allegato 4 numero 6. L'UFSP riceve tale documentazione direttamente da Swissmedic (cpv. 2). In questo modo si intende sgravare i richiedenti, facendo loro presentare la documentazione a una sola autorità.

Il *capoverso 3* stabilisce le condizioni che devono essere adempiute affinché Swissmedic possa rilasciare l'autorizzazione per la sperimentazione: da una parte devono essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 49b capoverso 1 revLTx. Dall'altra l'UFSP nel suo parere, che deve essere presentato a Swissmedic entro 20 giorni, non deve aver presentato obiezioni alla sperimentazione clinica.

Dal ricevimento della documentazione formalmente corretta fino al rilascio dell'autorizzazione, Swissmedic ha 45 giorni di tempo (cpv. 4). Il disciplinamento è dunque analogo a quello relativo a sperimentazioni cliniche in altri ambiti per cui si deve sempre chiedere un parere (p. es. sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti). Se Swissmedic esige informazioni supplementari dai richiedenti, i giorni fino al ricevimento di dette informazioni non contano per questo termine (cpv. 5). Non appena prende una decisione, Swissmedic la comunica anche alla commissione d'etica competente ed eventualmente ad altre autorità cantonali competenti e all'UFSP (cpv. 6).

Art. 56 cpv. 1 e 3

Il presente articolo rimane invariato. Sono adeguati soltanto i rimandi all'ordinanza del 16 marzo 2007⁸ sui trapianti.

Art. 57 cpv. 2

Il presente articolo rimane invariato. Si sostituisce soltanto UFSP con Swissmedic. A seguito di questo cambio, il capoverso 2 vigente risulta superfluo e viene pertanto abrogato.

Art. 58 cpv. 2

Il presente articolo rimane invariato, si adegua soltanto il rimando alla revLTx nel *capoverso 2*.

Art. 59 cpv. 1 frase introduttiva e lett. a

Il presente articolo rimane invariato, si adegua soltanto il rimando in seno all'OSRUm.

Allegato 3 numero 3

Il numero 3 dell'allegato 3 viene integrato con il numero 3.8^{bis}. Questo nuovo numero elenca la documentazione supplementare che i richiedenti devono presentare all'UFSP secondo l'articolo 51a nel caso di domande relative a un'autorizzazione eccezionale. Per poter stimare la deroga alle regole per l'attribuzione o il ritardo nel processo di attribuzione, l'UFSP necessita di informazioni su come questi sono previsti nella sperimentazione clinica, sui loro effetti e un di motivo che ne giustifichi la necessità.

Allegato 4 Titolo

Il presente allegato rimane invariato, si adegua soltanto il titolo. Poiché in futuro Swissmedic sarà competente anche per le sperimentazioni cliniche di trapianti, «o l'UFSP» viene eliminato dal titolo.

⁸ RS 810.211

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Swissmedic ora autorizza e gestisce tutte le sperimentazioni della medicina dei trapianti della categoria C (notifiche e rapporto). Poiché fino a questo momento il numero di sperimentazioni di questo tipo da autorizzare è stato contenuto, il lavoro supplementare per Swissmedic resta di facile valutazione.

L'UFSP in futuro non autorizzerà più alcuna sperimentazione. In compenso prenderà posizione nei pareri all'attenzione di Swissmedic e, nel caso di autorizzazioni eccezionali, anche all'attenzione delle commissioni d'etica. Poiché è probabile che anche in futuro il numero di sperimentazioni rimarrà contenuto, l'onere relativo sarà piuttosto ridotto.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Nel caso di autorizzazioni eccezionali, le commissioni d'etica devono chiedere un parere all'UFSP. Attualmente si presuppone che le domande di autorizzazioni eccezionali saranno molto rare. Il maggiore onere per le commissioni d'etica sarà dunque molto basso.

4.3 Ripercussioni per le istituzioni interessate

Nell'ambito delle autorizzazioni relative a sperimentazioni cliniche nella medicina dei trapianti, i ricercatori hanno ora a che fare solo con due autorità di autorizzazione: la commissione d'etica competente e Swissmedic. Ciò dovrebbe semplificare per loro la procedura.

5 Elenco delle abbreviazioni

LATer	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
LRUm	Legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (RS 810.30)
LTx	Legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti (RS 810.21)
OSRUm	Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (RS 810.305)
revLTx	Legge sui trapianti. Modifica del 29 settembre 2023
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica