



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

Modifica del 7 giugno 2024

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 20 settembre 2013¹ sulla ricerca umana è modificata come segue:

Art. 1 lett. b

Concerne soltanto il testo francese

Art. 1a Definizione

Ai sensi della presente ordinanza con informazioni eccedenti si intendono i risultati personali, in particolare reperti occasionali, che emergono nel contesto di un progetto di ricerca e non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica.

Art. 2 Disposizioni applicabili

Si applicano per analogia le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm):

- a. l'articolo 3 relativo all'integrità scientifica;
- b. l'articolo 4 relativo alla qualità scientifica;
- c. l'articolo 4a relativo all'inclusione di gruppi di persone rilevanti.

Art. 4 cpv. 1 lett. d

¹ La direzione di un progetto di ricerca deve:

¹ RS 810.301
² RS 810.305

- d. disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

Art. 5 cpv. 2 lett. b

² Chi conserva materiale biologico a scopo di ricerca deve segnatamente:

- b. garantire i requisiti tecnici per la conservazione appropriata del materiale biologico, consultando le direttive riconosciute a livello nazionale e internazionale;

Art. 5a Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

Nel caso di rapporti assicurativi, alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di progetti di ricerca si applicano gli articoli 42–44 della legge federale del 15 giugno 2018³ concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

Art. 6a Conclusione del progetto di ricerca

La conclusione del progetto di ricerca secondo il presente capitolo corrisponde all'ultima raccolta di dati sanitari personali o all'ultimo prelievo di materiale biologico in un progetto di ricerca, salvo disposizioni contrarie nel piano di ricerca.

Art. 7 cpv. 3 lett. f

³ Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, per la loro intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute delle persone partecipanti. Possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:

- f. gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, non è utilizzato alcun mezzo di contrasto e:
 - 1. i radiofarmaci utilizzati a tale scopo sono impiegati in modo conforme all'omologazione o sono esenti da omologazione, o
 - 2. i dispositivi di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁴ relativa ai dispositivi medici (ODmed) sono provvisti di marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed e sono impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso;

³ RS 810.12

⁴ RS 812.213

Art. 8 cpv. 1 lett. d^{bis} e 4

¹ Oltre ai contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUM la persona interessata deve essere informata circa:

d^{bis}. la possibilità che emergano informazioni eccedenti, il loro significato, nonché l'importanza dell'esercizio del diritto di essere o non essere informati;

⁴ Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione, in particolare:

- a. alla persona interessata devono essere illustrati lo scopo e la modalità di svolgimento dell'informazione;
- b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile.

Art. 8a Informazione in caso di esami genetici

¹ Se durante lo svolgimento di esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. e, g e i LEGU⁵) emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, quest'ultima deve inoltre essere informata circa:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;
- c. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame;
- d. l'importanza che il risultato potrebbe avere per la persona interessata nonché per i familiari e il loro diritto di non essere informati.

² In caso di svolgimento di esami presintomatici (art. 3 lett. e LEGU) la persona interessata deve inoltre essere informata circa le condizioni alle quali gli istituti di assicurazione possono esigere la comunicazione di dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).

Art. 8b Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU⁶) la donna incinta deve inoltre essere informata circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.

Art. 8c Forma del consenso

¹ Il consenso deve essere rilasciato con firma autografa o in forma elettronica.

² La dichiarazione di consenso deve:

- a. recare la data; e
- b. essere leggibile durante l'intero periodo di conservazione necessario.

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

³ Il consenso in forma elettronica è ammesso se:

- a. è stato rilasciato in una procedura che identifica inequivocabilmente la persona interessata;
- b. la procedura scelta impedisce una decisione affrettata;
- c. è protetto, secondo l'attuale stato della tecnica, da qualsiasi modifica;
- d. nella documentazione a corredo della domanda è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a–c.

⁴ Alla persona interessata è consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, a sua scelta in forma cartacea o elettronica.

Art. 9 cpv. 1 lett. b

Concerne soltanto il testo francese

Art. 9a Comunicazione dei risultati

¹ Il diritto all'informazione della persona interessata secondo l'articolo 8 capoverso 1 LRUM si applica ai risultati concernenti la sua salute ottenuti con esami che soddisfano gli standard attuali di validità analitica e clinica.

² Alla persona interessata, o se del caso al rappresentante legale, alla persona di fiducia designata o agli stretti congiunti (art. 22–24 LRUM) devono essere comunicati i risultati:

- a. soggetti a un obbligo legale di notifica che presuppone o comprende l'informazione della persona interessata in merito al risultato;
- b. che potrebbero comportare un provvedimento di polizia sanitaria che presuppone o comprende l'informazione della persona interessata in merito al risultato;
- c. dei quali la persona da informare deve prendere atto per proteggere la vita e la salute di terzi oppure della persona incapace di discernimento interessata dall'esame.

Art. 12

Abrogato

Art. 15 lett. c^{bis}, d^{bis} e f

La commissione d'etica competente verifica:

- c^{bis}. se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in forma elettronica (art. 8c cpv. 3 lett. a–c);
- d^{bis}. la debita considerazione del diritto all'informazione della persona interessata (art. 8 cpv. 1 LRUM);

- f. negli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, qualora non vi sia un parere dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) conformemente all'articolo 19 capoverso 3;

Art. 18 cpv. 3 lett. b

³ Sono considerate modifiche essenziali:

- b. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca;

Art. 19 Procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

¹ Per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, la direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 2 numero 2. Fatti salvi i capoversi 2–6, la procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 14–18.

² La direzione del progetto presenta inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 2 numero 3 nel caso in cui:

- a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;
- b. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti:
1. non è impiegato conformemente alle istruzioni per l'uso, o
 2. non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁷; oppure
- c. è impiegata un'altra sorgente radioattiva.

³ Qualora si siano verificati uno o più casi di cui al capoverso 2, la responsabilità della direzione ne informa la commissione d'etica.

⁴ Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

⁵ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 15 sono rispettati; e
- b. dopo la discussione del parere di cui al capoverso 4 non sussistono obiezioni al progetto di ricerca.

⁶ La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Comunica la sua decisione all'UFSP.

⁷ RS 812.213

*Titolo prima dell'art. 20**Concerne soltanto il testo francese**Art. 20**Concerne soltanto il testo francese**Art. 21 cpv. 2 lett. a nonché 3–5**² Concerne soltanto il testo francese*

³ Se necessario per garantire la sicurezza e la salute delle persone partecipanti, occorre indicare nel piano di ricerca o su richiesta della commissione d'etica competente altri eventi indesiderati qualificabili come gravi.

*⁴ Concerne soltanto il testo francese**⁵ Abrogato**Art. 22* Notifica della conclusione o dell'arresto prematuro
del progetto di ricerca

La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, l'arresto prematuro o la conclusione del progetto di ricerca.

Art. 23, rubrica, nonché cpv. 1, 2, 4 e 5

Verifica, notifica e rapporto in caso di impiego
di radiazioni ionizzanti

¹ Per i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti, la direzione del progetto verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017⁸ sulla radioprotezione.

² Concerne soltanto il testo francese

⁴ Entro un anno dalla conclusione o dall'arresto prematuro di un progetto di ricerca comprendente esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, la direzione del progetto trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.

⁵ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 4 nel caso di radiofarmaci impiegati in modo conforme all'omologazione e nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso.

Art. 23a Obbligo di conservazione

La direzione del progetto conserva tutti i dati relativi al progetto di ricerca durante almeno dieci anni dalla conclusione o dall'arresto prematuro del progetto di ricerca.

⁸ RS 814.501

Art. 25 Anonimizzazione

¹ Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, il riferimento a una determinata persona deve essere reso impossibile o annullato in modo tale che risalire all'identità di questa persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo.

² L'anonimizzazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica. In particolare devono essere distrutti o modificati i dati che, da soli o in combinazione, permettono di risalire all'identità di una determinata persona, come il nome, il cognome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci.

³ La metodologia dell'anonimizzazione, compresa la descrizione del rimanente rischio di reidentificazione, deve essere documentata.

Art. 26 Codificazione

¹ Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUm se, senza avere accesso al codice o ai dati di origine, è possibile attribuirli a una determinata persona solo a fronte di un onere eccessivo.

² La codificazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica. Il codice deve essere conservato da una persona o organizzazione designata nella domanda che non partecipa al progetto di ricerca, separatamente dal materiale biologico e dai dati personali nonché conformemente ai principi di cui all'articolo 5 capoverso 1.

Art. 28 cpv. 3 e 4

³ La forma del consenso è retta dall'articolo 8c.

⁴ L'articolo 9 si applica per analogia.

Art. 29 cpv. 2 e 3

² La forma del consenso è retta dall'articolo 8c capoversi 1, 2 lettera a, 3 lettere a–c e 4.

³ L'articolo 9 si applica per analogia.

Art. 31 cpv. 2 e 3

² La forma del consenso è retta dall'articolo 8c capoversi 1, 2 lettera a, 3 lettere a–c e 4.

³ L'articolo 9 si applica per analogia.

Titolo prima dell'art. 33

Concerne soltanto il testo francese

Art. 34 cpv. 1, frase introduttiva e lett. b^{bis}

¹ La commissione d'etica competente verifica:

^{bis} la qualità scientifica;

Art. 36, rubrica, nonché cpv. 1 e 2

Concerne soltanto il testo francese

¹ *Concerne soltanto il testo francese*

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'arresto prematuro del progetto di ricerca.

Titolo prima dell'art. 37

Concerne soltanto il testo francese

Art. 37, frase introduttiva

La commissione d'etica competente verifica:

Art. 38 lett. c

Concerne soltanto il testo francese

Art. 40, rubrica, nonché cpv. 1 e 2

Concerne soltanto il testo francese

¹ *Concerne soltanto il testo francese*

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'arresto prematuro della raccolta dei dati o del materiale biologico.

Art. 43, rubrica (concerne soltanto il testo francese), nonché cpv. 1, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese) e 2

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'arresto prematuro del progetto di ricerca.

Art. 44 cpv. 3-5

³ La forma del consenso è retta dall'articolo 8c.

⁴ L'articolo 9 si applica per analogia.

⁵ La conseguenze di una revoca sono rette dall'articolo 10.

Art. 45, frase introduttiva e lett. c

La commissione d'etica competente verifica:

- c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso nonché, se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in forma elettronica (art. 8c cpv. 3 lett. a–c);

Art. 46 lett. d

Concerne soltanto il testo francese

Art. 49 Disposizioni transitorie relative alla modifica del 7 giugno 2024

¹ L'articolo 23a non si applica ai progetti di ricerca autorizzati prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024.

² Per i progetti di ricerca autorizzati prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024 gli obblighi di responsabilità sono retti dal diritto anteriore.

II

L'allegato 2 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 2024.

7 giugno 2024

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Viola Amherd
Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi

Allegato 2
(art. 14, 17–19)

N. 1.1 e 1.3

- 1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.3 Documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni;

N. 2, titolo

Ulteriori documenti per progetti di ricerca comprendenti esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

N. 3, titolo, nonché n. 3.1–3.5

Ulteriori documenti per progetti di ricerca che comprendono esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 19 capoverso 2

- 3.1 Indicazioni secondo il modulo di domanda dell'UFSP per la realizzazione di progetti di ricerca con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente⁹. Tra queste figurano:
 - a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
 - b. le indicazioni sulla dose efficace e sulle dosi relative agli organi,
 - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,
 - d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
 - e. l'indicazione delle persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;
- 3.2 indicazioni sulle caratteristiche del dispositivo medico, segnatamente riguardo al tipo e all'intensità delle radiazioni ionizzanti nonché al tipo di divergenza dalle istruzioni per l'uso.
- 3.3 *Abrogato*
- 3.4 *Abrogato*
- 3.5 *Abrogato*

⁹ Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.ufsp.admin.ch > Leggi e autorizzazioni > Domande & autorizzazioni > Radioprotezione: Licenze, condizioni e supervisione.

N. 4.1

4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi della questione scientifica;

N. 5.1

5.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto;

N. 6.1

6.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca;

N. 7.1 e 7.3

7.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca;

7.3 documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni;

N. 8.1 e 8.3

8.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto di ricerca;

8.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti: documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento del progetto;

