



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

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 20 settembre 2013¹ sull'organizzazione relativa alla LRUM è modificata come segue:

Art. 1 cpv. 1 lett. i

¹ La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori:

- i. tecnologia dell'informazione in ambito sanitario.

Art. 3 cpv. 1 lett. a

¹ Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di:

- a. un titolo di studio universitario;

Art. 6 cpv. 1 lett. b^{bis} e cpv. 2

¹ La commissione d'etica decide, in una composizione di tre membri, su:

- b^{bis}. progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili di cui agli articoli 32 e 33 LRUM che sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;

² La composizione a tre include membri di diversi settori secondo l'articolo 1. La commissione d'etica è composta in maniera tale da garantire una valutazione oggettiva della domanda.

Art. 7 cpv. 1 lett. a

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

¹ RS **810.308**

- a. su progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili di cui agli articoli 32 e 33 LRUM che non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;

Titolo prima dell'art. 10

Capitolo 2: Coordinamento e informazione

Art. 10 Compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'organo di coordinamento

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha in particolare i seguenti compiti:

- a. dirige un organo di coordinamento tra le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame conformemente all'articolo 55 capoverso 1 LRUM;
- b. vigila sui compiti di coordinamento affidati a terzi conformemente all'articolo 10a;
- c. emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUM;
- d. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.

² L'organo di coordinamento garantisce in particolare uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte.

^{2bis} Può mettere a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate.

³ *Abrogato*

⁴ *Abrogato*

Art. 10a Trasferimento di compiti di coordinamento all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca

¹ Il coordinamento fra le commissioni d'etica è trasferito all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (swissethics). La Confederazione corrisponde un compenso a swissethics per le spese comprovatamente sostenute in questo contesto.

² I dettagli concernenti il trasferimento dei compiti e il compenso sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e swissethics.

Art. 11a Trasmissione dei dati da parte dei Cantoni

I Cantoni trasmettono all'UFSP i dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui necessita per:

- a. l'informazione del pubblico;

- b. la valutazione della legislazione in materia di ricerca sull'essere umano;
- c. la gestione del portale secondo l'articolo 67 OSRUm².

II

La presente ordinanza entra in vigore il...

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain
Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr