



Berna, 26 aprile 2023

Destinatari:

I Governi cantonali

Revisione parziale del diritto esecutivo relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano: avvio della procedura di consultazione

Onorevoli Presidenti,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 26 aprile 2023 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno di avviare una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello nazionali dell'economia e le cerchie interessate in merito alla revisione parziale del diritto esecutivo relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.

La procedura di consultazione si concluderà il **16 agosto 2023**.

La legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM; RS 810.30) è entrata in vigore il 1° gennaio 2014 e si concretizza in quattro ordinanze, tutte oggetto della presente revisione parziale:

- ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana, ORUM; RS 810.301);
- ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUM; RS 810.305);
- ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed; RS 810.306);
- ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM, Org-LRUM; RS 810.308).

Oltre a queste quattro ordinanze sarà rivista anche l'ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel; RS 810.311). Quest'ordinanza deriva dalla legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCel; RS 810.31), che presenta un legame stretto con la legislazione in materia di ricerca umana. Sono effettuati alcuni adeguamenti formali, precisati alcuni termini e concretizzate alcune disposizioni. I requisiti materiali dell'ORCel restano sostanzialmente invariati.



Le modifiche proposte si basano sui risultati della valutazione della LRUm effettuata tra il 2017 ed il 2019, oltre che sulle esperienze acquisite con l'esecuzione, sugli sviluppi nel settore della digitalizzazione nonché su adeguamenti ad altri disciplinamenti nazionali e internazionali. Quest'ultimo punto si riferisce in particolare alla revisione della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12), nonché il regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento e Consiglio europeo, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che sostituisce la Direttiva 2001/20/CE (EU-CTR).

Proposti sono adeguamenti nei seguenti settori:

- *Informazione e consenso delle persone interessate e comunicazione dei risultati (OSRUm, OSRUm-Dmed, ORUm)*: il diritto all'autodeterminazione delle persone partecipanti a progetti di ricerca sull'essere umano deve essere rafforzato con disposizioni concrete sulla comprensibilità dell'informazione e sulla comunicazione dei risultati. L'informazione in caso di esami genetici nell'ambito della ricerca umana viene concretizzata allo scopo di aumentare la protezione della personalità delle persone partecipanti. Inoltre in futuro dovrà essere possibile dare il consenso alla partecipazione alla ricerca in forma elettronica (e-consent). Questa disposizione tiene conto della crescente digitalizzazione nel settore sanitario.
- *Sperimentazioni cliniche (OSRUm)*: sono eliminate le deroghe alla responsabilità civile in caso di danno. Laddove opportuno, i requisiti sono adeguati al diritto dell'UE, ad esempio per quanto riguarda la documentazione e la segnalazione di eventi (indesiderati). Ciò permette di ridurre l'onere amministrativo per i ricercatori e nel contempo di mantenere le disposizioni vantaggiose del diritto svizzero. Per migliorare la trasparenza della ricerca sull'essere umano deve essere sancito un obbligo di pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni.
- *Organizzazione dell'esecuzione (Org-LRUm)*: in futuro almeno una persona con competenze nell'area della "tecnologia informatica nel settore sanitario" dovrà far parte delle commissioni etiche cantonali (CE). In questo modo si intende tenere conto degli sviluppi nell'ambito della digitalizzazione. Inoltre la ripartizione dei compiti tra l'organo di coordinazione dell'UFSP e l'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (Swissethics) è ridefinita e chiarita. A tal fine Swissethics è espressamente menzionata nel diritto esecutivo e le è affidata la coordinazione tra le commissioni etiche.
- *Termini e definizioni (OSRUm, ORUm)*: le definizioni di alcuni termini sono adeguate al progresso tecnico, ad esempio i termini «anonimizzazione» o «codificazione» di dati e materiale biologico.
- *Adeguamenti dell'ORCei*: sono precisati alcuni termini e concretizzate alcune disposizioni. I requisiti materiali dell'ORCei restano sostanzialmente invariati.

Complessivamente l'attuale ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni resta invariata. Pertanto ai Cantoni non sono attribuiti nuovi compiti sostanziali. Il mandato a Swissethics sarà conferito dalla Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS). Finanziariamente per i Cantoni non cambierà nulla, poiché già oggi Swissethics è finanziata dalle commissioni etiche cantonali.



Vi invitiamo ad esprimere la vostra opinione in merito alle modifiche delle ordinanze e alle spiegazioni del rapporto esplicativo.

La documentazione relativa alla consultazione e il modulo di risposta sono disponibili alla pagina Internet: [Procedure di consultazione in corso \(admin.ch\)](http://admin.ch).

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci impegniamo a pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili. Vi invitiamo perciò a trasmetterci le vostre opinioni entro il termine previsto per la consultazione, se possibile in forma elettronica (**p. f. oltre a una versione PDF anche una versione Word**), ai seguenti indirizzi e-mail:

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

In vista di eventuali domande sulle vostre opinioni, vi preghiamo di indicare la persona di contatto competente e le sue coordinate.

In caso di eventuali domande o informazioni potete rivolgervi alla signora Andrea Raps (tel. 058 464 93 20) e al signor Rafael Häcki (tel. 058 465 35 84).

Distinti saluti

Alain Berset
Presidente della Confederazione