



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione - Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano

Berna, giugno 2024

Indice

1	Consultazione	3
1.1	Oggetto della consultazione	3
1.2	Procedura di consultazione	3
1.3	Panoramica dei pareri pervenuti.....	3
1.4	Osservazioni generali dei partecipanti alla consultazione sulla revisione totale	4
2	Osservazioni generali sulle singole ordinanze	5
2.1	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm) ; RS 810.305).....	5
2.2	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)	6
2.3	Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana, ORUm).....	7
2.4	Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)	9
2.5	Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)	10
3	Pareri sull'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)	10
3.1	Osservazioni introduttive	10
3.2	Osservazioni sugli articoli	11
4	Pareri sull'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)	34
4.1	Osservazioni sugli articoli	34
5	Pareri sull'ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana, ORUm).....	38
5.1	Osservazioni sugli articoli	38
6	Pareri sull'ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)	52
6.1	Osservazioni sugli articoli	52
7	Pareri sull'ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)	54
7.1	Osservazioni sugli articoli	54
8	Pareri sul rapporto esplicativo	56
9	Allegati	57
9.1	Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione	57

1 Consultazione

1.1 Oggetto della consultazione

La legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30) è in vigore dal 1° gennaio 2014. Con le sue ordinanze, disciplina la ricerca sulle malattie dell'essere umano, nonché quella sulla struttura e sulla funzione del corpo umano. Da una valutazione della legislazione sulla ricerca umana condotta tra il 2017 e il 2019 è emerso che generalmente la LRUm è eseguita in modo appropriato e che le procedure di autorizzazione sono efficaci. Tuttavia, sono stati individuati anche aspetti da migliorare. Una parte dei miglioramenti auspicati può essere ottenuta con una modifica del diritto d'attuazione.

Il 6 dicembre 2019 il Consiglio federale ha preso conoscenza degli esiti della valutazione e incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di rivedere le ordinanze pertinenti.

L'ulteriore necessità di revisione è emersa dalle esperienze acquisite con l'esecuzione, dagli sviluppi nell'ambito della digitalizzazione e dalla necessità di armonizzazione con altre norme nazionali e internazionali, in particolare con la versione riveduta della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12) e con il regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali (EU-CTR).

Sulla base delle esperienze acquisite con l'esecuzione, nell'ambito di questa revisione parziale viene sottoposta ad alcuni adeguamenti puntuali anche l'ordinanza sulle cellule staminali (ORCel).

Le modifiche delle ordinanze mirano a ottenere i miglioramenti indicati di seguito.

- Concretizzare la suddivisione dei compiti tra Confederazione e Cantoni per eliminare le ridondanze esistenti.
- Tenere conto per quanto possibile degli sviluppi della digitalizzazione per rafforzare la protezione e la sicurezza dei dati.
- Introdurre prescrizioni esplicite per selezionare i gruppi di persone rilevanti, in particolare per dare maggior peso all'inclusione delle donne nella ricerca.
- Rafforzare il diritto all'autodeterminazione dei partecipanti con nuove disposizioni riguardanti le informazioni e la comunicazione dei risultati.
- Modificare determinate prescrizioni per le sperimentazioni cliniche, in particolare ai fini di un allineamento con il diritto UE. L'obiettivo è promuovere condizioni quadro favorevoli mantenendo un livello di sicurezza costantemente elevato.
- In linea con le prescrizioni internazionali, migliorare la trasparenza nella ricerca clinica (con un registro pubblico sulle sperimentazioni cliniche e sui loro risultati) per ampliare le possibilità di informazione del grande pubblico, delle persone interessate o dei partecipanti nonché del pubblico specializzato in ambito medico.

1.2 Procedura di consultazione

Per le 5 ordinanze modificate, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha svolto una consultazione dal 26 aprile 2023 al 16 agosto 2023.

Sono stati invitati a partecipare alla consultazione i Governi dei 26 Cantoni e del Principato del Liechtenstein, la Conferenza dei Governi cantonali (CdC), la Conferenza svizzera dei direttori cantonali della sanità (GDK), 11 partiti politici, 3 associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, 8 associazioni mantello nazionali dell'economia e altre 270 organizzazioni e associazioni.

1.3 Panoramica dei pareri pervenuti

In totale sono pervenuti 170 riscontri sulla revisione parziale del diritto d'esecuzione relativo alla LRUm. Degli iscritti nell'elenco dei destinatari hanno fatto pervenire un parere 25 Cantoni, 3 partiti politici e 47 organizzazioni e associazioni. Si sono espresse in merito al progetto anche altre 47 organizzazioni e associazioni non presenti nell'elenco dei destinatari e, sull'avamprogetto, anche 41 privati cittadini (v. tabella 1).

ASPS, Curafutura, Eco-swiss, USI, SGAS, SVDI e Swisstransplant hanno rinunciato a esprimere un parere.

JU e NW non hanno presentato osservazioni e sostengono la revisione proposta.

Nel suo parere, GDK si basa anche su quello di Swissethics.

AI, BL, GL, GR, NE, OW, SO, SZ, VS e ZG si associano al parere di GDK, a cui BE, BS, LU, SG, TI e VS fanno un rimando. SH si associa al parere di KEK-ZH.

Tutti i pareri sono consultabili su <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale.html> > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2023 > DFI > Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.

L'elenco dei partecipanti alla consultazione con le relative abbreviazioni utilizzate nel presente rapporto figura nell'allegato 1.

Tabella 1: panoramica dei pareri pervenuti

<i>Categoria</i>	<i>Totale interpellati</i>	<i>Rinuncia a esprimere un parere</i>	<i>Pareri partecipanti interpellati</i>	<i>Pareri partecipanti non interpellati</i>	<i>Totale risposte</i>
<i>Cantoni¹</i>	<i>27</i>	<i>0</i>	<i>25</i>	<i>0</i>	<i>25</i>
<i>Partiti politici</i>	<i>11</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>3</i>
<i>Associazioni mantello nazionali²</i>	<i>11</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>
<i>Altre organizzazioni e associazioni</i>	<i>270</i>	<i>6</i>	<i>47</i>	<i>47</i>	<i>100</i>
<i>Privati cittadini</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>41</i>	<i>41</i>
<i>Totale</i>	<i>319</i>	<i>7</i>	<i>75</i>	<i>88</i>	<i>170</i>

1.4 Osservazioni generali dei partecipanti alla consultazione sulla revisione totale

In generale, il progetto è stato accolto positivamente da tutti i partecipanti alla consultazione e nessuno lo ha respinto *in toto*.

Con la modifica delle ordinanze, alcuni partecipanti hanno previsto una riduzione dell'onere amministrativo per i ricercatori, altri un aumento. Alcuni, in particolare tra i Cantoni, prevedono inoltre un onere supplementare per le commissioni d'etica cantonali.

Molti pareri sull'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm) riguardano le disposizioni in materia di riutilizzo di materiale biologico e dati sanitari personali a scopo di ricerca, le cui disposizioni fondamentali sono collocate a livello di legge. Ciò viene citato anche da alcuni partecipanti alla consultazione, i quali fanno presente che al termine della revisione delle ordinanze sarebbe assolutamente necessaria una revisione della LRUm.

¹ Inclusi i Semicantoni e il Principato del Lichtenstein

² Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna nonché dell'economia

2 Osservazioni generali sulle singole ordinanze

2.1 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm); RS 810.305)

2.1.1 Cantoni

In generale, i pareri dei Cantoni e delle organizzazioni vicine ad essi (commissioni d'etica cantonali, GDK, KAV, Swissethics) accolgono con favore le modifiche dell'OSRUm. In particolare si plaude al fatto che si tenga conto della digitalizzazione e degli sviluppi tecnologici, per esempio nell'ambito della dichiarazione di consenso in forma elettronica (e-consent) o delle competenze specialistiche delle commissioni d'etica. Inoltre, vengono accolte molto positivamente le semplificazioni nella classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali, i miglioramenti nell'informazione e nella protezione delle persone partecipanti alla ricerca e l'allineamento con le normative europee in materia di ricerca clinica e trasparenza. Molti plaudono anche al trasferimento di compiti parziali dall'UFSP a Swissethics, sebbene alcuni partecipanti alla consultazione osservino che ciò, insieme ad altri compiti aggiuntivi, comporta costi finanziari supplementari per le commissioni d'etica, e quindi per i Cantoni. Allo stesso modo, sono accolte con favore le disposizioni per migliorare la rappresentatività nella ricerca, anche se da più parti si propone di prestare attenzione a una distribuzione equilibrata non soltanto in base al sesso, ma anche in base all'età. Molti partecipanti alla consultazione, invece, lamentano la mancanza di disposizioni esplicite sulla sostenibilità della ricerca, affermando che lo spreco di risorse finanziarie e di altre risorse in caso di un'esecuzione doppia o con una metodologia inadeguata oppure l'interruzione prematura a causa della mancanza di riserve finanziarie rappresenta un problema grave e inaccettabile, non da ultimo anche perché crea un incomodo inutile per i partecipanti. Qualcuno ha inoltre criticato l'assenza di disposizioni transitorie.

2.1.2 Partiti

In generale, tutti e tre i partiti (PLR, VERDI, UDC) accolgono con favore le modifiche proposte. Per quanto concerne l'OSRUm, i VERDI lodano la migliore informazione dei partecipanti alla ricerca, la maggiore trasparenza sui risultati della ricerca e le misure per limitare l'onere amministrativo. In riferimento alla disposizione per migliorare la rappresentatività nella ricerca, si chiede di fare attenzione a una distribuzione equilibrata non soltanto in base al sesso, ma anche a una migliore rappresentatività in generale, per esempio in base all'età e alla situazione socio-demografica.

UDC si esprime in modo favorevole sul miglioramento della comprensibilità per i non addetti ai lavori e sostiene l'avvicinamento al regolamento UE per poter eseguire progetti di ricerca comuni e internazionali con meno oneri. Allo stesso tempo, tale avvicinamento va guardato con occhio critico, in particolare se comporta una limitazione della sicurezza dei dati, dei diritti personali o della libertà di azione delle persone interessate.

2.1.3 Organizzazioni dei pazienti

In generale, tutte le organizzazioni dei pazienti e le persone singole che hanno partecipato alla consultazione guardano con favore alla revisione dell'OSRUm, citando in particolare elementi come l'inclusione della digitalizzazione, l'allineamento ai requisiti europei per la ricerca clinica o le semplificazioni nella classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali. È accolta positivamente anche la disposizione per migliorare la rappresentatività nella ricerca, ma si chiede di orientarsi verso una distribuzione che sia equilibrata non soltanto in base al sesso, bensì «inclusiva» in generale, visto che ci sono anche altri gruppi sottorappresentati, come le persone più anziane o quelle con patologie preesistenti. Si auspica inoltre un più ampio controllo da parte dei pazienti e dei loro congiunti (il cosiddetto «patient empowerment») e un rafforzamento del loro diritto di essere consultati durante i processi di ricerca, visto che la revisione non tiene affatto conto di questo aspetto. In questo contesto si cita anche la nuova disposizione sulla pubblicazione di una sintesi dei risultati della sperimentazione comprensibile al grande pubblico, che rappresenta senza dubbio una novità utile anche se, per contro, la piattaforma su cui viene pubblicata è troppo poco nota ai pazienti. Per diverse organizzazioni alcuni dei nuovi

requisiti previsti ostacolano la ricerca: si tratta per esempio della richiesta regolare di rinnovo dell'autorizzazione per la riutilizzazione per scopi di ricerca non ancora definiti (consenso generale) oppure, per le sperimentazioni cliniche, dei requisiti supplementari esistenti solo in Svizzera. Molti partecipanti alla consultazione citano anche la mancanza di disposizioni sulla sostenibilità nella ricerca e il dilemma ancora irrisolto della comunicazione di reperti occasionali e del diritto di non essere informati.

2.1.4 Ricerca

Diverse organizzazioni accolgono con favore le proposte di revisione e citano anch'esse spesso in particolare la possibilità dell'e-consent, l'allineamento ai requisiti europei per la ricerca clinica, le semplificazioni nella classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali e gli allineamenti alla LEGU. Tuttavia, da più parti si critica anche il fatto che il progetto crei maggiori oneri burocratici (p. es. in riferimento all'informazione e alla trasparenza oppure agli obblighi di notifica supplementari), che l'attuabilità nella prassi sia ancora poco chiara (p. es. per l'e-consent) e che determinati progetti non siano perseguiti con sufficiente coerenza (p. es. l'armonizzazione delle commissioni d'etica). Qualcuno cita il fatto che sarebbe stato necessario porre ulteriormente l'attenzione su determinati campi di ricerca, per esempio sulla ricerca in situazioni d'emergenza oppure sulla terapia genetica e cellulare nonché migliorare ancora di più il coinvolgimento delle persone partecipanti alla ricerca (il cosiddetto «patient empowerment»). I requisiti più severi concernenti le competenze che il team coinvolto nella ricerca deve avere in materia di protezione e sicurezza dei dati sono stati valutati in modo controverso: alcune organizzazioni li considerano importanti, altri fanno presente il fatto che al momento mancano le risorse in termini di personale. Pertanto, temono che a trarne svantaggio possa essere la ricerca in determinati settori che lavorano con dati particolarmente problematici. La disposizione per il miglioramento della rappresentatività nella ricerca è generalmente accolta con favore, tuttavia si pone la questione di come attuarla nel concreto.

Un'organizzazione fa presente la mancanza di disposizioni sulla sostenibilità nella ricerca; si cita anche il dilemma irrisolto della comunicazione di reperti occasionali ai partecipanti allo studio e del loro diritto di non essere informati. Per rafforzare il ruolo della Svizzera come polo di ricerca, due organizzazioni propongono di introdurre una procedura rapida («fast track») per l'autorizzazione di sperimentazioni cliniche su terapie con un elevato fabbisogno medico. Diverse parti sottolineano la necessità di disposizioni transitorie per chiarire l'applicabilità delle nuove disposizioni alle sperimentazioni cliniche in corso.

2.1.5 Altri partecipanti alla consultazione

Anche le altre organizzazioni accolgono positivamente le modifiche dell'OSRUM, in particolare quelle riguardanti la protezione dei dati e la digitalizzazione, nonché il rafforzamento dei diritti e della protezione delle persone partecipanti.

Un'organizzazione critica invece che il fatto che molti miglioramenti della protezione delle persone partecipanti siano arrivati in generale troppo tardi e sarebbe stato necessario disciplinarli già all'entrata in vigore della LRUM e delle sue ordinanze. Ci si chiede anche se non sarebbe necessaria perfino una modifica della legge, per esempio in riferimento ai diritti della personalità e alla protezione dei dati.

Si lamenta altresì la mancanza di disposizioni sulla sostenibilità nella ricerca e il fatto di non aver introdotto disposizioni che potessero favorire in particolare quella ricerca che, seppur rilevante per la salute pubblica, non è interessante dal punto di vista commerciale.

2.2 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed)

2.2.1 Cantoni

Due pareri considerano appropriate le modifiche dell'OSRUM-Dmed. Ad esse, tuttavia, si attribuiscono anche oneri supplementari per le commissioni d'etica cantonali e quindi anche per i Cantoni, cosa di cui si chiede di tener conto.

2.2.2 Partiti

Nessuna osservazione generale sull'OSRUM-Dmed.

2.2.3 Organizzazioni dei pazienti

Nessuna osservazione generale sull'OSRUM-Dmed.

2.2.4 Ricerca

La maggior parte delle organizzazioni della ricerca guarda positivamente alle modifiche proposte dell'OSRUM-Dmed, in particolare alla possibilità dell'e-consent e agli allineamenti all'EU Medical Device Regulation (EU-MDR) e all'EU In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU-IVDR). Qualcuno critica tuttavia il fatto che i molti rimandi all'OSRUM o all'EU-MDR/all'EU-IVDR limitano la leggibilità dell'ordinanza, che l'onere amministrativo non andrebbe aumentato ulteriormente per non limitare l'innovazione e che si dovrebbe tenere in maggiore considerazione l'approccio basato sul rischio. Un partecipante alla consultazione chiede una migliore armonizzazione tra le commissioni d'etica e un chiarimento dell'interpretazione del termine «dispositivo medico».

2.2.5 Altri partecipanti alla consultazione

Nessuna osservazione generale sull'OSRUM-Dmed.

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

2.3.1 Cantoni

In generale, i pareri dei Cantoni e delle organizzazioni vicine ad essi guardano con favore alle modifiche dell'ORUM proposte, in particolare a quelle sul rafforzamento della protezione e della sicurezza dei dati. L'introduzione dell'e-consent è ritenuta positiva, in quanto facilita la ricerca con le persone e migliora le condizioni quadro. In relazione al consenso generale, l'inclusione della «riutilizzazione prospettica» è vista con favore. Allo stesso tempo, però, si sollevano dubbi sul fatto di dover richiedere regolarmente il consenso generale a determinati intervalli di tempo: ciò sarebbe fastidioso per i partecipanti alla ricerca, oltre che complesso dal punto di vista amministrativo. Inoltre, si sottolinea che tale onere aggiuntivo va accuratamente ponderato rispetto alla presunta utilità. Si sottolinea che il consenso generale dovrebbe essere attuato più in riferimento alle persone che alle istituzioni e si cita inoltre l'idea di un «consenso dinamico». In generale, si fa presente che è necessario tenere conto del fatto che i miglioramenti proposti comportano ulteriori sfide per gli istituti di ricerca e per le commissioni d'etica. Vengono espressi dubbi sulla codificazione dei dati della ricerca e sulla mancanza di disposizioni transitorie; infine, si invita a verificare se introdurre nell'ordinanza il principio della minimizzazione dei dati.

2.3.2 Partiti

I VERDI accolgono con favore le misure sulla protezione dei dati digitali delle persone partecipanti alla ricerca.

PLR acconsente all'introduzione del consenso elettronico, che è in linea con la crescente digitalizzazione del sistema ospedaliero e migliora la qualità e la velocità dei servizi in Svizzera. Tuttavia, la protezione della personalità e dei dati sanitari deve avere la massima priorità. L'introduzione del consenso dinamico offrirebbe alle persone che hanno partecipato alla ricerca un maggiore controllo sulla riutilizzazione dei loro dati personali. Per motivi di trasparenza andrebbe consentito l'accesso a posteriori ai dati e ai risultati degli studi.

UDC deplora il fatto che le persone interessate non sempre hanno avuto il diritto di sapere come venivano utilizzati i loro dati e approva il consenso elettronico, tuttavia chiede che le persone debbano poter scegliere tra il formato cartaceo e quello digitale. Inoltre considera una criticità il fatto che un consenso comporti che i dati personali possano essere utilizzati per tutti i tipi di ricerca (consenso generale). In tal senso, sostiene gli inasprimenti sulla protezione della personalità delle persone partecipanti proposti nell'ordinanza.

2.3.3 Organizzazioni dei pazienti

Alcune organizzazioni di pazienti e privati cittadini accolgono con favore l'introduzione dell'e-consent, che faciliterà la ricerca con le persone e la riutilizzazione dei dati e dei campioni. Sottolineano in aggiunta che sarebbe necessario prestare particolare attenzione alla situazione di persone con malattie rare, che sovente devono aspettare a lungo una diagnosi e spesso prendono parte ai progetti di ricerca proprio perché mancano possibilità terapeutiche. Anche la disposizione sul nuovo consenso per la riutilizzazione al raggiungimento della maggiore età è vista positivamente, ma si sottolinea che la fase di transizione per gli adolescenti è ancora disciplinata in modo insoddisfacente. La definizione della conclusione del progetto e di un periodo di conservazione dei dati e dei campioni sono considerati aspetti importanti. Si sottolinea inoltre che gli istituti di ricerca dovrebbero garantire che i partecipanti alla ricerca abbiano il controllo sui propri dati e che si possa fare ricerca con dati anonimizzati.

2.3.4 Ricerca

La maggior parte delle organizzazioni della ricerca guarda positivamente alle modifiche proposte. In particolare, sono accolti con favore l'introduzione dell'e-consent e la maggiore attenzione posta sulla protezione e sulla sicurezza dei dati. Tuttavia, alcuni partecipanti hanno espresso remore sulla praticabilità dell'e-consent, che appare ancora poco chiara. Molti riscontri riguardano la dichiarazione di consenso per la riutilizzazione a scopo di ricerca. Alcuni partecipanti alla consultazione sostengono un consenso generale personale, uniforme e valido per tutta la Svizzera. Si raccomanda inoltre di introdurre un sistema per la gestione del consenso, che permetterebbe di documentare in modo digitale e a livello nazionale i consensi e le rispettive revoche. Secondo la maggior parte delle organizzazioni, il fatto di dover far regolarmente presente ai pazienti il loro diritto di revoca rappresenterebbe un onere burocratico enorme, che nella pratica renderebbe più difficile la ricerca con i dati in Svizzera. Viene menzionata anche l'introduzione di una soluzione di ritiro del consenso («opt-out») per la riutilizzazione dei dati e dei campioni dei pazienti a scopo di ricerca.

Alcune organizzazioni raccomandano inoltre che, con il consenso della persona interessata, i dati genetici e il materiale biologico possano continuare a essere utilizzati in modo non codificato per scopi di ricerca non ancora definibili e per un imprecisato periodo di tempo. Si sottolinea inoltre che in termini di utilizzabilità per la ricerca non dovrebbe fare alcuna differenza se i dati sono raccolti in modo prospettico oppure sono già disponibili. La suddivisione nelle categorie «ricerca con persone legata a misure per il prelievo di materiale biologico» e «riutilizzazione a scopo di ricerca di dati sanitari personali» non è più considerata adeguata ai tempi e crea un notevole onere burocratico. Visto che al giorno d'oggi molti progetti di ricerca trattano sia dati genetici sia non genetici, questa differenziazione potrebbe essere stralciata.

Alcune organizzazioni auspicano una definizione chiara che indichi per quali progetti è necessaria un'autorizzazione e che allo stesso tempo garantisca i requisiti per un'anonimizzazione di fatto. In generale, per favorire una ricerca innovativa con i dati sanitari, si auspica un disciplinamento vicino alla

prassi, trasparente ed efficiente. Molte organizzazioni di ricerca fanno presente anche in questo contesto la mancanza di disposizioni sulla sostenibilità nella ricerca. Infine, si invita a verificare se vada introdotto nell'ordinanza il principio della minimizzazione dei dati.

2.3.5 Altri partecipanti alla consultazione

Sono accolte con particolare favore le proposte per un consenso generale nella ricerca, con lo scopo di garantire il controllo da parte dei pazienti sui loro dati e campioni. Un partecipante alla consultazione guarda con favore anche all'adeguamento delle condizioni per gli esami genetici alla LEGU. Anche l'armonizzazione delle disposizioni sulla protezione e sicurezza dei dati e sugli obblighi di informazione e di documentazione sono visti positivamente.

Ciononostante si sottolineano anche le mancanze della presente revisione, soprattutto in riferimento ai diritti della personalità. Con il disciplinamento attuale accade che le persone danno il consenso ai progetti di ricerca oppure alle riutilizzazioni senza sapere esattamente a cosa si applichi tale consenso. Inoltre, nella prassi, il consenso generale viene esteso al futuro utilizzo, a scopo di ricerca, di dati sanitari e materiale biologico prelevati durante ulteriori consultazioni o trattamenti. Al posto del consenso generale, per la ricerca con dati sanitari personali genetici e non genetici viene menzionato il consenso opt-in.

Qualcuno fa sapere anche che la differenziazione tra dati genetici e non genetici rende complesso l'utilizzo multiplo dei dati. Un ulteriore punto critico concerne l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali: visto che non è possibile ottenere un'anonimizzazione completa, sarebbe necessario informare in modo trasparente le persone interessate sull'efficacia limitata di questa procedura.

2.4 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)

2.4.1 Cantoni

In generale, con i loro pareri, Cantoni e organizzazioni vicini ad essi accolgono con favore le modifiche proposte per l'Org-LRUm. Sono visti in modo positivo il rafforzamento della possibilità di avvalersi di esperti per la valutazione delle domande nell'ambito della ricerca con persone, la riutilizzazione di dati e campioni per la ricerca e la tecnologia dell'informazione in ambito sanitario. Riceve sostegno esplicito anche il previsto trasferimento di responsabilità a Swissethics, che consentirà di lavorare in modo più efficiente e di migliorare la suddivisione dei compiti. A questo proposito ci si chiede se non sia sensato trasferire a Swissethics anche la responsabilità del portale che garantisce l'accesso pubblico alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera (Swiss National Clinical Trials Portal; SNCTP). Pur riconoscendo che, nell'ambito di una revisione dell'ordinanza, i margini di manovra sono piuttosto limitati in questo senso, a lungo termine si auspica la creazione di un portale uniforme per la registrazione degli studi clinici in Svizzera.

2.4.2 Partiti

PLR sostiene l'idea di affidare a Swissethics il coordinamento fra le commissioni d'etica, che attualmente è compito dell'UFSP: ciò favorirebbe l'armonizzazione delle pratiche cantonali garantendo allo stesso tempo il rispetto del principio del federalismo.

UDC si chiede se un ampliamento delle commissioni d'etica, che includono già otto persone, non porti a un ampliamento eccessivo dei poteri di questi organi.

2.4.3 Organizzazioni dei pazienti

Nessuna osservazione generale sull'Org-LRUm.

2.4.4 Ricerca

La revisione delle ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana viene accolta positivamente, in particolare la verifica più accurata dei progetti di ricerca che lavorano con dati esistenti o materiale biologico e toccano quindi una serie di questioni etiche e giuridiche. Anche l'ampliamento delle conoscenze specialistiche all'interno delle commissioni d'etica è visto con favore.

Secondo due partecipanti alla consultazione sarebbe opportuno inasprire le disposizioni sulle autorizzazioni dei cosiddetti «amendments» (oggi l'autorizzazione avviene solo da parte della presidenza delle commissioni d'etica), visto che alcune modifiche sono così ampie da rendere necessaria la presentazione di una nuova domanda.

Si propone di condurre ispezioni presso le commissioni d'etica, in modo da rafforzare la fiducia in queste istituzioni e poter valutare la loro attività. A fini di armonizzazione si propone di introdurre standard di legge vincolanti per le commissioni d'etica a livello cantonale. Vengono formulate anche raccomandazioni, tra cui la valutazione di studi multicentrici da parte della commissione d'etica direttiva e la definizione di standard di legge comuni per le commissioni d'etica cantonali.

2.4.5 Altri partecipanti alla consultazione

In generale, le modifiche all'Org-LRUm, specialmente l'organizzazione delle commissioni d'etica sotto la guida di coordinamento di Swissethics, sono accolte con favore.

2.5 Ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)

2.5.1 Cantoni

I Cantoni che hanno partecipato alla consultazione approvano le modifiche dell'ORCel, con piccole proposte di adeguamento.

2.5.2 Partiti

Nessuna osservazione generale sull'ORCel.

2.5.3 Organizzazioni dei pazienti

Nessuna osservazione generale sull'ORCel.

2.5.4 Ricerca

Una delle organizzazioni partecipanti approva pienamente la revisione. Altri propongono di inglobare nell'ORCel anche la commissione d'etica direttiva per gli studi multicentrici, di disciplinare la crioconservazione delle cellule staminali embrionali soprannumerarie al termine di un progetto di ricerca e di creare i presupposti per l'ulteriore digitalizzazione della ricerca.

2.5.5 Altri partecipanti alla consultazione

Nessuna osservazione generale sull'ORCel.

3 Pareri sull'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

3.1 Osservazioni introduttive

Questo capitolo presenta, in forma riassuntiva e ordinati per articolo, i riscontri ricevuti dalla consultazione sull'OSRUm. Si osservi che le proposte pervenute concernono non soltanto gli articoli modificati, ma anche articoli non interessati dalle modifiche. Inoltre, in alcuni casi sono stati proposti anche articoli completamente nuovi, indicati nel presente rapporto con il titolo seguito dalla dicitura «proposto come nuovo articolo dai partecipanti alla consultazione». Le proposte concernenti gli articoli modificati non inclusi nell'atto modificatore e quelle sui nuovi articoli da introdurre sono integrate in questo capitolo.

Le osservazioni introduttive si applicano anche ai capitoli da 4 a 7.

3.2 Osservazioni sugli articoli

3.2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Cpv. 2 lett. a e b

MERH-UZH auspica più uniformità nelle citazioni e nei rimandi ad altre leggi e ordinanze.

Art. 2 Definizioni

Let. a

I VERDI accolgono con favore il fatto che la definizione di «sperimentazione clinica» sia stata ampliata e precisata, visto che ciò contribuisce a un'interpretazione più precisa dell'OSRUM. Al contrario, gli altri tre partecipanti che si sono espressi in merito (CTU Bern, Swissuniversities e UniBe MedFak) chiedono di non modificare la definizione esistente. Swissuniversities e UniBe MedFak commentano invece che questa definizione ampliata potrebbe creare dubbi nella prassi quotidiana: i progetti di ricerca comportanti interventi sono già definiti in maniera sufficiente come «altre sperimentazioni cliniche». Swissuniversities osserva in particolare che, con l'ampliamento della definizione, i progetti di ricerca nel settore dello sport verrebbero in molti casi qualificati come sperimentazioni cliniche, anche se gli effetti ottenuti con gli interventi di allenamento sono solo di breve durata.

Let. b

FMH accoglie positivamente lo stralcio dell'espressione «relativo alla salute» nella definizione di «intervento». MERH-UZH formula commenti di natura redazionale. Swissuniversities e UniBe MedFak presentano la stessa osservazione fatta per la lettera a. CTU Bern aggiunge che con la definizione ampliata di «intervento» ora rientrano nell'OSRUM altri progetti di ricerca che finora erano disciplinati dall'ORUM. Un esempio sarebbero i progetti di ricerca nel settore delle neuroscienze con l'impiego di MRI, per i quali gli effetti ottenuti sull'organismo non hanno scopi clinici, ma mirano alla ricerca di base. Per questi progetti sarebbero sufficienti i requisiti dell'ORUM, pena il rischio di introdurre ostacoli supplementari per la ricerca. CTU Bern, Swissuniversities e UniBe MedFak chiedono di lasciare invariata la definizione di «intervento». CTU Bern e SCTO criticano che l'elenco non esaustivo delle azioni che possono essere qualificate come interventi non è completo e chiedono di aggiungerne altre. EKS critica il fatto che secondo la nuova definizione di «intervento» non si esamina l'azione in sé, ma il suo effetto, e ciò restringe in modo decisivo la definizione. FAHM chiede di chiarire se gli studi delle prestazioni, che analizzano la prestazione clinica della diagnostica *in vitro* rispetto a un determinato biomarcatore, rientrano o meno nell'ambito di validità dell'OSRUM e se l'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza abbia o meno effetto retroattivo.

Let. c n. 6

CHUV, MERH-ZH e SCTO comunicano la presenza di incongruenze redazionali nella versione tedesca e francese dell'ordinanza. Secondo SBK-ASI manca un riferimento al fatto che l'impiego di mezzi di contrasto può comportare un rischio più elevato; osserva inoltre che la valutazione di «rischi e incomodi minimi» deve essere fatta caso per caso.

Let. f

CTU Bern, GUMEK, KSA, SCTO, Swissuniversities e UniBe MedFak fanno presente che il termine «informazione eccedente» non corrisponde a quello inglese di «incidental finding». Molti partecipanti alla consultazione propongono di sostituire «informazione eccedente» con «reperto occasionale» (GE, VD, ZH, le organizzazioni Alpha-1 CER-VD, CFS, CTU Bern, EKOS, EUPATI, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SHG-weg, SELMAS, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, UniBe MedFak, il gruppo di privati cittadini 1 e il gruppo di privati cittadini 4). Inoltre si fa presente (ZH, VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV, FMH, IDS, Insel, SCTO, SSPH+ e Swissethics) che la terminologia e la definizione proposte corrispondono alla LEGU, ma non alle linee guida internazionali e alla «Guida

sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica» di Swissethics. GUMEK suggerisce di mantenere i due termini «informazione eccedente» e «reperto occasionale» e di estendere le definizioni, visto che nella ricerca confluiscono informazioni con contenuto differente e solo in una piccola parte dei casi si può parlare di «reperto occasionale». Inoltre si propone di estendere la definizione agli studi epidemiologici e di non citare solo le sperimentazioni cliniche, visto che il termine è applicabile per analogia anche nell'ORUm (art. 2 lett. a ORUm). Viene proposto anche di aggiungere alla definizione «per la persona», in modo che sia chiaro che la rilevanza sanitaria è da intendersi in riferimento all'individuo e non alla società.

Lett. g

USZ nota un'incongruenza redazionale. CTU Bern e SCTO osservano qualche incongruenza linguistica e chiedono di sostituire il termine «prodotto in sperimentazione» con «prodotto in sperimentazione specifico», visto che in determinate sperimentazioni cliniche accademiche (i cosiddetti «studi in real life» o «studi pragmatici») talvolta non viene analizzato un prodotto specifico, ma una selezione di medicinali già consolidati sul mercato. Per motivi di farmacovigilanza, queste sperimentazioni cliniche non potrebbero essere classificate come sperimentazioni cliniche con medicinali, ma come «altre sperimentazioni cliniche».

Art. 3 Integrità scientifica

Cpv. 2

Swissuniversities considera corretta la modifica che fa riferimento al Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze e propone di riprenderla nell'articolo 3 capoverso 2 analogamente all'allegato 1 numero 1.

Art. 3a risp. 4c Sostenibilità (proposto come nuovo articolo dai partecipanti alla consultazione)

VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, GRSA, IDS, RHNe, SSPH+, Swissuniversities, i gruppi di privati cittadini 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM, RS, SJ propongono di introdurre un nuovo articolo 3a risp. 4c sui temi della sostenibilità e della protezione dell'ambiente.

Quest'ultima finora sarebbe disciplinata solo indirettamente a livello di legge (art. 10, cpv. 1, lett. c LRUm), con il rimando alle norme internazionali vigenti riguardanti la buona prassi clinica e quindi alla Dichiarazione di Helsinki. Pertanto, il nuovo articolo 3a dovrebbe garantire che, sulla base di norme generalmente riconosciute a livello internazionale (buona prassi clinica, art. 11 della Dichiarazione di Helsinki) e di sforzi nazionali (Consorzio svizzero per la salute sostenibile e la transizione ecologica del sistema sanitario, Accademia svizzera delle scienze) la ricerca contribuisca all'impegno collettivo per limitare le emissioni di gas serra, in modo da proteggere l'ambiente e in particolare la biodiversità. Oltre alla LRUm, vi sarebbero inoltre numerose basi legali sulla scorta delle quali si potrebbero introdurre soluzioni concrete a livello di ordinanza.

Il capoverso 1 dovrebbe stabilire che le sperimentazioni cliniche siano concepite ed eseguite in linea con i principi di sostenibilità, di protezione ambientale e, in particolare, della protezione della biodiversità e della riduzione dell'impronta di CO₂.

Il capoverso 2 dovrebbe obbligare sia il promotore sia lo sperimentatore a prestare particolare attenzione a una conservazione delle risorse orientata alla sostenibilità e al loro impiego oculato, razionale e proporzionato. VFP APSI si unisce alla richiesta di introdurre il capoverso 2 (senza indicare alcun numero di articolo). Sarebbe importante dare più rilevanza alla sostenibilità e alla prevenzione di uno spreco inutile di risorse: molti vedono di buon occhio l'introduzione di questo principio nell'ordinanza.

Il privato cittadino DM e VFP APSI chiedono di ridurre al minimo lo spreco («waste») o l'utilizzo inutile o sproporzionato di risorse nella ricerca; pertanto le questioni legate alla sostenibilità dovrebbero essere considerate in tutte le fasi della ricerca (dalla concezione all'esecuzione, inclusa la diffusione dei risultati), esattamente al pari degli altri principi scientifici ed etici. CER-VD, SSPH+, il gruppo di privati cittadini 4 e il privato cittadino DM chiedono inoltre che i ricercatori debbano verificare in modo sistematico

se già in fase di concezione sono state attuate tutte le possibili misure per limitare l'inquinamento ambientale e per garantire la sostenibilità (VFP APSI) rispettivamente limitare le emissioni di gas serra e i danni ambientali diretti. Ciò si applica in particolare all'utilizzo di materiali e prodotti tossici, alla frequenza delle analisi di laboratorio, ai voli aerei e al numero di visite nei centri in cui si conducono gli studi (CER-VD, SSPH+, gruppo di privati cittadini 4 e privato cittadino DM).

Art. 4a Inclusione di gruppi di persone rilevanti

La richiesta di rappresentare in modo adeguato gruppi di persone rilevanti, in particolare in riferimento a una distribuzione adeguata in base al sesso, è accolta con favore dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione (BS, GE, LU, UR, VS, ZH, VERDI, le organizzazioni Alpha-1, Biorespect, CFS, CHUV-SCV, EKOS, EKS, EUPATI, Fabrysuisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, HOPOS, IH, Insel Gruppe, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SBK-ASI, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPTC, SUVA, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, USZ e il gruppo di privati cittadini 1).

Pur approvando l'articolo o l'idea che, secondo il rapporto esplicativo, sarebbe alla sua base, alcuni partecipanti auspicano modifiche più ampie (VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, GUMEK, ICH, IDS NE, KSA, SSPH+, SSPTC, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI, i gruppi di privati cittadini 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS).

Altri invece preferirebbero una versione mitigata dell'articolo. Iph e scin chiedono che l'obbligo di includere gruppi di persone rilevanti non sia interpretato in modo troppo ristretto e che si eviti un disciplinamento specifico per la Svizzera. L'adeguatezza della distribuzione dovrebbe riferirsi alla totalità degli studi (internazionali) e i requisiti di distribuzione dovrebbero corrispondere a quelli della popolazione reale. SCTO ritiene che questo aspetto non andrebbe disciplinato a livello di ordinanza e chiede di stralciare l'articolo, o almeno di aggiungere l'espressione «dove opportuno». Anche KSA chiede di aggiungere all'articolo «se il progetto di ricerca lo consente», per mitigarne il carattere vincolante.

Singoli partecipanti rifiutano l'articolo *in toto*. CTU Bern, USB_DKF, Swissuniversities, UniBe MedFak e UniBe PhilHum argomentano che sarebbe compito dei ricercatori scegliere la giusta composizione di partecipanti in base alla questione oggetto di ricerca e compito delle commissioni d'etica valutare se il protocollo sia eticamente giustificabile in riferimento all'inclusione di tutti i gruppi di persone rilevanti.

La maggior parte di coloro che accolgono con favore l'articolo osservano allo stesso tempo che, oltre a un'adeguata distribuzione dei sessi, si potrebbero menzionare molti altri fattori come esempio esplicito di una definizione completa di «inclusione». Tra i più citati ci sono l'età o il gruppo di età (BS, GE, LU, UR, VS, ZH, i VERDI, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EUPATI, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, IH, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SCTO, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, UniBe MedFak, USZ, VFP APSI e i gruppi di privati cittadini 1, 2 e 3), criteri sociodemografici e socioeconomici (BS, LU, UR, VS, VERDI, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, Insel, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, USZ, VFP APSI e i gruppi di privati cittadini 1, 2 e 3), l'origine etnica e culturale (BS, LU, UR, VS, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, EKS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, GUMEK, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, USZ, VFP APSI e i gruppi di privati cittadini 1, 2 e 3), il «sesso sociale», «gender» o il «terzo sesso» (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKS, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI e i gruppi di privati cittadini 2 e 3), la multimorbidità e le patologie preesistenti (EKOS, Insel, KEK-ZH, SCTO, Swissethics, Swissuniversities e UniBe MedFak), la gravidanza e l'allattamento (CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, FRC, GRSA, KEK-ZH, Swissethics, i gruppi di privati cittadini 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS) e la varietà genetica (VERDI e GUMEK).

Inoltre, molti dei partecipanti hanno chiesto di includere i tre punti indicati di seguito.

1) I criteri di inclusione e di esclusione per la partecipazione a una sperimentazione clinica, i quali tengono conto dei requisiti di scientificità e dei principi di non discriminazione, e l'organizzazione del processo di reclutamento dovrebbero essere concepiti in modo tale da evitare distorsioni durante la selezione (GE, VD, ZH, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, VFP APSI, i gruppi di privati cittadini 1, 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS).

2) L'esclusione delle persone sulla base del sesso, dell'età e di altri fattori discriminanti andrebbe motivata in modo esplicito nel protocollo della sperimentazione, se divergente da un'adeguata rappresentazione della corrispondente parte di popolazione interessata dai possibili vantaggi e rischi della sperimentazione clinica (BS, GE, LU, UR, VD, VS, ZH, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GDK, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SSPTC, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, USB_DKF, VFP APSI, il gruppo di privati cittadini 1, 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS).

3) A partire dalla fase iniziale della pianificazione della sperimentazione clinica fino all'analisi e alla diffusione dei risultati, il promotore e lo sperimentatore dovrebbero prestare attenzione al rispetto dei principi di inclusione e rappresentatività (GE, VD, ZH, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GRSA, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS-Schweiz, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities, SVAI, VFP APSI, i gruppi di privati cittadini 1, 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS).

Inoltre, molti dei pareri pervenuti chiedono una riformulazione dell'articolo:

VD, le organizzazioni CER-VD, Degrowth, Swissuniversities, il gruppo di privati cittadini 4 e il privato cittadino DM fanno notare che, pur essendo corretto, l'*incipit* del nuovo articolo non è formulato in modo sufficientemente esplicito, in particolare in riferimento alle questioni di sesso e genere. La disposizione andrebbe riformulata e integrata in modo da assicurare un reale obbligo di motivare il mancato rispetto dei requisiti scientifici e di non discriminazione e da garantire la rappresentatività di tutte le persone che possono trarre vantaggio da un progetto, in particolare in riferimento alle questioni di sesso e genere. Si tratta sia di una questione di natura scientifica (in riferimento ai due sessi biologici e alle rispettive differenze), sia di non discriminazione.

VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, Swissuniversities, VFP APSI, i gruppi di privati cittadini 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS chiedono di riformulare l'articolo 4a sulla base dei requisiti delle agenzie che promuovono i progetti di ricerca (p. es. il programma Horizon della Commissione europea) e delle linee guida SAGER (Sex and Gender Equity Research).

Swissuniversities fa presente che la formulazione dell'articolo 4a dovrebbe far riferimento all'articolo 6 della legge, su cui si basa, e che per le persone partecipanti utilizza la formulazione «soggetti di ricerca». Inoltre, sarebbe importante includere i principi di rilevanza (tenere conto degli obiettivi scientifici del progetto di ricerca) e della proporzionalità (i requisiti del progetto dovrebbero essere rapportati alle risorse).

I termini «gruppi di persone rilevanti» e/o «adeguata rappresentazione» sarebbero definiti in modo troppo poco preciso e dovrebbero essere riformulati (VD, le organizzazioni Biorespect, CER-VD, CHUV-DP, CTU Bern, Degrowth, EKOS, EKS, FRC, GRSA, KEK-ZH, KSA, SCTO, SUVA, Swissethics, Swissuniversities, UniBe MedFak, USB_DKF, USZ, VFP APSI e i gruppi di privati cittadini 2 e 3).

GUMEK propone di optare per una formulazione aperta invece che per il criterio della distribuzione dei sessi. L'articolo andrebbe quindi riformulato in modo tale che i criteri per la scelta delle persone previste per la partecipazione e le sperimentazioni consentano un'adeguata rappresentazione di tutti i gruppi di persone rilevanti per il progetto.

Infine, USZ chiede se sia eticamente giustificabile escludere qualcuno dalla partecipazione perché il contingente di posti per il rispettivo sesso è esaurito.

Articolo 4b (proposto come nuovo articolo dai partecipanti alla consultazione)

Alcuni partecipanti alla consultazione propongono di includere un nuovo **articolo 4b** dal titolo «Sesso e genere» (VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, FRC, GRSA, IDS NE, SSPH+, Swissuniversities, VFP APSI, i gruppi di privati cittadini 2, 3 e 4 e i privati cittadini CS, DM e RS).

Il capoverso 1 dovrebbe disciplinare il coinvolgimento del sesso biologico e sociale nello sviluppo di una sperimentazione clinica e garantire che la proporzione delle persone partecipanti corrisponda a quella della percentuale di popolazione interessata dai possibili vantaggi dello studio clinico. Inoltre, il protocollo della sperimentazione dovrebbe rivelare le misure intraprese per il rispetto dei requisiti di non discriminazione, in particolare il modo in cui a) si tiene conto del sesso nella progettazione dello studio, b) si possono evitare distorsioni durante la selezione delle persone da reclutare, c) vengono rilevati i dati sul sesso e d) si dovrebbero integrare la questione del sesso e del genere nell'analisi dei dati e nella pubblicazione dei risultati.

Il capoverso 2 dovrebbe stabilire che il mancato rispetto degli aspetti di sesso e genere in una sperimentazione clinica deve essere motivato nel protocollo della sperimentazione, in particolare il mancato coinvolgimento percentuale delle donne, incluse quelle incinte o in allattamento.

Art. 6 Qualifica professionale

Per proteggere i partecipanti agli studi clinici, i VERDI chiedono di garantire la sicurezza dei dati, in particolare di quelli digitali. L'organizzazione SSAPM si aspetta un onere supplementare per i ricercatori. SCTO propone che tutti coloro che eseguono una ricerca clinica abbiano ricevuto un'adeguata formazione in GCP (good clinical practice) e che questa sia documentata nella documentazione dello studio. Scin lamenta il fatto che i requisiti per le conoscenze degli utenti in materia di protezione dei dati non siano chiaramente definiti e chiede se i requisiti non vadano oltre le conoscenze di GCP già richieste.

Cpv. 1 lett. a

CHUV raccomanda di citare che la formazione in GCP da dimostrare debba essere non solo sufficiente, ma anche riconosciuta.

Cpv. 1 lett. c

Alcune organizzazioni raccomandano lo stralcio della lettera c (CTU Bern, iph, UniBe MedFak, scin e Swissuniversities), perché la sicurezza e la protezione dei dati sono disciplinate nella legge sulla protezione dei dati e fanno parte della normale prassi clinica. Inoltre, i requisiti di protezione dei dati sono già inclusi nelle formazioni in GCP.

Sezione 3: Informazione, consenso, comunicazione dei risultati e revoca

CHUV propone di spostare «comunicazione dei risultati» come ultimo elemento del titolo.

Art. 7 Informazione

Cpv. 1 lett. e^{bis}

Molti partecipanti alla consultazione suggeriscono di considerare il fatto che non in tutti i progetti vengono rilevati reperti occasionali e che un'informazione al riguardo è prevista solo in presenza di tali risultati (VD, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CFS, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPH+, Swissethics, SVAI, i gruppi di privati cittadini 1 e 4). Inoltre, alcuni partecipanti alla consultazione (Biorespect, FMH e SWR) citano il fatto che le persone partecipanti devono essere informate sulla possibilità che emergano informazioni eccedenti e, in particolare in riferimento al diritto di non essere informate sulle conseguenze nel caso in cui emergano reperti occasionali trattabili. Biorespect, MERH-UZH, SCTO, Swissuniversities e SWR chiedono di citare, in aggiunta a ciò, quali conseguenze potrebbero avere queste informazioni (informazioni eccedenti) e come gestirle. SAMW, SBP e VFP APSI chiedono inoltre di rafforzare il diritto di non essere

informati, in particolare riguardo alla comunicazione di reperti occasionali, visto che viene a crearsi un elemento di tensione tra l'autonomia del soggetto e l'obbligo di cura e assistenza da parte dei ricercatori. Per evitare di porre questi ultimi davanti a un dilemma morale, dal loro punto di vista è necessario rafforzare ulteriormente anche la qualità dell'informazione, e ciò in parallelo all'attuazione coerente del diritto dei partecipanti di non essere informati. GUMEK presenta la stessa osservazione dell'articolo 2 lettera f OSRUm. KSA accoglie con favore l'informazione riguardante le informazioni eccedenti e i reperti occasionali, tuttavia fa presente che, disciplinando nell'ordinanza quanto debba essere approfondita tale informazione, si ridurrebbe il dilemma morale del medico curante o del laboratorio che effettua la diagnosi nei casi in cui una persona non desidera essere informata, ma ha una malattia infettiva pericolosa per le altre persone e al momento del referto esiste una possibilità di trattamento curativo.

Cpv. 1 lett. h^{bis}

La grande maggioranza dei partecipanti alla consultazione (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, Oncosuisse, RHNe, scin, SCTO, SSPH+, SPOG, Swissuniversities, Unimedsuisse, Zoé4life e gruppo di privati cittadini 4) fa presente che il disciplinamento proposto non è attuabile perché non è affatto possibile determinare in anticipo e con precisione il momento della pubblicazione dei risultati dello studio. Potrebbero verificarsi quindi ritardi impreveduti o perfino interruzioni degli studi, può accadere che il numero dell'iscrizione al registro dello studio non sia ancora noto al momento dell'informazione dei partecipanti oppure che un'informazione sia adeguata solo in caso di esito positivo dello studio. Il disciplinamento sarebbe quindi da stralciare (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, FRC, IDS NE, iph, RHNe, scin, SSPH+ e gruppo di privati cittadini 4), da modificare in modo che si rinunci a indicare il momento della prevista pubblicazione (Oncosuisse e SPOG) oppure da riformulare in modo che debba essere comunicato solo il termine ultimo e legalmente vincolante della (prima) pubblicazione (SCTO e Swissuniversities). IDS e SSPH+ osservano che è possibile informare i partecipanti sui risultati dello studio anche tramite altri canali, per esempio tramite il sito web del promotore o del medico sperimentatore. Per contro, SBK-ASI afferma che i partecipanti a una sperimentazione clinica devono essere informati sui risultati in modo proattivo e non devono andare a cercarsi da soli tali informazioni. Per chi trascura l'obbligo di informazione sono necessarie sanzioni chiare.

Cpv. 4

VD e Degrowth osservano che l'informazione è una prassi ovvia nella medicina e che un'informazione orale fatta in anticipo appare impossibile. Quindi, visto che la disposizione non ha utilità particolare per i partecipanti, propongono di stralciare il capoverso. I VERDI propongono di introdurre un mezzo d'informazione adatto per le persone con disabilità visiva, per garantire che tutti possano recepire in modo adeguato le informazioni messe a disposizione. CTU Bern vuole stralciare l'intero capoverso 4 e sostituirlo con un'informazione adeguata e mirata alle esigenze delle persone partecipanti, in quanto non è chiaro come si possa garantire che la persona interessata comprenda le modifiche essenziali. CHUV sostiene la proposta di stralcio, poiché non vede il valore aggiunto del capoverso e perché potrebbe crearsi confusione con il processo di consenso. SGI teme che, con un inasprimento dell'informazione, alcuni studi potrebbero essere rifiutati a causa dell'onere amministrativo troppo elevato. A seguito delle aggiunte, SSAPM si aspetta un onere aggiuntivo anche a livello della ricerca. SIB e SPHN chiedono di mantenere la versione originale dell'articolo, perché le aggiunte non apportano alcun plusvalore. SWR fa presente che nell'ordinanza tedesca è utilizzato il termine «Verlauf» e nel rapporto esplicativo «Ablauf», e chiede di uniformare il tutto privilegiando quest'ultimo termine. Inoltre, raccomanda di illustrare meglio i passaggi dell'informazione per comprendere se il consenso sia da intendersi come parte dell'informazione e se ne costituisca l'ultimo passaggio. SBK-ASI chiede che le persone interessate debbano comprendere tutti i contenuti dell'informazione e non soltanto quelli essenziali.

Tuttavia, l'articolo è accolto con favore anche da molti partecipanti, soprattutto organizzazioni di pazienti (Alpha-1, CFS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC e Swiss HePa_UF, gruppo di privati cittadini 1).

Lett. a

GE e Swissuniversities sottolineano che è importante che la persona interessata sia informata sullo scopo e sulla modalità di svolgimento, tuttavia queste informazioni solitamente rientrano già nelle informazioni mediche o in quelle riferite alla ricerca. Pertanto, non sempre è necessario citarle esplicitamente, visto che sono già presenti; quindi la lettera a può essere stralciata. Da più parti (Insel, iph e scin) viene fatto presente che il termine «anticipatamente» andrebbe stralciato, visto che lo si può interpretare secondo criteri temporali diversi e potrebbe dare l'impressione che l'informazione orale debba precedere quella scritta, cosa che nell'attuazione crea notevoli difficoltà (CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, FRC, IDS, RHNe e SSPH+). Il gruppo di privati cittadini 4 è d'accordo. Inoltre, Insel accoglie con favore l'obiettivo di rafforzare l'autodeterminazione dei partecipanti migliorando la comprensibilità delle informazioni. In questo senso, la responsabilità dei ricercatori andrebbe limitata alla sola garanzia di misure adatte. USZ richiede anche un adeguamento ai modelli e alle informazioni per i pazienti di Swissethics. SGI teme che, con l'inasprimento in materia di informazione, alcuni studi possano essere rifiutati da parte di potenziali partecipanti e pazienti a causa di ostacoli amministrativi supplementari. SCTO osserva che l'utilizzazione obbligatoria dei modelli di Swissethics per l'informazione ai pazienti pone dei limiti alle possibilità di strutturare di tali documenti. EKOS, KEK-ZH e Swissethics accolgono con favore il requisito, tuttavia aggiungono che è piuttosto scontato quando si parla di informazione da parte di un medico.

Lett. b

Swissuniversities preferisce una formulazione che riprenda i termini dall'articolo 12 GDPR sulle informazioni che devono essere messe a disposizione di una persona interessata dal trattamento dei dati.

Lett. c

Biorespect auspica che il fabbisogno di informazione individuale non comprometta la qualità dell'informazione, mentre MERH-UZH vuole sapere quali criteri specifici vengono utilizzati per misurare il fabbisogno di informazione. SCTO propone di prendere in considerazione solo l'orizzonte cognitivo della persona interessata, ma non il fabbisogno di informazione. Vengono inoltre segnalate incongruenze redazionali nelle ordinanze in lingua francese. L'informazione individuale in base al fabbisogno delle persone interessate non è attuabile nella pratica, visto che la ricerca non si svolge sulla base del rapporto personale tra medico e paziente (Insel e SWR). SWR aggiunge che vanno sostenute procedure di informazione diverse per bambini, adolescenti e adulti incapaci di discernimento, che per questi ultimi va vagliato in modo personalizzato il fabbisogno di informazione e che va considerato anche l'orizzonte cognitivo, e ne chiede dunque lo stralcio. Swissuniversities esprime inoltre la volontà di proteggere le persone particolarmente fragili con un'aggiunta al fabbisogno di informazione.

Cpv. 5

EKS propone l'introduzione di un capoverso 5 che regoli esplicitamente la messa a disposizione delle necessarie risorse in termini di personale e competenze.

Art. 7a Informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio

Il nuovo articolo sull'informazione in caso di esami genetici viene accolto con favore (Biorespect, GUMEK e Insieme). Tuttavia, in generale sono pervenute anche domande su come attuare le prescrizioni nella prassi, motivo per cui viene richiesta una riformulazione più chiara. Si fa inoltre presente che nella LEGU anche per gli esami genetici in ambito non medico è necessaria un'adeguata informazione e garanzia di qualità, pertanto sarebbe auspicabile un rimando corrispondente alla LEGU (FMH, Insel e SGMG). FMH e SGMG osservano inoltre che la «ricerca diagnostica», vale a dire la ricerca diagnostica ai fini di informazione sulla malattia, non viene presa in considerazione e chiedono che il termine «informazione» sia sostituito da «consulenza genetica». Per determinati chiarimenti genetici si richiede, in linea con la LEGU, una consulenza genetica, evidenziando tuttavia allo stesso tempo un eventuale problema in termini di risorse. L'organizzazione SSAPM si aspetta un onere supplementare per i ricercatori. SWR raccomanda di limitare l'articolo agli studi clinici in ambito clinico, visto che per l'utilizzo secondario spesso non è chiaro quali analisi genetiche vengono svolte. Infatti, al momento della raccolta

dei dati non è ancora chiaro di che tipo di analisi genetiche si tratti. Pertanto è praticamente impossibile informare i pazienti anticipatamente, cosa che dovrebbe essere invece possibile per uno specifico studio clinico con intervento.

Unibas raccomanda di fare attenzione a non creare nuovi ostacoli burocratici. Questo pericolo esisterebbe in particolare in relazione all'utilizzazione secondaria dei dati, che a seconda dell'interpretazione della presente modifica potrebbe essere notevolmente ostacolata, pur non presentando rischi supplementari.

Lett. a

Insel vuole sapere se l'informazione sull'esame deve restare generica oppure deve essere dettagliata e includere tutti i possibili risultati dello stesso.

Lett. b

SCTO osserva che nell'articolo ci sono troppi rimandi incrociati che compromettono la comprensibilità del testo. Inoltre sarebbe poco chiaro quanto spesso debba essere ripetuto il processo di consenso informato, visto che il «fabbisogno di informazione» cambia nel corso dello studio. Inoltre, il termine «anomalia» andrebbe sostituito con uno più neutro. Per il francese, si fa presente che il termine «anomalie» non includerebbe altre accezioni come «prédispositions» o «caractéristiques», che, vista la sua natura generale, è il termine proposto (CHUV e SCTO).

Lett. c

Insel chiede quanto debba essere dettagliata l'informazione, visto che in relazione agli esami genetici possono emergere molti risultati diversi.

Lett. d

NE cita l'importanza che i risultati possono avere per i familiari e quindi il loro diritto di non essere informati. L'eventuale importanza del risultato per la persona interessata e per i familiari e il loro diritto di non essere informati è difficilmente giustificabile da punto di vista etico, soprattutto nel caso di risultati rilevanti, e di difficile attuazione pratica, nel caso in cui alcuni familiari esercitino il diritto di non essere informati e altri no (ZH, le organizzazioni Alpha-1, Biorespect, CFS, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1). Biorespect chiede inoltre come si possa continuare a garantire il diritto dei familiari di non essere informati. Non è chiaro se la persona interessata sarebbe (o potrebbe essere) obbligata a comunicare ai familiari un risultato che riguarda anche loro. Si pone quindi la questione dell'importanza della lettera d nel suo complesso. Iph e scin criticano la formulazione della frase, che deve garantire che «loro» si riferisca sia alla persona interessata sia ai familiari. MERH-UZH ritiene che il diritto di non essere informati riguardi sia la persona interessata sia i suoi familiari, e chiede una modifica corrispondente nel capoverso.

Cpv. 2

EKS osserva che il recepimento del diritto degli istituti di assicurazione riguardo alla comunicazione dei dati risultanti dagli esami genetici secondo l'articolo 43 e 44 LEGU non è plausibile nell'ambito degli studi clinici. Se una persona si mette a disposizione come partecipante per motivi non legati alla propria utilità, dovrebbe essere protetta in modo affidabile dagli svantaggi personali che potrebbero derivare dalla partecipazione allo studio, in particolare riguardo alle assicurazioni.

Art. 7b Forma del consenso

VD, ZH e diversi ambienti interessati (Alpha-1, CER-VD, CHUV, CFS, CHUV-DP, EKOS, Fabrysuisse, FRC, KEK ZH, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics, Unimeduisse e il gruppo di privati cittadini 1) accolgono con favore l'introduzione del consenso in forma

elettronica. Lo stesso fanno GE e Unimedsuisse, che tuttavia osservano che la necessità di identificare in modo univoco la persona interessata limita notevolmente l'applicazione della nuova disposizione. Anche Insel guarda positivamente a questa introduzione, ma trova che la formulazione «consegnata in forma elettronica» sia poco chiara e chiede che non venga introdotta una firma elettronica qualificata. Anche iph e scin guardano con favore alla possibilità del consenso in forma elettronica e sottolineano che le ordinanze dovrebbero essere compatibili con i requisiti in altri Paesi UE.

Cpv. 1

USB_DKF presenta una proposta di modifica riguardante l'identificazione a 2 fattori. CHUV, SCTO e Swissuniversities hanno un'osservazione di natura linguistica sul testo francese. SWR riconosce l'equivalenza tra la firma a mano e quella elettronica qualificata, e dunque la possibilità del consenso in forma elettronica per le sperimentazioni cliniche.

Cpv. 2 lett. b

Swissuniversities fa presente che è importante garantire non soltanto la leggibilità, ma anche l'accessibilità dei consensi. L'introduzione del consenso in forma elettronica è accolta positivamente anche da FMH, che presenta inoltre proposte di modifica sul sistema di datazione.

Cpv. 2 lett. c

Swissuniversities richiede un complemento: «garantire la protezione da modifiche successive secondo lo stato attuale della tecnica».

Cpv. 3

SCTO e USB_DKF esprimono remore sul fatto che il periodo di riflessione al capoverso 3 sia poco chiaro e che il consenso in forma elettronica sia sfavorito rispetto a quello non digitale. USB_DKF chiede quindi lo stralcio del capoverso 3, e lo stesso fa anche CTU Bern. In generale, SWR è dell'opinione che sia l'informazione sia il consenso della persona interessata debbano essere strutturate nel modo più semplice e più sicuro possibile, e ciò necessita l'utilizzo dell'Id-e per l'identificazione univoca.

Cpv. 3 lett. a–d

VD ritiene che la soluzione proposta offra flessibilità e quindi faciliti i passaggi che la persona interessata deve compiere per fornire il consenso; tuttavia osserva che questa potrebbe essere anche una fonte di incertezza giuridica, visto che la conformità della soluzione proposta dipende dalla valutazione della commissione d'etica competente e potrebbe portare a una diversa interpretazione delle norme applicabili da parte delle diverse commissioni d'etica. La soluzione proposta potrebbe anche aumentare il carico di lavoro per queste ultime. Biorespect accoglie con favore il disciplinamento proposto, ma ritiene un problema il fatto che una corrispondente forma non sia stata ancora sviluppata. SCTO trova poco chiare le disposizioni del capoverso 3 e fa una proposta di modifica. Unimedsuisse accoglie positivamente la modifica riguardo lo stato attuale della tecnica, tuttavia trova il disciplinamento proposto nelle lettere a–d molto più complesso di quello per il consenso di propria mano.

Cpv. 3 lett. b

Swissuniversities chiede una protezione supplementare per le persone vulnerabili. CTU Bern, iph, scin, SCTO e SWR chiedono lo stralcio della lettera b.

Cpv. 3, lett. c e d

SCTO presenta una proposta di modifica di natura linguistica nel testo francese. SWR suggerisce che la tecnica in questo ambito può cambiare molto rapidamente, e ciò potrebbe creare difficoltà, in particolare per le sperimentazioni cliniche che hanno certa durata. Le stesse remore vengono espresse da UniBe MedFak e Swissuniversities, in particolare in riferimento alle possibili modifiche del protocollo. Iph e scin chiedono che al posto del protocollo della sperimentazione debba essere possibile anche un'altra forma di documentazione.

Cpv. 4

I VERDI, SCTO, e USZ constatano che dal testo dell'ordinanza non è chiaro se una copia debba essere consegnata in forma cartacea o elettronica, e chiedono che siano possibili entrambe le cose. SBK-ASI vede positivamente il fatto che alla persona interessata debba essere consegnata una copia dei documenti informativi e chiede di aggiungere che su di essi sia indicato anche un interlocutore nel caso in cui si voglia revocare il consenso. MERH UZH segnala un refuso.

Art. 8a Comunicazione dei risultati

AR è dell'opinione che la protezione delle persone incapaci di discernimento nell'ambito degli studi clinici debba essere rafforzata al di là del previsto divieto di comunicare i risultati che non consentano di intervenire per proteggere la loro salute. Sulla formulazione del diritto di essere o non essere informati, esprime anche dubbi riguardanti la legislazione sulla responsabilità e l'etica, e inoltre trova poco chiara l'attuazione della rilevanza dal punto di vista medico e la diagnostica successiva. CHUV-SMIA trova fuorviante il titolo dell'articolo. USB_DKF trova poco chiara la disposizione e fa una proposta di modifica concernente il capoverso 1, chiedendo inoltre lo stralcio dei capoversi 2 e 3. FMH e SGMG vorrebbero che si garantisse che la comunicazione di risultati genetici/reperti avvenga da parte di personale qualificato, visto che i risultati possono avere implicazioni complesse sia per la persona stessa sia per il resto della famiglia, in caso di gravidanza e di pianificazione familiare. Pongono anche questioni riguardanti le risorse. Anche SCTO trova poco chiara la disposizione e sottolinea diverse questioni aperte. Inoltre fa una proposta di correzione di natura linguistica riguardo al capoverso 1 del testo francese. Unibas trova che le nuove disposizioni siano di difficile attuazione. Unimedsuisse propone che, per i dati di routine, il diritto di essere o non essere informati debba essere attuato solo se possibile e non sia stabilito in linea generale nel protocollo. Il diritto di essere o non essere informati andrebbe dunque attuato con criterio, tenendo conto della volontà del paziente, ma anche del dovere di assistenza di chi fornisce le cure. USZ osserva che non è chiaro di quale tipo di risultati si parli e ritiene che non ci sia bisogno di una disposizione in questo senso.

Cpv. 1

GUMEK e KSA accolgono con favore il rafforzamento del diritto di essere o non essere informati, tuttavia fanno presente che limitare la comunicazione ai risultati concernenti la salute «ottenuti con esami che soddisfano gli standard attuali di validità analitica e clinica» crea insicurezza e che vengono utilizzati alcuni termini errati. Entrambe le organizzazioni propongono pertanto una modifica del capoverso 1. MERH-UZH propone una modifica linguistica. Anche SWR propone un'integrazione al capoverso 1, suggerendo di sottolineare che il diritto di essere o non essere informati vale anche per le informazioni eccedenti.

Cpv. 1 lett. a

SAMW e SBP accolgono positivamente il fatto che la comunicazione dei risultati sia stata inserita nell'OSRUm e che si basi sulla legge concernente gli esami genetici sull'essere umano. Tuttavia, per SAMW è necessario precisare che si tratta di informazioni altamente sensibili che corrispondono al contenuto di un «colloquio di consulenza genetica» e richiedono pertanto che sia l'informazione prima dell'esame sia la comunicazione dei risultati vengano effettuate da professionisti conformemente alle indicazioni dell'articolo 20 LEGU. Su questo punto viene presentata una proposta per il capoverso 3 anche da parte di VFP APSI.

Cpv. 2

Zoé4life osserva che gli studi sul cancro infantile vengono sempre svolti da promotori internazionali all'estero e che la novità proposta è pertanto di difficile attuazione. Anche Oncosuisse, iph, Scienceindustries e SPOG fanno presente che si dovrebbe evitare di introdurre requisiti specifici per la Svizzera in materia di protocollo, visto che una descrizione nel protocollo della sperimentazione rappresenta un ostacolo amministrativo per l'attuabilità di studi multinazionali. Propongono pertanto che al posto del protocollo della sperimentazione sia possibile anche un'altra forma di documentazione.

Cpv. 2 lett. b

GUMK fa presente un errore ortografico.

Cpv. 2 lett. c ed e

Diversi partecipanti come ZH, gli ambienti interessati Alpha-1, CHUV, CFS, EKOS, KEK-ZH, IDS, MPS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, SSPH+, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 1 segnalano il dilemma tra l'emergere di reperti occasionali e l'esercizio del diritto di non essere informati. Aggiungono che le persone che svolgono professioni sanitarie sono tenute a sostenere i pazienti per il bene della loro salute, motivo per cui nella prassi le commissioni d'etica di solito chiedono l'esclusione delle persone che rifiutano di essere informate sui reperti occasionali in tali situazioni. Inoltre si chiede l'introduzione di una nuova lettera che disciplini la questione delle persone minorenni e incapaci di discernimento, sostenendo che il diritto di non essere informati dei genitori e dei rappresentanti legali è limitato in particolare dall'articolo 26 capoverso 2 LEGU.

Cpv. 3

VD suggerisce di prevedere un capoverso a sé per la questione delle persone minorenni e incapaci di discernimento, visto che il diritto dei genitori e dei rappresentanti legali di non essere informati sarebbe limitato soprattutto nell'ambito del nuovo articolo 26 capoverso 2 LEGU. IH ritiene che la presente revisione parziale estende il permesso di eseguire esami genetici, sebbene non sia garantita la compatibilità della LRUM con la Convenzione dell'ONU sui diritti delle persone con disabilità (CDPD). Afferma inoltre che l'esecuzione di esami genetici su una persona incapace di discernimento rappresenta un'ingerenza nei diritti fondamentali e che limitarsi a non comunicare i risultati degli esami non significa affatto tener conto della protezione di queste persone. I VERDI accolgono con favore le nuove disposizioni.

Cpv. 3 lett. a

MERH-UZH propone una modifica di natura linguistica.

Cpv. 3 lett. b

Insieme richiede lo stralcio della nuova disposizione, sostenendo che essa dovrebbe contenere non soltanto l'autodeterminazione informativa delle persone interessate, ma anche diritti fondamentali come la libertà personale, la protezione della sfera privata e la dignità umana, messe in pericolo dalla formulazione proposta. MERH-UZH pone diverse domande sul capoverso 3 lettera b.

Art. 9 Conseguenze della revoca del consenso

USZ osserva che non è possibile anonimizzare i dati o i campioni di un singolo partecipante dopo una revoca del consenso, visto che la partecipazione alla sperimentazione è documentata nella cartella clinica del paziente. Inoltre, la cancellazione dell'assegnazione nella lista di codici non corrisponde a un'anonimizzazione. Anche un ampio gruppo di partecipanti (GE, le organizzazioni Alpha-1, CFS, EKOS, Fabrysuisse, KEK-ZH, Insel, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SVAI, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 1) affermano che, in caso revoca del consenso, l'anonimizzazione dei dati di singoli pazienti non è possibile e contraddice alcuni aspetti della sicurezza. Propongono una modifica dell'articolo e chiedono che alla revoca del consenso i dati restino codificati e valutati, ma che non vengano rilevati nuovi dati. USB_DKF cita inoltre che la ricerca con dati anonimizzati dovrebbe continuare a essere possibile al di fuori della LRUM.

Art. 10 Deroghe alla responsabilità civile

VD e diversi ambienti interessati (CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, FRC e il gruppo di privati cittadini 4) sono del parere che le disposizioni di esecuzione della LRUM sulla responsabilità civile rendono praticamente impossibile per i partecipanti lesi ottenere un risarcimento in caso di violazione degli obblighi assunti nei moduli di informazione e di consenso. La disposizione proposta acuisce questa

situazione e toglie senso ai principi sanciti dalla LRUm. Chiedono quindi di garantire che le eccezioni proposte non vengono applicate a studi clinici randomizzati. Degrowth propone una modifica concreta dell'articolo.

Cpv. 1 lett. d

Iph e sci affermano che in caso di malattie che presentano un pericolo di morte, la partecipazione a uno studio clinico non rappresenta un rischio supplementare, ma soltanto un'opportunità di sopravvivere. Di conseguenza, in questo caso non ci sarebbe nessun pericolo che giustificerebbe una responsabilità causale.

Aggiungono anche che la Svizzera in questo ambito è molto severa rispetto agli altri Paesi e che non dovrebbe diventarlo ancora di più eliminando dalla responsabilità causale le deroghe giustificate e presentano quindi una proposta di modifica. SCTO fa valere il fatto che il testo proposto è incomprensibile e fa una proposta di modifica. SVV_ASA comprende il motivo delle presenti modifiche sulla base del commento e concorda con il fatto che l'esonero dalla responsabilità non dovrebbe essere possibile solo per il fatto che non esiste una terapia standard per una malattia che presenta un pericolo di morte. Tuttavia, fa notare che proprio le persone con una malattia di questo tipo potrebbero voler provare, come «ultima spiaggia», una terapia sperimentale potenzialmente promettente. Per queste situazioni un esonero dalla responsabilità deve essere possibile, pena il pericolo che diventi difficile trovare sul mercato una copertura assicurativa. Propongono di introdurre il termine «terapia» al posto di «terapia standard». USZ non comprende come mai la lettera b sia stata stralciata e chiede che sia reintrodotta l'aggiunta per le malattie che presentano un pericolo di morte per le quali non esiste alcuna terapia standard.

Cpv. 2

FMH accoglie con favore le modifiche linguistiche e lo stralcio dell'articolo 10 capoverso 2 lettera b, ma invita a correggere il tenore del capoverso 2 e propone una modifica, visto che il disturbo alla salute non può essere rapportato allo stato della scienza.

Cpv. 3

SVV_ASA ritiene che l'obbligo di garanzia per i danni che si manifestano entro 10 anni dalla conclusione del progetto di ricerca sia sufficiente e trovano inutile e strano un adeguamento al diritto generale in materia di prescrizione. Portando a 20 anni l'obbligo di garanzia, diventerebbe difficile per i ricercatori (promotore/sperimentatore) trovare in Svizzera una copertura assicurativa per il progetto, con il rischio che le sperimentazioni cliniche vengano trasferite in Paesi con una protezione legale inferiore per i partecipanti.

Art. 13 Requisiti per la garanzia

FMH considera la modifica a 20 anni dei termini di prescrizione, conformemente al diritto delle obbligazioni, una conseguenza logica e necessaria, e la accoglie con favore. Anche USZ la ritiene una conseguenza logica, ma osserva che il prolungamento potrebbe rappresentare uno svantaggio per chi detiene l'obbligo di responsabilità. SSAPM indica che c'è da aspettarsi un onere supplementare per i ricercatori.

Cpv. 3

AG e Insel accolgono positivamente l'estensione della garanzia a 20 anni dopo la conclusione della sperimentazione clinica. SCTO aggiunge che, in considerazione del rapido sviluppo dei trattamenti e delle tecnologie, è difficile attribuire la causa a un determinato studio clinico. Inoltre, c'è il pericolo che le società di assicurazione possano aumentare i premi e, così facendo, comportare un aumento dei costi della ricerca clinica. Dubitano inoltre che un prolungamento del tempo di documentazione apporti un vantaggio significativo in termini di sicurezza dei pazienti. SVV_ASA afferma che in relazione alla garanzia è differente parlare di termine di prescrizione assoluto oppure di una copertura legale successiva richiesta per legge. Sostiene anche che non vi è ragione di collegare la copertura successiva a una prescrizione assoluta, visto che ciò non viene fatto neanche negli altri ambiti della responsabilità civile, e fa un confronto tra i Paesi per mostrare che la modifica non è necessaria. Afferma inoltre che un

raddoppiamento della copertura a 20 anni avrebbe come conseguenza forti aumenti dei premi oppure il ritiro, parziale o perfino totale, degli assicuratori svizzeri da questo mercato.

Sezione 6: Conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico

Art. 18

Cpv. 7

Swissuniversities chiede in generale quanto abbia senso trasmettere i dati degli studi clinici alle assicurazioni.

Sezione 7

Art. 18a Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

EKS chiede uno stralcio per coerenza con le osservazioni sull'articolo 7a capoverso 2.

Iph e Scienceindustries chiedono che i dati genetici raccolti non possano essere richiesti o utilizzati nei rapporti assicurativi, in modo da evitare ostacoli alla partecipazione agli studi clinici. SCTO aggiunge che né le assicurazioni né l'istituto o i promotori possono trasferire i risultati dei test genetici alle casse malati dei partecipanti.

3.2.2 Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati

Art. 19 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

Cpv. 1

Iph e Scienceindustries propongono di classificare nella categoria A anche i preparati sperimentali che utilizzano un preparato straniero, ma sono qualitativamente e quantitativamente equivalenti al medicamento omologato in Svizzera. Questa situazione si verifica spesso con gli studi internazionali. Si propone una gestione analoga alle domande out-of-stock. CHUV-SMIA propone di precisare nel testo che le lettere a–c devono essere soddisfatte tutte, in modo cumulativo.

Cpv. 1 lett. c n. 1 e 2

Il privato cittadino GM trova che l'impiego del preparato sperimentale conformemente all'informazione professionale sia troppo restrittivo e propone di ammettere nella categoria A anche l'impiego di medicinali omologati che non possono essere impiegati conformemente all'informazione professionale. La classificazione nella categoria A dovrebbe avvenire se la divergenza, p. es. per quanto riguarda l'indicazione o la posologia, può essere motivata e non comporta alcun rischio (n. 1) oppure la posologia è uguale o inferiore a quella ammessa (n. 2). USB_DKF si chiede se una modifica a basso rischio del prodotto in sperimentazione giustifichi una classificazione più elevata dalla categoria A a quella B. Inoltre trova che i molti rimandi rendano complessa la leggibilità. Il numero 2 potrebbe essere eliminato o spostato al livello successivo.

Cpv. 2

La maggior impiegabilità della categoria B invece della C (in particolare nel caso dei medicinali con omologazione all'estero conformemente all'art. 13 LATer) è accolta con favore da un gran numero di partecipanti alla consultazione. Ciò faciliterebbe il lavoro delle commissioni d'etica e/o dei ricercatori senza compromettere la sicurezza e i diritti di chi partecipa alle sperimentazioni (VD, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SMIA, CFS, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Insel, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, MGR, MPS, Retina Suisse, Onco-suisse, ProRaris, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSAPM, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissuniversities e i gruppi di privati cittadini 3 e 4). Per Swissuniversities le sperimentazioni cliniche con un placebo prodotto specificamente non dovrebbero rientrare automaticamente nella categoria B. La richiesta di produrre i placebo secondo la «buona prassi di fabbricazione» avrebbe come conseguenza costi non trascurabili, e allo stesso tempo non ci sarebbe alcun effetto

positivo sulla sicurezza dei pazienti o sulla qualità della sperimentazione clinica. L'impiego di un placebo non dovrebbe influenzare la classificazione. Per SBK-ASI l'attribuzione delle sperimentazioni con placebo nell'«innocua» categoria B sottostima notevolmente la potenza e le conseguenze dell'effetto placebo. SCTO nota inoltre alcune incongruenze nel testo francese.

Cpv. 4

MERH-UZH e SCTO presentano osservazioni di natura redazionale.

Art. 22 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni

Iph e Scienceindustries propongono di eliminare le terapie con piccoli acidi nucleici dal disciplinamento delle sperimentazioni cliniche della terapia genica, e di tenerne conto in riferimento all'applicabilità dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 23 Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

Cpv. 1^{bis}

I VERDI accolgono con favore l'aggiunta del nuovo termine all'articolo 23, che garantisce un miglioramento della qualità e dell'attualità delle sperimentazioni cliniche e dell'allocazione delle risorse. Anche KEK-ZH e KSA in generale accolgono positivamente i nuovi requisiti in questo articolo, visto che semplificano la procedura e creano certezza giuridica (KSA) oppure consentono di tracciare meglio le domande (KEK-ZH). KEK-ZH e SSAPM osservano che i nuovi termini causano un onere supplementare ai ricercatori e alle commissioni d'etica. GE chiede l'introduzione di un termine generale per la validità delle autorizzazioni a cinque anni, in modo da poter garantire una rivalutazione periodica dei progetti di ricerca in corso dal punto di vista della sicurezza dei partecipanti, dell'attualità e della rilevanza. Per USB_DKF si pongono questioni riguardanti il coordinamento dei diversi termini per Swissmedic e la commissione d'etica (in particolare nel caso dell'introduzione di un termine generale) e le eventuali eccezioni per le malattie rare. Per Insel non è chiaro se il termine sia applicabile soltanto all'aggiunta di ulteriori centri in cui si conducono gli studi oppure alla domanda originale. Insieme a KSA, propone inoltre di definire meglio i termini «autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione» e «titolare dell'autorizzazione». SCTO osserva che le nuove disposizioni non sono rilevanti, visto che le domande potrebbero essere presentate contemporaneamente presso le commissioni d'etica e Swissmedic; quindi le disposizioni si contrappongono all'obiettivo della semplificazione della procedura e andrebbero pertanto stralciate.

Cpv. 1^{ter} e 1^{quater}

MERH-UZH suggerisce che la possibilità massima di proroga dovrebbe essere definita nel capoverso 1^{ter} e che nel capoverso 1^{quater} andrebbe chiarito se il termine decade *ex tunc* al termine dei due anni.

Art. 23a Termine per includere la prima persona partecipante

I VERDI, KEK-ZH e KSA accolgono con favore il nuovo articolo, con la stessa motivazione citata per l'articolo 23. Tuttavia, come avevano già fatto per l'articolo 23, sia KEK-ZH sia SSAPM fanno notare anche a questo proposito che la nuova disposizione crea un onere supplementare per i ricercatori e le commissioni d'etica.

Cpv. 1

VD, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe e il gruppo di privati cittadini 4 trovano che il termine di due anni sia troppo lungo. Si chiede quindi un termine più breve e/o la possibilità che la commissione d'etica possa richiedere dal titolare dell'autorizzazione un aggiornamento della sperimentazione clinica in forma di modifica essenziale soggetta a obbligo di autorizzazione, se giustificato dalla sicurezza dei partecipanti o da nuove conoscenze scientifiche (partecipanti alla consultazione sopra

citati e KEK-ZH). FMH chiede che per il criterio minimo di due anni ci si assicuri di garantire la sicurezza dei partecipanti, ma anche la rilevanza scientifica al momento dell'esecuzione dello studio. MERH-UZH fa presenta commenti di natura redazionale sul testo.

Cpv. 2

KSA osserva che non viene stabilito come debba essere presentata la domanda di proroga e chiede una chiara attribuzione degli obblighi. Rimanda anche a un parere sugli articoli 38, 41 e 43 OSRUm concernenti l'attribuzione degli obblighi allo sperimentatore o al promotore.

Cpv. 3

MERH-UZH presenta una proposta di precisazione redazionale.

Art. 23b o 26a (proposto come nuovo articolo dai partecipanti alla consultazione)

VD, diverse commissioni d'etica (CER-VD, EKOS e KEK-ZH), le organizzazioni CHUV-DP, Degrowth, FRC, RHNe, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 4 chiedono l'introduzione di un nuovo articolo 23b o 26a che limiti in genere a cinque anni la validità delle autorizzazioni ottenute dalle commissioni d'etica per le sperimentazioni cliniche. In questo modo si continuerebbe a garantire la protezione dei partecipanti e la qualità della ricerca, come richiesto dall'articolo 10 LRUM. Inoltre, la commissione d'etica dovrebbe poter ridurre ulteriormente questa durata di validità, se necessario per la sicurezza dei partecipanti (CER-VD, CHUV, CHUV-DP, Degrowth e il gruppo di privati cittadini 4). KEK-ZH, EKOS e Swissethics propongono che la commissione d'etica competente possa prorogare l'autorizzazione dopo la scadenza. CHUV sostiene quest'ultima proposta per un nuovo articolo, ma sottolinea che la validità limitata dell'autorizzazione dovrebbe essere sancita in via prioritaria nella LRUM invece che nelle ordinanze. SCTO osserva che, secondo il sito web di Swissethics, a partire dal 1° marzo 2023 le approvazioni per le sperimentazioni cliniche e i progetti di ricerca saranno limitate a un periodo di cinque anni, tuttavia nel progetto in consultazione non ci sono disposizioni al riguardo. Se tale limitazione è stata davvero introdotta, ciò andrebbe disciplinato nelle relative ordinanze.

Art. 24 Domanda

Cpv. 3

Iph e Scienceindustries lamentano che il fatto che i documenti debbano essere firmati anche dallo sperimentatore rallenta inutilmente la presentazione della domanda, in particolare per gli studi multicentrici. Pertanto, propongono che anche il promotore possa presentare la domanda al posto dello sperimentatore.

Art. 25 Ambiti di verifica

Lett. d n. 6

GUMEK chiede un'informazione di ampia portata rispetto alle informazioni che la persona interessata vorrebbe ricevere, incluso un elenco delle informazioni eccedenti che ci si può aspettare più di frequente. Per garantire un'informazione standardizzata, nel protocollo della sperimentazione devono essere indicate prescrizioni chiare su quali sono le informazioni da trasmettere e su quali punti la persona interessata può esprimersi. SCTO propone di definire un requisito minimo per garantire alle persone partecipanti un periodo di riflessione «ragionevole», in particolare per evitare un consenso involontario.

Art. 26 Procedura e termini

Iph e Scienceindustries propongono l'introduzione di un «fast track» per le terapie con un elevato fabbisogno medico. Swisindustries e UniBe MedFak suggeriscono che le commissioni d'etica comunichino allo sperimentatore, entro 7 giorni dalla ricezione della domanda, se la documentazione presenta lacune formali.

Art. 27 Sperimentazioni cliniche multicentriche

Swissuniversities e UniBe MedFak chiedono l'eliminazione dell'articolo 27 numero 4.

Art. 33 Procedura e termini

In analogia all'articolo 26, iph e Scienceindustries propongono anche per l'articolo 33 l'introduzione di un «fast track» per le terapie con un elevato fabbisogno medico.

Art. 34 Modifiche

Cpv. 3^{bis}

MERH- UZH lamenta la presenza di incongruenze redazionali nel testo tedesco e francese dell'ordinanza.

Art. 36 Sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti

Cpv. 2

MERH-UZH chiede se in tedesco non si debba modificare il nome da «Strahlenschutzgesetzgebung» a «Strahlungsgesetzgebung» e se la stima delle dosi sia da interpretare per persona partecipante oppure in totale per l'intera sperimentazione clinica. Inoltre, nella versione tedesca, chiede di eliminare l'articolo determinativo «die» davanti a «Swissmedic».

Cpv. 5

MERH-UZH chiede come mai questo capoverso venga stralciato.

Art. 36a Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

SSAPM osserva che c'è da aspettarsi un onere supplementare a livello di ricerca, visto che per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni ora devono essere presentati all'UFSP per la formulazione di un parere anche gli esami con dosi inferiori a 5 mSv/persona/anno.

Cpv. 1

MERH-UZH presenta un commento di natura redazionale.

Cpv. 2

SBK-ASI osserva che l'UFSP deve continuare a verificare tutti gli strumenti con radiazioni ionizzanti impiegati.

Cpv. 3

BS, GE, LU, UR, VD, VS e ZH, nonché CER-VD, CHUV, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, Forum PMI, Scienceindustries, Swissethics, Swissuniversities e il gruppo di privati cittadini 4 criticano l'espressione «termine congruo» con la motivazione che può essere interpretato in modi diversi, e andrebbe dunque espresso il modo concreto. GE, ZH, CER-VD, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, Swissethics, Swissuniversities e il gruppo di privati cittadini 4 osservano che le commissioni d'etica, e anche Swissmedic, hanno prescrizioni chiare riguardo ai termini a cui devono attenersi e in generale dovrebbe essere garantito che nel complesso questi termini vengano rispettati. In questo senso, BS, GE, LU, UR, VD, VS e ZH nonché CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, GDK, iph, KEK-ZH, Forum PMI, Swissethics, Scienceindustries, Swissuniversities e il gruppo di privati cittadini 4 propongono di sostituire l'espressione «entro un termine congruo» con «entro un termine di 30 giorni».

Art. 37 Delle misure di sicurezza e tutela

Cpv. 2

CHUV e SCTO ritengono che il capoverso andrebbe eliminato, visto che si riferisce ai «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer», che sono stati stralciati in altri articoli dell'ordinanza.

Art. 38 Della prima visita, della conclusione, dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa della sperimentazione clinica

Titolo

CHUV, CHUV-SCV, SCTO chiedono diversi adeguamenti redazionali o precisazioni nel testo francese: «arrêt prématuré» dovrebbe sostituire «arrêt», visto che i termini «fin» e «arrêt» non sono chiaramente distinti l'uno dall'altro. Qualcuno propone anche di aggiungere a «fin» l'aggettivo «normale». SCTO presenta anche altre proposte di modifica del testo francese. CTU Bern vuole definire il termine «arresto», visto che il termine ha diverse definizioni in riferimento agli studi clinici, ovvero sia l'arresto dello studio stesso sia quello del reclutamento. USZ chiede una spiegazione più precisa del termine «interruzione».

Cpv. 1

CHUV, iph, Oncosuisse, SPOG, Scienceindustries, SCTO, Swissuniversities e Zoé4life considerano troppo breve il termine di 15 giorni per la notifica della prima persona partecipante alla commissione d'etica. Oncosuisse e SPOG chiedono di aumentare il termine a 30 giorni, iph, Scienceindustries e Swissuniversities a 90 giorni. MERH-UZH propone di precisare l'inizio del rispettivo termine e la definizione della prima visita della prima persona partecipante. GE, EKOS, KEK-ZH, Swissethics e Swissuniversities fanno presente che già ora sono molte le notifiche che non giungono per tempo alle commissioni d'etica. Nel portale BASEC esiste già un processo di reminder per richiedere i documenti. Richiedere tali dati rappresenta un onere supplementare notevole per le commissioni d'etica. Anche SSAPM sottolinea l'onere supplementare a livello di ricerca. Tuttavia, tutti tranne Swissuniversities propongono di lasciare l'articolo. Swissuniversities e CHUV sono a favore dello stralcio del capoverso. USB_DKF sottolinea che nel caso della notifica di eventi indesiderati gravi al promotore dopo la chiusura studio, questi non sempre coincide con il produttore o il titolare della licenza. È importante garantire che la struttura giusta utilizzi le informazioni per la valutazione della sicurezza del prodotto in sperimentazione. Insel chiede che per gli studi multicentrici la notifica venga fatta dal promotore alla commissione d'etica. Anche SCTO, KSA, Oncosuisse e SPOG vogliono che la notifica venga fatta dal promotore e pertanto che non si rimandi solo allo sperimentatore. KSA cita inoltre il fatto che l'OSRUM parte soprattutto dall'idea di progetti monocentrici, sebbene lo standard siano piuttosto sperimentazioni multicentriche e la notifica da parte del promotore è sarebbe applicabile soprattutto per questo ultimo tipo di sperimentazioni. Inoltre, Oncosuisse e SPOG chiedono che la conclusione della sperimentazione clinica venga notificata alle commissioni d'etica entro 6 mesi. Insel accoglie con favore l'adeguamento del capoverso 1 all'EU-CTR ai fini di armonizzazione e di una migliore vigilanza.

Cpv. 2

EKOS, KEK-ZH e Swissethics vorrebbero aggiungere all'articolo che un Progress Report deve essere presentato annualmente anche in caso di interruzione dello studio e partono dal presupposto che per la revisione prevista sia preso in considerazione lo standard ICH E6. SCTO rivendica la poca chiarezza dei criteri per l'interruzione e chiede se si possa far valere una domanda di proroga del termine secondo l'articolo 23a OSRUM anche in caso di interruzione.

Art. 39 Degli eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

Oncosuisse e SPOG accolgono con favore le modifiche secondo l'EU-CTR.

Cpv. 1

USB_DKF e MERH-UZH vogliono sapere a cosa o a chi si riferiscono le valutazioni della sicurezza. Inoltre, MERH-UZH presenta osservazioni redazionali sulla rubrica, che valgono anche per gli articoli 40–41 più avanti. Insel accoglie con favore le modifiche del capoverso 1 e l'introduzione del capoverso 1^{bis}, che contribuiscono alla comprensione dell'obbligo di documentazione.

Cpv. 1^{bis}

SBK-ASI propone di eliminare il capoverso 1^{bis} per motivi di sicurezza. Insel accoglie positivamente l'introduzione del capoverso 1^{bis} (v. commento all'art. 38).

Art. 40 Degli eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

Insel chiede che venga formulata chiaramente la procedura dopo l'avvenuta notifica al promotore. Inoltre, SCTO vuole sapere come mai la notifica deve essere fatta al promotore, ma non da parte dell'«investigator» (sperimentatore). CHUV solleva la questione delle disposizioni transitorie per gli studi clinici in corso durante la vecchia legislazione. A MERH-UZH non è chiaro quale sia il requisito formale e se sia necessaria una documentazione, e propone di aggiungere alla disposizione l'espressione «per scritto». CTU Bern e SCTO sono del parere che le notifiche avvengono tramite il sistema BASEC, e che pertanto l'istanza competente che effettua la notifica dovrebbe essere lo sperimentatore oppure lo sperimentatore coordinatore, ma non lo sperimentatore.

Cpv. 1^{bis}

AG chiede che, entro 7 giorni dalla conclusione della sperimentazione clinica, gli eventi indesiderati gravi per una persona partecipante vengano comunicati anche alla commissione d'etica. CTU-Bern e SCTO considerano superfluo il capoverso, visto che è già disciplinato nell'articolo 41. CTU-Bern presenta altre proposte, in particolare in riferimento alla notifica di eventi indesiderati gravi alle commissioni d'etica e sottolinea che la notifica deve avvenire tramite il sistema BASEC. USB_DKF e SCTO chiedono come mai si debba effettuare la notifica solo al promotore, ma non alle commissioni d'etica o a Swiss-medice e come debba svolgersi l'attuazione dopo il termine dello studio. Insel pone la stessa questione e chiede quale sia la responsabilità dello sperimentatore rispetto al rilevamento di eventi dopo la conclusione dello studio. Oncosuisse, SPOG e Zoé4life sottolineano che l'attuazione nella prassi potrebbe essere difficile, in particolare perché i partecipanti allo studio dopo la conclusione potrebbero ricevere altre terapie non specifiche per lo stesso. Vi è incertezza su quanto debba durare il periodo di notifica dopo la conclusione dello studio. CTU Bern e SCTO fanno presente che gli eventi descritti corrispondono alla definizione di SUSAR (reazione avversa grave e inattesa a un medicamento) e aggiungerebbero il capoverso 1 all'articolo 41.

Cpv. 2 e 3

L'abrogazione dei capoversi 2 e 3 è accolta con favore da USB_DKF, Oncosuisse, SCTO e Zoé4life. Oncosuisse vede tale abrogazione come una riduzione del carico di lavoro. CHUV chiede come debbano essere organizzate le disposizioni transitorie, visto che secondo il nuovo diritto devono essere notificate solo le SUSAR.

Art. 41 Dei sospetti di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

Rubrica

SCTO trova complesso il processo di notifica.

Cpv. 2

USB_DKF trova molto complicato il processo descritto: mancherebbe il collegamento tra le persone dopo la conclusione dello studio, visto che ora è il promotore a essere informato dei SAE (eventi indesiderati gravi) dopo la conclusione, ma è lo sperimentatore che deve redigere un rapporto. MERH-UZH si chiede quando inizi il termine e propone di aggiungere l'espressione «dopo esser venuto a conoscenza dell'evento». KSA accoglie con favore l'armonizzazione con le disposizioni dell'EU-CTR e presenta inoltre le stesse osservazioni fatte sull'articolo 38 OSRUm. Oncosuisse, SPOG e Zoé4life fanno presente quanto sia complessa l'attuazione nella prassi. Iph e Scienceindustries vorrebbero che le notifiche fossero fatte all'istituto, e non alla commissione d'etica competente. CTU Bern e SCTO trovano che la notifica dovrebbe essere fatta dal promotore piuttosto che dallo sperimentatore, visto che essa

avviene tramite il sistema BASEC, ed è il promotore a decidere se un evento sia o meno un SUSAR. Anche KSA chiede che la notifica venga presentata dal promotore invece che dallo sperimentatore.

Cpv. 2^{bis}

Iph e Scienceindustries propongono che dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera un SUSAR sia notificato a Swissmedic invece che alla commissione d'etica. USB_DKF trova molto complicato il processo descritto e vorrebbe che fossero chiarite le competenze dello sperimentatore e del promotore. Oncosuisse e SPOG fanno presente che nella prassi l'attuabilità di questo nuovo capoverso potrebbe essere complessa. MERH-UZH chiede che debbano essere notificati anche i SUSAR che si verificano all'estero. KSA considera critico l'obbligo di notifica dopo la conclusione dello studio per diversi motivi.

Cpv. 3

KSA chiede di abrogare questo capoverso. BS, LU, UR, VD, VS, GDK, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 4 vorrebbero riformulare il capoverso in modo che la notifica venga fatta alla commissione d'etica direttiva e non a quella competente coinvolta.

Cpv. 4

MERH UZH segnala incongruenze redazionali.

Art. 43 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Cpv. 1

KSA, USB_DKF e SCTO sottolineano che, per gli studi multicentrici, il promotore ha la responsabilità di informare in modo esaustivo lo sperimentatore, visto che questi non ha ancora la visione d'insieme completa e la responsabilità dello studio. Pertanto dovrebbe essere lui a redigere il rapporto finale sintetico, e non lo sperimentatore. VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNE, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 4 sono dell'opinione che l'articolo dovrebbe essere riformulato e strutturato conformemente alle direttive internazionali come ICH E2F (Development Safety Update Report) e al Progress Report annuale di ICH E6(R2) (art. 4.10.1) e che è necessario tenere conto anche già delle modifiche di ICH-E6. MERH-UZH vede diverse ambiguità riguardo alla valutazione della sicurezza nell'ambito del rapporto annuale. USZ pone domande sull'univocità dei termini per i rapporti e sottolinea che essi devono continuare a decorrere anche in caso di interruzione.

Art. 44 Dell'impiego di sorgenti di radiazioni

Cpv. 1

EKOS, KEK-ZH e Swissethics chiedono che l'inoltro all'UFSP debba essere fatto dallo sperimentatore. SCTO lamenta il fatto che la terminologia per le sorgenti radioattive impiegata nell'articolo non corrisponde a quella del rapporto esplicativo. Anche CHUV fa notare degli errori di terminologia. MEHR-UZH vorrebbe inserire un termine entro cui trasmettere a Swissmedic la notifica per medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti. Inoltre, auspica una terminologia uniforme per le radiazioni in tutto il documento. SSAPM propone di non inviare le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione separatamente all'UFSP, ma di integrarle nel rapporto finale generale.

Art. 45 Obbligo di conservazione

Cpv. 1 e 2

CHUV-SCV propone una modifica di natura linguistica. CHUV propone di stabilire termini di conservazione differenti in base alle categorie delle sperimentazioni cliniche, in modo da risparmiare risorse e proteggere i dati (10 anni per il tipo A, 20 anni per il tipo B o C). SBK-ASI preferirebbe che il termine di conservazione fosse prorogato a 20 anni, e ciò sulla base della più elevata aspettativa di vita e delle possibili modifiche dovute a provvedimenti medici a lungo termine. SSAPM si aspetta un onere

supplementare a livello della ricerca ed è favorevole a un obbligo di conservazione generale di almeno 20 anni. Iph e Scienceindustries sottolineano che per le sperimentazioni cliniche già autorizzate sussistono incertezze relative all'applicabilità delle disposizioni e raccomandano di chiarire in ciascuna ordinanza che per le sperimentazioni cliniche già esistenti devono valere esclusivamente le disposizioni del diritto anteriore, in modo da evitare incertezze dal punto di vista giuridico. USZ fa notare che non è chiaro se i progetti in corso possano essere conclusi secondo il protocollo esistente oppure se sia necessario adeguarli entro un termine stabilito.

3.2.3 Capitolo 3: Procedura di autorizzazione e notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana

Art. 50 Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

Rubrica

MERH-UZH propone di abbreviare la rubrica, CHUV e SCTO di armonizzarla con quella dell'articolo 23. USB_DKF chiede se l'articolo 23 sia equivalente all'articolo 50 e se con «autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione» si intenda Swissmedic.

Cpv. 1^{bis}_1^{quater}

SCTO lamenta il fatto che il nuovo articolo 50 capoverso 1^{bis} contraddice l'auspicata semplificazione e accelerazione della presentazione delle domande alle autorità e pertanto propone di eliminarlo. Suggerisce che vengano eliminati anche i capoversi 1^{ter} e 1^{quater}. MERH-UZH propone che il termine tra l'autorizzazione da parte della prima autorità e la presentazione alla seconda autorità sia al massimo di 2 anni. KSA rimanda ai commenti all'articolo 23 capoverso 1^{ter}.

Art. 55 Modifiche

Cpv. 4^{bis}

SCTO fa presente che nell'articolo 55 il rimando all'articolo 50 capoversi 1^{ter} e 1^{quater} può essere eliminato, visto che secondo la sua proposta questi articoli andrebbero abrogati.

Sezione 4: Documentazione, notifica e rapporto

Art. 57

Cpv. 1

KSA fa riferimento al suo commento e alla proposta di modifica dell'articolo 41, valida allo stesso modo per l'articolo 57 capoverso 1.

Art. 57a Notifica di eventi indesiderati gravi

Swissuniversities propone che, per distinguere chiaramente tra di loro i disciplinamenti concernenti i diversi tipi di sperimentazioni cliniche, in tutte le disposizioni di questo capoverso debba essere chiarito che si tratta di «sperimentazioni cliniche nell'ambito dei trapianti» e non semplicemente di «sperimentazioni cliniche». In concreto, ciò andrebbe integrato nel capoverso 1.

Cpv. 4

EKOS, KEK-ZH e Swissethics lamentano che la notifica aggiuntiva alla commissione d'etica competente necessita un adeguamento del sistema BASEC senza un vero valore aggiunto e chiedono lo stralcio di questo capoverso.

Cpv. 5

SBK-ASI rivendica il fatto che le notifiche secondo i capoversi 2 e 3 devono essere presentate all'UFSP non soltanto per le sperimentazioni di categoria C, ma per le ricerche di tutte le categorie. Propongono

pertanto che per le sperimentazioni cliniche di tutte le categorie le notifiche secondo i capoversi 2 e 3 vengano presentate anche all'UFSP.

Art. 57b Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Analogamente all'articolo 57a, Swissuniversities propone di chiarire in tutte le disposizioni di questo capoverso che si tratta di «sperimentazioni cliniche nell'ambito dei trapianti».

Riferendosi alla versione francese dell'ordinanza, SCTO propone di parlare, sia nel titolo sia nel capoverso 1, di «des participants» invece che «des personnes participantes».

3.2.4 Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche

Art. 61 Classificazione

Cpv. 1 e 2, frasi introduttive

CBCES osserva che l'espressione «rischi e incomodi minimi» rispettivamente «maggiori rispetto a quelli minimi» appare troppo soggettiva per inquadrare le sperimentazioni cliniche nella categoria A, B o C e richiede pertanto una definizione più oggettiva.

Art. 62 Disposizioni applicabili

Lett. a e c

CHUV, CHUV-SMIA e SCTO richiedono adeguamenti linguistici nella versione francese.

Cpv. 2

SBK-ASI accoglie con favore la pubblicazione di una sintesi di facile lettura nelle lingue nazionali.

3.2.5 Capitolo 5: Registrazione e pubblicazione

Art. 64 Registri ammessi e dati da iscrivere

FMH sostiene espressamente la modifica dell'articolo, visto che contribuisce a contrastare il cosiddetto «bias di pubblicazione».

Cpv. 1

SCTO e USB_DKF auspicano che venga chiarito se «clinicaltrials.gov» è ancora accettato come registro oppure se lo SNCTP riprende ora questa funzione.

Cpv. 2

Diversi partecipanti alla consultazione (CHUV, Oncosuisse, SCTO, SPOG, SSAPM e USB_DKF) osservano che l'iscrizione nei registri anche in altre lingue causa un notevole onere supplementare. Oncosuisse e SPOG accolgono comunque con favore la modifica, che migliora la correttezza delle informazioni relative agli studi. CHUV si chiede inoltre come funziona in termini tecnici la registrazione nel sistema BASEC e quali requisiti di qualità devono soddisfare le traduzioni, visto che è già difficile ottenere una sintesi comprensibile a tutti in una sola lingua nazionale. Iph e scin fanno notare che il promotore non può effettuare l'iscrizione nel sistema d'informazione del Cantone, in quanto non vi ha accesso, e propongono inoltre di modificare il termine «lingua nazionale» in «lingua ufficiale». MERH UZH formula commenti di natura redazionale.

Cpv. 3

Insel, iph e scin criticano il fatto che l'espressione «aggiornati regolarmente» sia poco chiara e chiedono un'indicazione esatta dell'intervallo di aggiornamento (Insel) oppure che l'aggiornamento avvenga in caso di modifiche essenziali (iph e scin).

Cpv. 4

SCTO propone di introdurre un nuovo capoverso che disciplina la procedura quando i termini di registrazione e pubblicazione delle sperimentazioni cliniche secondo i capoversi 4 e 5 non possono essere rispettati per motivi scientifici.

Cpv. 5

SBK-ASI accoglie con favore la pubblicazione automatica degli studi registrati e dei risultati.

Art. 65a Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione

AR e VD, i VERDI e le organizzazioni FMH, Oncosuisse e SPOG accolgono positivamente il nuovo articolo che permette di migliorare l'informazione dell'opinione pubblica, di coinvolgere meglio i pazienti e/o di contrastare il cosiddetto «bias di pubblicazione». Oncosuisse e SPOG osservano anche che ciò crea un onere supplementare. SCTO, SSAPM e USB_DKF fanno presente che la nuova disposizione genera un onere supplementare a livello di ricerca. SCTO osserva inoltre che non è specificato nessun termine transitorio. Public Eye propone di disciplinare in un ulteriore capoverso quale autorità verifica le prescrizioni dell'articolo 64 e 65a e quali possibilità di sanzionamento vi sono in caso di mancato adempimento.

Cpv. 1

SCTO, SGI, Swissuniversities e USB_DKF si esprimono sul fatto che per gli «investigator initiated trials» il termine di 1 anno dalla conclusione della sperimentazione clinica è in genere troppo breve. SGI chiede di rinunciare all'obbligo di pubblicazione, visto che un termine troppo breve causa problemi rispetto alla pubblicazione del manoscritto finale. Swissuniversities chiede inoltre di definire il termine «conclusione» o «arresto» della sperimentazione clinica e propone che il promotore non debba iscrivere nel registro i risultati della sperimentazione, ma soltanto garantire che essi vengano iscritti. Ciò darebbe alle istituzioni accademiche la precedenza, rispetto al promotore, nella pubblicazione dei risultati degli studi. Iph e scin chiedono che il termine di pubblicazione per le sperimentazioni cliniche che servono all'omologazione di un medicamento si orienti ai termini e ai requisiti degli articoli 71–74 dell'ordinanza sui medicamenti (OM). CHUV-SMIA presenta osservazioni di natura redazionale sul testo francese.

Cpv. 2

CHUV si chiede come funziona in termini tecnici la registrazione nel sistema BASEC e quali requisiti di qualità devono soddisfare le traduzioni, visto che è già difficile ottenere una sintesi comprensibile a tutti in una sola lingua nazionale. Iph e scin fanno notare che il promotore non può effettuare l'iscrizione nel sistema d'informazione del Cantone, in quanto non vi ha accesso. Inoltre, propongono di cambiare «lingua nazionale» in «lingua ufficiale». Oncosuisse dichiara di preferire il formato PDF per la pubblicazione delle informazioni specifiche per la Svizzera, perché è più facile da tradurre in altre lingue nazionali. Insieme propone che la sintesi dei risultati delle sperimentazioni venga redatta in «lingua facile», in modo da essere comprensibile a tutti. Se nelle sperimentazioni cliniche fossero coinvolte persone con una disabilità intellettiva o incapaci di discernimento, questo criterio dovrebbe essere obbligatorio. MERH-UZH si chiede se, affinché il rispettivo obbligo linguistico diventi applicabile, il reclutamento deve essere avvenuto con successo.

Cpv. 3

CHUV, SCTO e USB_DKF chiedono che «dati» sia sostituito da «risultati della sperimentazione», visto che questo articolo si riferisce alla pubblicazione dei risultati della sperimentazione. Aggiungono anche altre osservazioni relative a incertezze testuali riguardanti la differenziazione con l'articolo 64. USB_DKF si chiede come possa essere possibile gestire una deroga relativa alla pubblicazione dei risultati se soltanto in un secondo momento si capisce che la pubblicazione non sarà possibile. Swissuniversities osserva che in caso di impossibilità di rispettare i termini di pubblicazione sarebbe più adeguato richiedere una decisione alla commissione d'etica piuttosto che modificare il protocollo della sperimentazione. Iph e scin chiedono che il termine di pubblicazione per le sperimentazioni cliniche che servono all'omologazione di un medicamento sia fissato conformemente ai termini e ai requisiti di cui

agli articoli 71–74 OM e che la data di pubblicazione possa essere indicata in un'altra forma scritta anziché nel protocollo della sperimentazione.

Art. 67 Portale

Cpv. 1

I VERDI sostengono la proposta che sia l'UFSP a gestire il portale. GE e VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics, Swissuniversities e il gruppo di privati cittadini 4 osservano che il portale è alimentato con dati provenienti dal sistema BASEC e che pertanto sarebbe sensato che fosse Swissethics (che gestisce anche BASEC) a occuparsene, e ciò per diversi motivi (p. es. costi, efficienza, maggiore notorietà ecc.). MERH-UZH formula osservazioni redazionali sull'ordinanza. SCTO invita a definire il termine «portale» già nella parte iniziale dell'ordinanza.

Allegato 1

MER-UZH chiede di adeguare le note a piè di pagina. USZ propone di verificare i riferimenti negli allegati e di adeguarli se necessario.

Allegato 2^{bis}

SCTO presenta osservazioni redazionali sul titolo e sul contenuto del testo francese. Oncosuisse e SPOG ritengono molto positiva per la ricerca accademica la creazione dell'allegato 2^{bis}, chiedono che venga riconosciuta come modifica a basso rischio anche la produzione di un lotto specifico per uno studio clinico che tuttavia viene effettuata nell'ambito della produzione del rispettivo prodotto commerciale.

Allegato 3

Iph e scin chiedono che la sintesi del protocollo della sperimentazione venga accettata non soltanto nella lingua nazionale, ma anche in inglese. MERH-UZH formula osservazioni redazionali sull'ordinanza.

Allegato 4

Per CBCES non è chiaro il motivo per cui sono stati abrogati i numeri 2 e 4 di questo allegato, che avevano una chiara rilevanza in riferimento all'utilizzo di materiale genetico e in vista del controllo qualità e della minimizzazione del rischio. CHUV, MERH-UZH e SCTO fanno presenti osservazioni di natura redazionale nella versione tedesca e francese.

Allegato 5

CHUV, MERH-UZH e SCTO presentano osservazioni di natura redazionale sul titolo e sul contenuto dell'allegato 5. MERH-UZH fa sapere che il link nella nota a piè di pagina non funziona.

Numero 1

Public Eye propone che in Svizzera venga ripreso automaticamente l'aggiornamento dei requisiti del registro dell'OMS.

Numero 2

Iph e scin chiedono di eliminare l'indicazione concernente il numero di identificazione del registro, che al momento dell'iscrizione non è ancora noto. CHUV e SCTO chiedono che, oltre alla data di conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera, sia indicata anche la data di inizio. CHUV chiede inoltre se sia utile dover indicare al numero 2.15 una sintesi dei risultati della sperimentazione, visto che ai numeri da 2.1 a 2.14 sono indicate le stesse informazioni. Questi requisiti, in particolare anche le traduzioni ora richieste, creano un notevole onere supplementare per i ricercatori. Swissethics osserva che si può presumere che lo stato di reclutamento non venga aggiornato a causa della mancata iscrizione da parte dei ricercatori o dei promotori.

Numero IV

CHUV-SMIA auspica indicazioni sulle disposizioni transitorie, in particolare su quando le nuove disposizioni si applicheranno e a quali sperimentazioni cliniche.

4 Pareri sull'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed)

4.1 Osservazioni sugli articoli

4.1.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 2 Definizioni

CTU Bern ritiene che sarebbe utile definire le «procedure d'esame» e sottolineare che possono variare a dipendenza del contesto.

Art. 2a Deroghe al campo d'applicazione

CTU Bern osserva che non dovrebbero essere elencate deroghe al campo d'applicazione dell'OSRUM-Dmed solo in caso di studi delle prestazioni, ma anche in caso di indagini cliniche e rimanda all'albero decisionale di Swissmedic relativo alle indagini cliniche.

Art. 3 Disposizioni applicabili

Cpv. 1

FMH formula un commento redazionale sul testo.

Cpv. 1 lett. a

Insel accoglie con favore la prescrizione di includere gruppi di persone rilevanti, ma chiede che l'articolo non citi esplicitamente la distribuzione di genere bensì sia esteso in una prescrizione generica di non discriminare nessun gruppo di persone.

Cpv. 1 lett. b

Insel accoglie con favore l'obiettivo di rafforzare l'autodeterminazione delle persone partecipanti migliorando la comprensibilità dell'informazione.

Cpv. 1 lett. c

Insel accoglie con favore l'armonizzazione del termine di prescrizione per la responsabilità civile.

Art. 4 Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

Cpv. 1

CTU Bern osserva che il testo non cita il capo II dell'allegato XV dell'UE-MDR. Tale capo elenca requisiti essenziali e non può essere completamente omissivo.

Cpv. 3

Insel e KSA osservano che gli obblighi del rappresentante del promotore nell'OSRUM-Dmed sono definiti in modo diverso rispetto all'OSRUM e all'ORUM. Rispetto alla precedente interpretazione degli obblighi del rappresentante del promotore secondo l'OSRUM e l'ORUM (funzione di domicilio di recapito), non è chiaro se la definizione contenuta nell'OSRUM-Dmed (e le spiegazioni contenute nel rapporto esplicativo su ODmed e OSRUM-Dmed) comporti un'estensione degli obblighi oltre il solo domicilio di recapito, aggiungendo la funzione di garante del rispetto dei doveri del promotore. Chiedono dunque

una formulazione degli obblighi del rappresentante del promotore chiara e armonizzata con l'OSRUm e l'ORUm.

Art. 5 Qualifica professionale

Cpv. 1 lett. d

FMH e SBK-ASI accolgono espressamente con favore l'adeguamento contenutistico relativo al rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati per le sperimentazioni cliniche. USB_DKF, MERH-UZH e SCTO criticano il fatto che non è chiaramente definito chi debba disporre di «adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati». Insel suggerisce che la possibilità di avvalersi di esperti esterni sia espressa in modo più chiaro nella formulazione della prescrizione. Iph e scin osservano che la sicurezza e la protezione dei dati sono disciplinate dalla legge sulla protezione dei dati e sono parte integrante della normale pratica clinica. Inoltre, i requisiti di protezione dei dati sono già inclusi nelle formazioni di GCP (good clinical practice).

4.1.2 Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica

Art. 8 Trattamento dei dati in sistemi elettronici e scambio di informazioni

SBP ritiene che l'integrazione nell'articolo 8a OSRUm consente di comunicare ai partecipanti risultati validati, se sono rilevanti dal punto di vista medico e la persona interessata ne desidera la comunicazione. I risultati devono essere analiticamente validi, clinicamente significativi e permettere un intervento che può modificare il corso della malattia.

Art. 9 Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

Lett. c

SCTO nota che commissione d'etica e Swissmedic non si scambiano più le notifiche relative alla sicurezza e chiede se sia mai stato così.

Art. 13 Sperimentazioni cliniche multicentriche

Cpv. 1

CTU Bern osserva che la LRUm nell'articolo 47 parla di «coordinatore» e non di «sperimentatore coordinatore». Chiede un'armonizzazione terminologica, comprese le definizioni, poiché il termine «sperimentatore coordinatore» implica che solo uno sperimentatore può essere coordinatore, «coordinatore» non ha invece questa implicazione. Il capoverso 2 alimenta la confusione, in quanto parla di una «persona responsabile» del coordinamento e non di uno «sperimentatore».

Art. 14 Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

USB_DKF e SCTO vogliono maggiori informazioni su «radiofarmaci non omologati» e «esami di routine di medicina nucleare».

Art. 18 Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

Cpv. 2

MERH-UZH suggerisce di formulare il capoverso in un'unica frase.

4.1.3 Capitolo 4: Documentazione, notifiche e rapporto

Art. 32 Documentazione di eventi indesiderati

USB_DKF e SCTO vogliono che la documentazione degli eventi indesiderati sia effettuata primariamente dal PI (medico sperimentatore), che informa il promotore, e non dal promotore stesso. USZ segnala il problema della documentazione di eventi indesiderati gravi nella medicina intensiva.

Art. 33 Notifica di eventi indesiderati gravi

Cpv. 1 e 6

CTU Bern chiede che il termine «procedura d'esame» sia definito con precisione. L'interpretazione attuale da parte delle autorità d'esecuzione è significativamente più ampia rispetto alla definizione del MDCG e ciò implica che potrebbero essere inclusi anche gli eventi che derivano da procedure cliniche di routine. Chiede inoltre se l'enumerazione differenziata delle categorie e sottocategorie di studi delle prestazioni e indagini cliniche sia voluta.

Art. 35 Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

Cpv. 1

MERH-UZH formula commenti redazionali sul testo tedesco dell'ordinanza. SCTO formula commenti redazionali sul titolo francese. VD, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 4 chiedono che questo articolo sia riscritto e adeguato alle norme internazionali.

Art. 39 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

Cpv. 1

MERH-UZH formula commenti di natura linguistica.

Cpv. 2

Iph e scin suggeriscono che la notifica del superamento del vincolo di dose ammesso possa essere fatta dallo sperimentatore oppure dal promotore.

Cpv. 5

SCTO propone di sostituire nel testo francese l'espressione «les personnes ayant participé» con «les participants», nonché «promotore» con «sperimentatore» (principal investigator). SBK-ASI richiede che la stima della dose sia confermata da un calcolo con derivazione o da una misurazione. MERH-UZH chiede se si tratta di raggi o radiazioni.

Cpv. 8

MERH-UZH propone il testo seguente: «La commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale all'UFSP, qualora questi abbia formulato un parere secondo l'articolo 14 o 18.».

Art. 40 Obbligo di conservazione

FMH accoglie con favore l'uniformazione dei termini di conservazione. SBK ritiene che l'estensione del periodo di conservazione sia giustificata, poiché le persone oggi vivono più a lungo e i cambiamenti dovuti a provvedimenti medici potrebbero mostrarsi anche più a lungo. USB_DKF e SCTO chiedono come sono considerati i dispositivi medici impiantabili. L'obbligo di archiviazione di 10 anni (dispositivi impiantabili 15 anni) è aumentato a 20 anni, ma non viene indicato se questo includa o meno i dispositivi impiantabili. Propongono di applicare i 20 anni a tutti i tipi di dispositivi. SSAPM segnala l'onere supplementare che comporta questa modifica.

Cpv. 1

CHUV propone di adattare i termini di conservazione alle diverse categorie e di prevedere per esempio 10 anni per la categoria A e 20 anni per le categorie B e C. MERH-UZH segnala un errore nell'uso della virgola.

Cpv. 2

CHUV: cfr. parere relativo al capoverso 1. SCTO propone una modifica linguistica nel testo francese.

4.1.4 Capitolo 5: Trasparenza

Art. 41 Registrazione e dati da iscrivere

CHUV e SCTO hanno formulato commenti redazionali sulla rubrica. SCTO e USB_DKF segnalano che con lo stralcio del rimando all'articolo 65 OSRUm non è più specificato un termine per la registrazione della sperimentazione clinica. Chiedono l'indicazione di un termine o un nuovo rimando. USB_DKF scrive che i numerosi rimandi incrociati riducono significativamente la comprensibilità e la leggibilità dell'OSRUm-Dmed. SCTO chiede un nuovo capoverso 2 che consenta, analogamente all'articolo 64 capoverso 5 OSRUm, una registrazione tardiva per motivi scientifici.

Art. 42 Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione

Per FMH, l'uniformazione delle disposizioni in materia di trasparenza di OSRUm e OSRUm-Dmed è un passo importante in favore della trasparenza dei dati. Anche Unimedsuisse approva la trasparenza dei risultati degli studi, segnala tuttavia che si dovrebbe evitare di regolamentare nel dettaglio la pubblicazione di tali risultati.

Cpv. 1

CHUV e SCTO segnalano che il presente capoverso non dovrebbe rimandare all'articolo 64 capoverso 1 OSRUm, bensì all'articolo 65a capoverso 1 OSRUm.

Cpv. 2

SBK-ASI accoglie con favore la pubblicazione di sintesi di facile lettura nelle lingue nazionali. SCTO nutre preoccupazioni circa l'onere supplementare per gli sperimentatori e i costi generati dalle traduzioni ora richieste. Iph e scin fanno notare che il promotore non può effettuare l'iscrizione nel sistema d'informazione del Cantone, in quanto non vi ha accesso. Essi propongono inoltre di cambiare il termine «lingua nazionale» con «lingua ufficiale». Per MERH-UZH non è chiaro se la traduzione debba essere effettuata in tutte le lingue nazionali in cui si intendeva reclutare o solo nelle lingue nazionali in cui il reclutamento è stato effettuato con successo.

Cpv. 3

SCTO e USB_DKF segnalano che, a causa di ritardi imprevisti, la pubblicazione dei risultati della sperimentazione non sempre può essere effettuata per tempo. Si chiedono come le autorità debbano essere informate in caso di ritardo nella pubblicazione e se i ritardi debbano essere effettivamente descritti prospetticamente nel protocollo della sperimentazione e, se del caso, rielaborati retroattivamente. Propongono che il ritardo debba essere comunicato alle autorità con uno scritto. SCTO segnala inoltre la mancanza di un rimando all'articolo 65 OSRUm. Iph e scin chiedono che il termine di pubblicazione per le sperimentazioni cliniche che servono all'omologazione di un medicamento sia fissato conformemente ai termini e ai requisiti di cui agli articoli 71–74 OM e che la data di pubblicazione possa essere indicata in altra forma scritta anziché nel protocollo della sperimentazione.

Allegato 1

Analogamente all'articolo 39 capoverso 5, MERH-UZH chiede se si tratta di raggi o radiazioni.

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

5.1 Osservazioni sugli articoli

5.1.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 2 Disposizioni applicabili

Art. 2 lett. a

Le organizzazioni CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI così come i gruppi di privati cittadini 2 e 3 e i privati cittadini CS, DM e SJ chiedono che il termine «informazioni eccedenti» sia cambiato in «reperi occasionali».

Art. 2 lett. b n. 3

ZH, le organizzazioni Alpha-1, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 chiedono che sia stabilito il rispetto dei principi di inclusione e rappresentatività di cui all'articolo 4a OSRUm. ZH e le organizzazioni SCTO e USZ osservano che, nel caso di progetti di ricerca basati sul consenso generale, non si può garantire che i set di dati analizzabili siano rappresentativi a tutti gli effetti. Per compensare la mancanza di rappresentatività, si dovrebbe concedere l'applicazione dell'articolo 34 LRUm a tale scopo. Anche STZ segnala che in caso di riutilizzazione di dati sanitari e materiale biologico il rispetto dell'articolo 4 OSRUm non è sempre possibile, in particolare per quantità limitate di dati che risultano retrospettivamente da dati di routine e non possono più essere influenzati. Sarebbe pertanto opportuno inserire un'aggiunta che limiti l'applicabilità dell'articolo 4a rendendolo, in caso di riutilizzazione di dati e campioni, applicabile solo qualora essi siano davvero disponibili. FMH fa notare che il rimando all'OSRUm con riferimento per esempio all'articolo 4a non è conclusivo, in quanto non ancora in vigore. Iph e scin chiedono che l'obbligo di includere gruppi di persone rilevanti non sia inteso in modo troppo stretto; a seconda della natura del progetto potrebbe non essere pertinente. Le organizzazioni CER-VD, Degrowth, GRSA, IDS NE, SSPH+, VFP APSI, nonché i gruppi di privati cittadini 2 e 3 e i privati cittadini CS, DM e SJ chiedono un adeguamento per quanto concerne i principi di sostenibilità e protezione dell'ambiente (nel numero 3) e l'inclusione e la rappresentatività, in particolare riguardo alle questioni di genere (in un nuovo numero 4).

Art. 3 Responsabilità della direzione del progetto e del promotore

SBP vorrebbe che i ruoli e le responsabilità fossero definiti e adeguatamente documentati al momento della presentazione del progetto alla commissione d'etica. Ritiene inoltre che i requisiti non siano sufficientemente dettagliati, in quanto nella pratica diverse persone giuridiche possono essere coinvolte in attività di biobanking.

Art. 4 Qualifica professionale

Cpv. 1 lett. d

SBK-ASI e FMH accolgono positivamente il ricorso alle competenze tecniche pertinenti per rafforzare la protezione dei dati. Biorespect, Insel, SCTO, USB_DKF e USZ chiedono maggiore chiarezza sulla forma in cui devono essere presenti le adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati e su come deve essere dimostrato e documentato il rispetto di tale requisito. Iph e scin propongono lo stralcio dell'articolo 4 capoverso 1 lettera d, dato che la sicurezza e la protezione dei dati sono disciplinate dalla legge sulla protezione dei dati e sono parte integrante della normale pratica clinica. Swissethics, EKOS, KEK-ZH, CER-VD e CHUV criticano la formulazione dei testi francese e italiano e pertanto propongono di riformularli.

Art. 5 Conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico

Cpv. 1

SIB e SPHN chiedono che siano disciplinati con maggiore chiarezza la responsabilità per la protezione dei dati sanitari personali conservati, in particolare per quel che riguarda i progetti di ricerca multicentrici, nonché il periodo di conservazione.

Cpv. 2 lett. b

Insel chiede la formulazione di linee guida di attuazione concrete sui requisiti tecnici per la corretta conservazione del materiale biologico. GE, VD, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, RHNe, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, i gruppi di privati cittadini 1 e 4 e la privata cittadina CS chiedono che per la conservazione appropriata del materiale biologico e per la riutilizzazione di dati e materiale biologico debbano essere rispettati norme e standard nazionali e internazionali. SBP propone che le lettere b e c non includano solo la conservazione, ma anche l'intero processo di biobanking, ossia anche la raccolta, il trasporto, la ricezione, la lavorazione e la distribuzione del materiale biologico.

5.1.2 Capitolo 2: Ricerca con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali

Art. 6 Progetto di ricerca

GE, le organizzazioni Alpha-1, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 1 chiedono, analogamente all'articolo 38 OSRUm, una definizione della conclusione del progetto e sulla sua base anche un periodo di conservazione minimo. Ciò contribuirebbe alla possibilità di dimostrare eventuali danni ai partecipanti da parte del progetto di ricerca. SPN chiede una definizione più dettagliata di progetto di ricerca secondo l'ORUM e una migliore differenziazione dalla sperimentazione clinica secondo l'OSRUm.

Art. 8 Informazione

Cpv. 1 lett. d^{bis}

GE, VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, FRC, RHNe e il gruppo di privati cittadini 4 segnalano discrepanze redazionali nei testi di ordinanza in lingua francese. Biorespect rimanda al suo parere relativo all'articolo 7 OSRUm. Biorespect accoglie con favore il fatto che le persone siano informate in anticipo della possibilità che vengano generate informazioni eccedenti. Tuttavia, chiede che la persona interessata sia informata non solo della possibilità che vengano generate informazioni eccedenti, ma anche delle loro potenziali conseguenze, in particolare per quanto riguarda la possibilità di esercitare il suo diritto di non essere informata. CHUV segnala discrepanze redazionali nei testi di ordinanza in lingua francese. GUMEK presenta una proposta di modifica simile alla sua richiesta relativa all'articolo 7 capoverso 1 lettera e^{bis} OSRUm. EKOS, KEK-ZH e Swissethics rimandano al loro commento relativo all'OSRUm con la proposta di sostituire «informazioni eccedenti» con «reperti occasionali». Anche Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 desiderano uniformare la terminologia, soprattutto per migliorare la comprensibilità. Iph, scin, SIB e SPHN segnalano che non in tutti i progetti sono generate informazioni eccedenti. Quando non vengono generate informazioni eccedenti, le persone non dovrebbero essere informate in merito per non sopraffarle con troppe informazioni. KSA fa la stessa osservazione che per l'articolo 7 capoverso 1 lettera e^{bis} OSRUm. SCTO fa lo stesso commento che per l'articolo 2 lettera f OSRUm. SBK-ASI approva la precisazione dell'informazione. SWR sottolinea che il termine informazione eccedente non è chiaramente definito e che è necessaria una definizione precisa, in particolare con riferimento a eventuali cambiamenti nel contesto dell'uso secondario e dei progressi tecnologici nel tempo. Sottolinea inoltre la necessità di informare le persone interessate circa la possibilità che siano generate

informazioni eccedenti. L'informazione deve anche indicare come la persona interessata può gestire le informazioni eccedenti al fine di esercitare efficacemente il suo diritto di essere o non essere informata.

Cpv. 4

GE e le organizzazioni EKOS, KEK-ZH e Swissethics segnalano discrepanze redazionali nei testi di ordinanza in lingua francese. Biorespect chiede che la qualità e la portata dell'informazione non siano influenzate dal fabbisogno di informazione della persona e propone una modifica del capoverso 4. CHUV chiede lo stralcio del capoverso, in quanto non vede in esso alcun valore aggiunto per le persone interessate. EKS rimanda al suo commento sull'articolo 7 OSRUm e vorrebbe anche una nuova sezione nell'articolo che regoli la messa a disposizione delle necessarie risorse in termini di personale e competenze. Insel accoglie con favore l'obiettivo di rafforzare l'autodeterminazione dei partecipanti migliorando la comprensibilità dell'informazione, ma aggiunge che non è possibile garantire che il contenuto sia compreso. Iph e Scienceindustries desiderano un consenso generale per l'uso di dati sanitari. I partecipanti non dovrebbero essere tenuti a fornire consensi specifici per i progetti. SIB e SPHN non vedono alcun valore aggiunto rispetto alla versione originale e chiedono lo stralcio del testo rivisto. EKOS, KEK-ZH e Swissethics condividono questa opinione, ma vogliono lo stralcio solo del capoverso 4 lettera a. SWR fa lo stesso commento che per l'articolo 7 capoverso 4 OSRUm e sottolinea l'importanza di adattare l'informazione al fabbisogno di informazioni e all'orizzonte cognitivo individuali. Pur sostenendo la regolamentazione per i bambini, gli adolescenti e gli adulti incapaci di discernimento, SWR mette in discussione la fattibilità pratica dell'informazione individuale per gli adulti capaci di discernimento, in particolare l'eventuale necessità di avere materiali informativi diversi a seconda del fabbisogno di informazioni e dell'orizzonte cognitivo. Di conseguenza, SWR propone lo stralcio dell'articolo 8 capoverso 4 lettera c.

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

NE sottolinea l'importanza dell'informazione sui possibili risultati per i membri della famiglia e il loro diritto di non essere informati. Biorespect accoglie con favore l'estensione dei criteri per l'informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio, sottolinea tuttavia la necessità di chiarire e argomentare ulteriormente il diritto dei familiari di non essere informati. CHUV approva il nuovo articolo 8a e propone di chiarire in un nuovo capoverso che è necessario fornire informazioni dettagliate sull'esame genetico solo se il tipo e lo scopo dell'esame sono noti al momento del consenso. Inoltre, CHUV segnala incongruenze redazionali nel titolo. FMH e SGMG sottolineano la necessità di una consulenza genetica e segnalano il bisogno di una garanzia della qualità e di una convalida comparabili quando la ricerca diagnostica è effettuata prima o al posto di un accertamento diagnostico. Inoltre, SGMG chiede un rimando alla LEGU per quanto riguarda gli esami genetici in campo non medico. GUMEK e SBK-ASI accolgono con favore il nuovo articolo. Insel esprime incertezza circa la sua attuazione. Chiede se l'informazione debba essere generica o dettagliata e con quale grado di esaustività si debba informare sui possibili risultati degli esami. Consiglia di ponderare attentamente oneri e benefici e di definire chiaramente termini quali «risultato dell'esame». Insieme accoglie con favore le disposizioni, ma chiede misure volte a garantire che la persona interessata comprenda gli elementi essenziali dell'informazione. SBP raccomanda una chiara distinzione tra i progetti specifici con analisi genetiche e le banche biologiche per le quali è possibile che non siano disponibili informazioni dettagliate. Sottolinea che per le banche biologiche spesso non è nota l'esatta natura dell'analisi genetica, pertanto il requisito relativo alle informazioni dettagliate dovrebbe essere preciso. SWR raccomanda di limitare il campo di applicazione dell'articolo 8a ai progetti di ricerca in ambito clinico, al fine di evitare problemi nel contesto dell'utilizzo secondario di dati genetici. USZ chiede quali siano le conseguenze di questo requisito per i contenuti informativi del consenso generale, in particolare se continueranno ad essere possibili sulla base del consenso generale i progetti di ricerca con esami genetici (presintomatici).

Art. 8a cpv. 1 lett. b

SCTO sottolinea che, in molte coorti e registri, la domanda chiave e la procedura nonché i reperti occasionali correlati non sono chiari. Appoggia la richiesta di informazioni per gli esami genetici noti e

propone di chiarire che tali informazioni sono necessarie solo se il tipo e lo scopo dell'esame sono noti al momento del consenso.

Art. 8b Forma del consenso (nuovo)

La maggior parte dei pareri su questo articolo rimanda ai pareri espressi in merito all'articolo 7b OSRUm.

I seguenti pareri sono stati espressi in aggiunta a quelli relativi all'articolo 7b OSRUm:

Cpv. 2 lett. b

USZ segnala che manca un rimando all'articolo che regge il periodo di conservazione richiesto.

Cpv. 4

ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedReg e Swiss-Reg-NMD trovano la formulazione poco chiara e presentano una proposta di modifica. MERH-UZH propone di aggiungere al capoverso 4 «una copia dei documenti informativi *firmati*».

Art. 9 Deroghe alla forma scritta

Art. 9 cpv. 1

BS, LU, UR, VD, CER-VD, EKOS e GDK, alla luce dell'esperienza acquisita durante la pandemia, segnalano che potrebbe essere un problema limitare la possibilità di consenso orale agli adulti capaci di discernimento; tale possibilità andrebbe estesa anche alle persone incapaci di discernimento. Presentano dunque una proposta di modifica in questo senso. Anche i pareri dei seguenti partecipanti vanno nella stessa direzione: Alpha-1, CHUV, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, gruppo di privati cittadini 1 e gruppo di privati cittadini 4. SCTO rimanda esplicitamente al suo parere relativo all'articolo 8a OSRUm.

Art. 9a Comunicazione dei risultati

SIB e SPHN segnalano che il diritto della persona partecipante di non essere informata di risultati validati dal punto di vista medico, in caso di rischi per la salute trattabili rappresenta un dilemma etico per i medici. Invitano a formulare una normativa secondo cui non è necessaria alcuna documentazione preliminare della decisione sulla volontà in merito all'informazione: la persona partecipante è contattata e decide in merito solo una volta che tali risultati sono effettivamente presenti. SPHN chiede chiarimenti su cosa significhi «validato» e chiede se validato significa che i risultati biologici derivanti dal progetto di ricerca non sono trasmessi ai partecipanti quando sono clinicamente non significativi. USZ segnala che, secondo il presente articolo, nella comunicazione dei risultati rientrano solo quelli validati dal punto di vista tecnico e medico e chiede come si debba procedere se non è possibile fornire dichiarazioni validate, ma sembra comunque opportuno proporre ulteriori accertamenti alla persona interessata. Unimeduisse si oppone all'estensione del diritto di non essere informati e chiede soluzioni compatibili con la realtà terapeutica e di ricerca.

Cpv. 1

CHUV ritiene che sia eticamente importante che vengano comunicati solo i risultati rilevanti da un punto di vista clinico e per i quali possono essere proposte misure cliniche, a meno che la persona non richieda esplicitamente di ottenere tutte le informazioni.

Cpv. 2

Iph e scin chiedono che, per i progetti con dati e campioni, gli aspetti di cui al capoverso 2 siano disciplinati e coperti nel consenso generale, in quanto con dati e campioni anonimizzati non è possibile comunicare i risultati. Se un istituto analizza dati e campioni codificati ma non ha accesso al codice, la comunicazione dei risultati risulta difficile o addirittura parzialmente impossibile. Sugeriscono inoltre

che il modo di procedere possa non essere iscritto nel protocollo della sperimentazione, ma essere stabilito altrove in forma scritta. I seguenti partecipanti alla consultazione presentano per l'articolo 9a lo stesso parere espresso in merito all'articolo 8a OSRUm: BS, GE, UR, VD, ZH, Alpha-1, CER-VD, EKOS, FabrySuisse, FMH, Galaktosämie Schweiz, GDK, GUMEK, HOPOS, KEK-ZH, KSA, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, SWR, Swissuniversities e i gruppi di privati cittadini 1 e 4. Chiedono un nuovo capoverso che disciplini anche la questione dei bambini/adolescenti e delle persone incapaci di discernimento.

Art. 10 Conseguenze della revoca

Nei commenti all'articolo 10 si rimanda ai pareri espressi in merito all'articolo 9 OSRUm.

Art. 12 Deroche alla responsabilità civile

Insel indica che l'estensione della responsabilità civile sul lungo termine può comportare premi assicurativi più elevati. SBK approva pienamente lo stralcio. SVV_ASA afferma che lo stralcio della disposizione è inutile ma non problematico.

Art. 13 Garanzia

Cpv. 3

Biorespect accoglie con favore la proroga del termine per la garanzia e sollecita un minimo di 30 anni, in quanto è possibile che insorgano danni secondari che possono incidere sulla vita professionale della persona interessata e portare a limitazioni. CHUV indica che, in considerazione dei rischi limitati derivanti dagli studi che rientrano nell'ORUm, il mantenimento del termine di conservazione di 10 anni sarebbe proporzionato anche in un'ottica di economicità e sostenibilità. Iph e scin desiderano che i dati genetici raccolti non possano essere richiesti o utilizzati nei rapporti assicurativi (art. 42–44 LEGU) e formulano una proposta di adeguamento. SBI e SPHN si chiedono se l'obbligo di conservazione di 20 anni decorra dalla conclusione del progetto di ricerca e auspicano che le responsabilità per la conservazione dei dati siano regolamentate anche in caso di ulteriori progetti che riutilizzano i dati. Rimandano anche al parere relativo all'articolo 5 ORUm. SPN chiede se il promotore è tenuto a sottoscrivere un'assicurazione ventennale per tutti i progetti di ricerca della categoria B e se ciò significa che i dati personali dei partecipanti, per i progetti di ricerca della categoria B, devono essere conservati per 20 anni. I pareri di SBK e SVV_ASA rimandano ai pareri espressi in merito all'articolo 13 OSRUm.

Sezione 1a: Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

Art. 13a

EKS rimanda alle sue osservazioni in merito all'articolo 7a capoverso 2 ORUm e all'articolo 18a OSRUm. SIB e SPHN chiedono che venga chiarito se la norma si applica esclusivamente a progetti di ricerca specifici o anche alle informazioni ottenute mediante la riutilizzazione non codificata di campioni biologici. Segnalano che questo caso particolare (riutilizzazione non codificata di campioni biologici) si presenta solo di rado.

Art. 15 Ambiti di verifica

Lett. c n. 5

SBP ritiene che, in analogia all'articolo 4a OSRUm, al numero 5 potrebbe essere menzionata l'adeguata rappresentazione dei gruppi di persone interessate. Anche se lì viene menzionato esplicitamente solo il genere, anche l'età è un criterio pertinente che dovrebbe essere aggiunto.

Lett. c n. 6

Biorespect chiede una verifica approfondita da parte della commissione d'etica. In considerazione della forma di consenso elettronico ora consentita, è particolarmente importante garantire che la verifica includa in ogni caso la conformità ai requisiti elettronici. Ciò è tanto più urgente, in quanto non è stata finora stabilita alcuna procedura per tutelare in modo dimostrabile i diritti delle persone interessate.

GUMEK presenta un commento analogo a quello espresso in merito all'articolo 25 lettera b numero 6 OSRUm: segnala che l'informazione è essenziale per garantire il diritto di essere o non essere informati e chiede che nel protocollo della sperimentazione sia specificato quali informazioni devono essere comunicate e su quali punti le persone devono esprimersi.

Lett. f

MER-UZH suggerisce, in analogia all'articolo 19 capoverso 2 lettera b^{bis}, di utilizzare l'espressione legislazione sulla radioprotezione.

Art. 16 Procedura e termini

Iph e scin sottolineano che i progetti finalizzati al riutilizzo dei dati necessitano di un processo di approvazione semplice, poiché, con la crescita della disponibilità di dati in Svizzera, il numero di progetti di ricerca con dati sanitari personali aumenterà in modo significativo.

Art. 17 Progetti di ricerca multicentrici

Iph e scin vogliono stralciare questo articolo o modificarlo affinché la commissione d'etica direttiva informi le commissioni d'etica competenti degli altri luoghi di svolgimento. I progetti che utilizzano dati o campioni sono spesso multicentrici. La valutazione di tutti questi progetti da parte di tutte le commissioni d'etica svizzere richiede molto tempo ed è inefficiente. Un processo snello con la valutazione da parte di una commissione d'etica direttiva è sufficiente, ulteriori verifiche da parte di altre commissioni non sono necessarie e rallentano il processo senza alcun valore aggiunto. Questa richiesta è fatta specificamente per i progetti basati su dati e campioni e non per gli studi clinici.

Art. 18 Modifiche

Cpv. 3 lett. b

Insel accoglie con favore il fatto che anche per i progetti di ricerca della categoria A le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca siano ora considerate modifiche essenziali. Insel suggerisce inoltre di estendere tale disposizione anche ai progetti di ricerca di cui ai capitoli 3–5 ORUm: le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca, per i progetti di cui ai capitoli 3–5 ORUm dovrebbero essere considerate soggette all'obbligo di notifica (art. 36, art. 43, art. 46 ORUm). Anche se per tali progetti – a causa del potenziale di rischio in gran parte assente – si può argomentare a favore di un'agevolazione dell'obbligo di autorizzazione/notifica delle modifiche, l'attuale prassi di modifica e notifica non soggetta ad autorizzazione (ad eccezione delle modifiche di cui agli art. 40 e 43 ORUm) risulta incomprensibile. Dal canto suo Iph respinge la modifica, sostenendo che l'estensione a tutte le categorie crea un ulteriore ostacolo con oneri amministrativi e riduce la responsabilità individuale delle persone che conducono uno studio. Ciò comporta una riduzione dell'attrattiva della Svizzera come sede di studio.

Cpv. 3 lett. c

Iph desidera che il processo di apertura di ulteriori luoghi di svolgimento sia semplice, rapido e a basso costo. In quest'ottica, la modifica o l'aggiunta di un luogo di svolgimento per i progetti che utilizzano dati o campioni dovrebbe essere comunicata solo alla commissione d'etica direttiva e la documentazione richiesta dovrebbe essere presentata unicamente a essa; la commissione d'etica locale dovrebbe solo essere informata della domanda. L'articolo 17 ORUm dovrebbe essere applicabile per analogia tenendo conto delle modifiche proposte.

Art. 21 Eventi gravi

Art. 21 cpv. 2 lett. a nonché cpv. 3 e 5

CHUV e SCTO ritengono arbitrario che una commissione d'etica possa considerare grave un evento senza basarsi su criteri stabiliti dalla legge. Chiedono dunque lo stralcio di parte del capoverso. Iph e scin non vedono alcun nesso tra raccolta di dati sanitari nell'attività clinica quotidiana ed eventi gravi. Chiedono quindi un'aggiunta che escluda le raccolte di dati sanitari, a meno che non sia dimostrabile o

probabile che queste abbiano portato a eventi gravi. Sottolineano che le raccolte dei dati avvengono senza interventi, a meno che il paziente non partecipi attivamente. Iph e scin segnalano inoltre che il promotore non è obbligato a notificare eventi gravi che si sono verificati nell'attività clinica quotidiana; tale obbligo di notifica spetta al centro di trattamento e un chiarimento giuridico di tale incertezza è assolutamente necessario.

Art. 22 Notifica alla conclusione e in caso di interruzione del progetto di ricerca

CHUV-SMIA critica il fatto che nel testo francese la differenza tra i termini «fin» e «arrêt» non è ovvia e propone quindi di usare i termini «arrêt prématuré» e «fin normale». SCTO chiede che i termini di notifica siano armonizzati con quelli previsti dalle altre ordinanze.

Art. 23 Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

Le osservazioni sono identiche a quelle in merito all'articolo 22.

5.1.3 Capitolo 3: Riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico e di dati sanitari personali

Art. 24 Riutilizzazione

CTU Bern e SCTO vogliono integrare nell'articolo una definizione del termine dati di routine. Segnalano inoltre che «riutilizzazione» include anche i dati che verranno raccolti in futuro. SAMW, SBP, SIB, SPHN e VFP APSI sottolineano l'urgente necessità di prevedere la possibilità di mettere a disposizione e riutilizzare dati sanitari personali senza prima classificarli come un progetto di ricerca, così da consentire un uso versatile dei dati. L'attuale formulazione dell'articolo in quest'ottica è poco chiara e di difficile attuazione nella pratica. SPHN e SIB vogliono inoltre adeguare la definizione di riutilizzazione: in questo contesto troverebbero utile stabilire regole chiare per la riutilizzazione dei risultati di ricerche con dati sanitari personali, soprattutto se questi risultati provengono da progetti di ricerca multicentrici.

Art. 25 Anonimizzazione

Cpv. 1

Iph e scin accolgono con favore l'approccio di anonimizzazione relativa, ma allo stesso tempo criticano le persistenti incertezze giuridiche: per esempio, l'articolo 25 ORUm non disciplina le condizioni alle quali è consentita l'anonimizzazione. Inoltre, la documentazione di una non obiezione all'anonimizzazione non è fattibile, pertanto di norma si richiede ancora un consenso formale del partecipante. Il consenso all'anonimizzazione dovrebbe essere ottenuto mediante la procedura di consenso, rispettivamente il consenso generale. Inoltre, anche i dati pseudonimizzati dovrebbero poter essere considerati anonimizzati se i ricercatori non hanno accesso al codice e nemmeno modo di ottenerlo. Rimandano a una sentenza in materia del Tribunale federale. Inoltre, segnalano il rapporto poco chiaro tra LPD e LRUm/ORUm e il rischio di interpretazioni contrastanti che ne risulta, per esempio per quanto riguarda l'identificabilità delle persone. Anche per quanto riguarda l'anonimizzazione del materiale biologico ci sono problemi e questioni aperte. La loro anonimizzazione è semplicemente impossibile perché le informazioni genetiche che contengono consentono di identificare una persona. È necessario un chiarimento. SCTO vorrebbe una definizione del termine «anonimizzazione». SBP, Swissuniversities e UniBe MedFak segnalano che i campioni nelle banche biologiche non sono mai o sono solo raramente anonimizzati, in quanto il materiale non è utilizzato esclusivamente a fini di ricerca, ma anche a fini diagnostici, per cui l'identificazione deve essere possibile. L'articolo dovrebbe pertanto essere formulato con maggiore chiarezza. SBP osserva inoltre che l'anonimizzazione è l'unica opzione in caso di revoca del consenso. FMH indica che la sicurezza e il trattamento dei dati devono essere garantiti in conformità alle normative sulla protezione dei dati. Swissuniversities constata che i dati da anonimizzare non sono solo dati sanitari, ma anche, per esempio, recapiti. BK-SBK, Insel, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD e SWR segnalano che onere «eccessivo» è troppo impreciso e non quantificabile. È necessaria una definizione più precisa.

BS, OW, VD, ZH e l'organizzazione Privatim constatano che nel capoverso 1 si parla di anonimizzazione tramite «distruzione o modifica» mentre nel capoverso 2 si parla solo di «modifica». Chiedono che anche nel capoverso 2 sia inserito il concetto di distruzione. Insel scrive che vi è grande incertezza in relazione a se e come è possibile garantire un'anonimizzazione adeguata e che la revisione non apporta alcun miglioramento in quest'ottica, in quanto le disposizioni sono troppo vaghe e imprecise. Mancano direttive concrete di attuazione che potrebbero essere inserite in un allegato dell'ordinanza. GE, ZH, le organizzazioni Alpha-1, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 accolgono con favore il fatto che le condizioni per l'anonimizzazione siano definite in modo più chiaro. Tuttavia, la nuova definizione potrebbe non essere più valida già nel giro di poco tempo, in quanto il progresso tecnico (p. es. big data) in futuro faciliterà notevolmente la tracciabilità delle persone (tutti i partecipanti alla consultazione indicati sopra e il privato cittadino SM). Si dovrebbe quindi parlare di «fortemente codificato» al posto di «anonimizzato». Per questo motivo, sebbene l'attuale definizione sia accettabile come soluzione transitoria non è molto sostenibile, malgrado nella legislazione sulla protezione dei dati ci si attenga al termine anonimizzazione. Il privato cittadino SM propone di uniformare il termine anonimizzazione a quello in uso nel settore della protezione dei dati. Osserva inoltre che non esiste un'anonimizzazione graduale. Per Biorespect è importante che i partecipanti alla ricerca siano informati del fatto che non può essere garantita un'anonimizzazione. Il trattamento dei dati anonimizzati dovrebbe essere disciplinato allo stesso modo di quello dei dati aperti. Sarebbe più comprensibile e più coerente con la prassi se il termine anonimizzazione venisse stralciato e si chiarisse che si tratta di una codificazione. SPN chiede se sia necessario sviluppare un nuovo standard per l'anonimizzazione (sulla base del GDPR) e ha domande specifiche sull'attuazione delle prescrizioni, per esempio a chi compete la valutazione di un rischio di reidentificazione accettabile.

Cpv. 2

VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SIB, SSPH+, il gruppo di privati cittadini 4 e il privato cittadino SM segnalano che codificazione e anonimizzazione vengono spesso confusi. Occorre tenere conto del progresso tecnico e della giurisprudenza in questo settore. Nell'ordinanza andrebbe indicato che la modifica o la distruzione di determinati identificatori non è automaticamente sufficiente per anonimizzare i campioni o i dati (ZH, le organizzazioni Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, il gruppo di privati cittadini 1 e tutti i partecipanti alla consultazione menzionati prima, ad eccezione di SIB e del privato cittadino SM). Per SWR e USB_DKF non è chiaro cosa implichi il nuovo obbligo di utilizzare un metodo di anonimizzazione aggiornato per i dati o i campioni che sono stati anonimizzati secondo uno standard superato. L'ordinanza dovrebbe proporre una soluzione a questo problema. Insel segnala che questo capoverso è ridondante, poiché il capoverso 1 richiede un'anonimizzazione che può essere annullata solo a fronte di un onere eccessivo, e tale anonimizzazione richiede automaticamente l'utilizzo di metodi di anonimizzazione aggiornati. Per USB_DKF si pongono alcune domande sull'attuazione, per esempio se un'anonimizzazione pianificata richiede l'approvazione della commissione d'etica. Iph e scin suggeriscono di chiarire che con «numeri d'identificazione univoci» si intende il numero AVS o, per esempio, il numero della cassa malati, e non il numero d'identificazione del paziente assegnatoli nell'ambito dello studio clinico.

Cpv. 3

Swissuniversities segnala che i termini della LRUM e della LPD non sempre sono armonizzati e che dovrebbero essere utilizzati di preferenza i termini della LPD. SCTO, SSAPM, Swissuniversities, UniBe MedFak e USB_DKF scrivono che indicare la metodologia e il rimanente rischio di reidentificazione comporta un notevole onere supplementare non in linea con l'obiettivo di «snellire» le prescrizioni per la ricerca. Swissuniversities si chiede inoltre se l'indicazione del metodo di anonimizzazione debba essere notificata alla commissione d'etica o cosa ne è altrimenti di tale informazione. KMU-Forum chiede se questi nuovi requisiti si applicano anche alle banche biologiche esistenti e se debba essere effettuato

un riesame periodico dell'anonimizzazione. Inoltre, non è chiaro cosa debba succedere alle banche biologiche che non possono soddisfare questo requisito perché in passato il metodo di anonimizzazione e il rischio di reidentificazione non sono stati documentati. KMU-Forum ritiene pertanto che alle banche biologiche già esistenti andrebbe applicata una deroga, soprattutto anche in ragione del fatto che la LRUM non si applica nemmeno al materiale biologico anonimizzato. Le ordinanze non devono eludere questo principio. CHUV e SCTO scrivono che non è chiaro in che modo debba essere descritto il rischio di reidentificazione e chiedono chiarimenti. CHUV propone addirittura lo stralcio dell'indicazione del rimanente rischio di reidentificazione, poiché rispettando un metodo di anonimizzazione aggiornato il rischio è accettabilmente basso. SWR scrive che il rischio di reidentificazione può cambiare significativamente nel tempo, a dipendenza di se e come i dati vengono raggruppati. Anche questo aspetto dovrebbe essere trattato nell'ordinanza. Insel trova utile la documentazione della metodologia. SBK-ASI accoglie con favore sia la documentazione che l'indicazione del rischio di reidentificazione, e ritiene positivo che in questo modo si affermi chiaramente che l'anonimizzazione non garantisce che qualcuno non possa essere reidentificato.

Art. 26 Codificazione

SIB accoglie con favore le previste precisazioni di codificazione e anonimizzazione di cui agli articoli 25 e 26. SCTO chiede di definire il termine «codificazione». SAMW e SBP criticano il fatto che i diversi requisiti per la codificazione dei dati genetici rispetto a quella dei dati non genetici intralciano l'utilizzo multiplo dei dati. La distinzione tra questi tipi di dati non è più al passo con i tempi né di alcuna utilità. Da un lato, presto si dovrà comunque parlare solo di dati «fortemente codificati» invece che «anonimizzati», dall'altro, per esempio l'informazione differenziata sull'utilizzo dei vari tipi di dati nella prassi è difficilmente attuabile. Propongono pertanto che i dati sanitari personali genetici e non genetici siano trattati allo stesso modo (vale a dire in modo ugualmente rigoroso) in termini di condizioni per il consenso e la codificazione.

Cpv. 1

CTU Bern e SCTO segnalano che nell'ORCel invece di «codificazione» viene usato il termine «pseudonimizzazione». Per motivi di coerenza, sarebbe preferibile utilizzare questo termine (SCTO). Anche iph, scin e SPN preferirebbero riprendere questo termine, soprattutto perché è utilizzato anche in altri Paesi europei e perché il termine «codificazione» potrebbe essere frainteso. SCTO e USB_DKF propongono anche di adottare il termine «riferimento a una persona» come nella LPD. Swissuniversities segnala che nel testo francese andrebbero usati i termini «efforts disproportionnés» e «personne identifiée ou identifiable». CBCES, SBK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, Swiss-Reg-NMD e SwissPedReg chiedono una migliore definizione di «onere eccessivo». SIB e SPHN segnalano che non solo nel rapporto esplicativo, ma anche nell'ordinanza andrebbe menzionato che i dati sono considerati codificati finché esiste un codice. Secondo iph e scin, questo passaggio contraddice peraltro l'approccio di anonimizzazione relativa menzionato nell'articolo 25 ORUM e perseguito anche nella LPD: i dati codificati dovrebbero essere considerati anonimi per le persone che non hanno accesso al codice (anonimizzazione di fatto). Segnalano i vantaggi nell'ottica della ricerca, della certezza giuridica, del carico di lavoro per le commissioni d'etica nonché dell'utilizzo di dati già raccolti a fronte di un rischio per i pazienti trascurabile, in quanto non vi è né un interesse né un diritto alla reidentificazione.

SCTO e USZ chiedono se la formulazione del capoverso implichi che i dati codificati richiedono lo stesso approccio metodologico dei dati anonimizzati (vale a dire l'attuazione di un piano di deidentificazione) e non sono sicuri delle relative conseguenze per la codificazione dei dati nelle sperimentazioni cliniche. Anche SPN si chiede se i requisiti relativi all'onere per la reidentificazione, per la codificazione siano gli stessi che per l'anonimizzazione. Secondo la definizione di cui al presente capoverso, i set di dati qualificati all'estero come «anonimi» sarebbero considerati «codificati»; ci si chiede quindi se la ricerca con tali set di dati in Svizzera sarebbe sempre assoggettata alla LRUM, rispettivamente quali sarebbero i requisiti per dover classificare come anonimi tali set di dati. Scrive inoltre che i dati di ricerca codificati non potrebbero mai essere considerati anonimizzati. Solo dati raccolti già anonimamente potrebbero esserlo. Si chiede perché ciò non sia chiaramente comunicato e perché non sia definita una possibilità

di deidentificazione dei dati e dei campioni tramite distruzione del codice dopo il periodo di conservazione previsto dalla legge.

GE, VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ e il gruppo di privati cittadini 4 scrivono che la formulazione proposta porta all'equiparazione dei dati anonimizzati e codificati, qualora i ricercatori non dispongono del codice. Tuttavia, la definizione non fornisce protezione contro la reidentificazione nei casi in cui i ricercatori, pur non disponendo del codice, hanno accesso ai dati di origine. Per questo motivo, anche per EKOS, KEK-ZH e Swissethics la conservazione del codice presso con una terza parte è opportuna al massimo per i dati retrospettivi. Tutti suggeriscono pertanto che al capoverso 1 sia aggiunto che, per i dati codificati, anche l'accesso ai dati di origine possa essere possibile solo con un onere eccessivo. Alpha-1, CHUV, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 presentano la stessa proposta. Anche FMH si pone domande simili per quanto riguarda i dati di origine.

Cpv. 2

USZ scrive che quando i ricercatori riutilizzano dati non codificati, di norma li codificano il più rapidamente possibile; pertanto il requisito di cui al capoverso 2 secondo cui il codice deve essere conservato da una terza persona che non partecipa al progetto non avrebbe senso e il capoverso dovrebbe quindi essere stralciato.

GE, VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ e il gruppo di privati cittadini 4 segnalano che il capoverso 2 potrebbe essere stralciato se al suo posto fosse richiesta una codificazione secondo i metodi attuali. Essi, così come Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBP, SELMAS, SHG, SHG-weg, SIB, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 suggeriscono pertanto di riprendere per analogia i capoversi 2 e 3 dell'articolo 25. Anche CHUV propone di riprendere i capoversi 2 e 3 dell'articolo 25, ma manterrebbe l'attuale capoverso 2 come nuovo capoverso 4, aggiungendo che si tratta della conservazione del codice dopo la conclusione del progetto di ricerca.

Art. 27 Condizioni di decodificazione

GE e le organizzazioni EKOS, KEK-ZH e Swissethics considerano problematico questo articolo, in quanto limita drasticamente i casi in cui è consentita la decodificazione, impedendo in particolare la correzione di dati evidentemente errati riguardanti i pazienti. Chiedono dunque che l'articolo venga stralciato. Anche VD, le organizzazioni CER-VD, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, FRC, IDS NE, RHNe, SSPH+ e il gruppo di privati cittadini 4 chiedono lo stralcio dell'articolo, ma giustificano la richiesta affermando che l'articolo perde significato se ora gli articoli 25 e 26 ORUm richiedono un'anonimizzazione o una codificazione basate sullo stato della tecnica. Inoltre, la questione della conservazione del codice per la decodificazione è disciplinata negli standard riconosciuti a livello nazionale e internazionale. BE concorda in linea di principio con il parere di Swissethics ma chiede, invece dello stralcio dell'articolo, una regolamentazione più flessibile che tenga conto delle nuove circostanze. Anche SIB e SPHN chiedono una modifica dell'articolo secondo la quale la decodificazione sarebbe sempre possibile se è nell'interesse del paziente. In particolare dovrebbe essere possibile chiarire, tramite la decodificazione, se sono disponibili ulteriori dati sanitari o materiale biologico di un determinato paziente.

Art. 28 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati personali genetici per un progetto di ricerca

CHUV rimanda al suo parere sull'articolo 9 ORUm per quanto riguarda l'estensione della forma orale ai minorenni e alle persone incapaci di discernimento o ai loro rappresentanti legali. SCTO e USZ rimandano ai loro pareri sull'articolo 8b ORUm e chiedono se dalle disposizioni di cui al capoverso 4 derivano conseguenze per il consenso generale. Inoltre, segnalano che i partecipanti raramente vogliono una copia dell'attuale consenso generale e che questo quindi non rappresenta una vera necessità del paziente. Per finire chiedono di citare nei capoversi 3 e 4 i relativi oggetti degli articoli.

Art. 29 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca

SCTO e USZ rimandano ai loro pareri sull'articolo 28 ORUm.

Cpv. 1 lett. e

Insel e SBK approvano pienamente la nuova disposizione. Insel segnala inoltre che essa viene attuata già così con il consenso generale. Per motivi di trasparenza e per proteggere le persone interessate, Biorespect chiede che sia obbligatoriamente previsto il consenso in forma scritta. Anche l'informazione deve essere documentata e la persona interessata dovrebbe pertanto essere informata anche per scritto. CHUV e SCTO notano che l'espressione «consultation supplémentaires» crea confusione in francese. Chiedono chiarimenti per tener conto della raccolta di dati clinici e/o campioni durante le future degenze ospedaliere. Secondo ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrainD, Swiss-Reg-NMD, SwissPedReg, SRSK non è chiaro se la disposizione si riferisce solo ai risultati diretti delle analisi genetiche e segnalano che nemmeno la LEGU disciplina in modo più chiaro questa questione. Propongono la seguente modifica: «Riutilizzazione di dati genetici personali (sequenze di nucleotidi) o di materiale biologico». Iph e scin segnalano che la disposizione dovrebbe essere coperta dal consenso generale.

Cpv. 2

Swissuniversities approvarebbe la nuova disposizione se fosse chiaro chi debba consultare le direttive.

Art. 30 Informazione sulla prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca

Iph e scin segnalano che la nuova disposizione dovrebbe essere coperta dal consenso generale. SIB e SPHN segnalano che il consenso generale, nella sua forma attuale, non fa alcuna distinzione esplicita tra dati genetici e non genetici. Chiedono inoltre se la prevista anonimizzazione di dati genetici e campioni biologici non sia ormai anacronistica.

Art. 31 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

Cpv. 1 lett. f

SBK approva pienamente la nuova disposizione. Biorespect, CHUV, UniBe MedFak e SCTO rimandano ai loro pareri in merito all'articolo 29 ORUm.

Art. 32 Informazione sulla prevista riutilizzazione in forma codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

SPHN e SIB si chiedono se l'articolo 32 in vigore sarà abrogato e sostituito dal nuovo articolo 32a.

Art. 32a Consenso per la riutilizzazione a scopo di ricerca

Le organizzazioni Biorespect e Insel desiderano stralciare l'intero articolo senza eccezioni. Insel argomenta principalmente con l'onere supplementare che ne deriverebbe. Diversi partecipanti alla consultazione (IDS NE, KSA, SSPH+ e Insel) menzionano un consenso dinamico come proposta alternativa. Viene inoltre richiamata l'attenzione sull'onere amministrativo supplementare e sulla difficoltà di attuazione (VFP APSI, Swissuniversities, UniBe MedFak e Zoé4life). GE, ZH e le organizzazioni EKOS, IDS NE, iph, KEK-ZH, scin e Swissethics citano la possibile introduzione a livello nazionale della cartella informatizzata del paziente (CIP) che potrebbe includere una dichiarazione di consenso integrata come opzione per rendere realizzabile il consenso generale. PES e UDC approvano il nuovo articolo ma chiedono condizioni più severe per il consenso. UDC ritiene che una semplice indicazione del diritto di revoca al più tardi dopo due anni può essere considerata sufficiente solo se i partecipanti possono consapevolmente scegliere tra un consenso generale e un altro modello. Anche SBK-ASI accoglie con favore il nuovo articolo, ha tuttavia ancora alcune domande di comprensione.

Cpv. 1

Alpha-1, CER-VD, CHUV, CHUV-DP, CHUV-SCV, Degrowth, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, IDS NE, iph, Lupus Suisse, MaRaVal, RHNe, ProRaris, Retina Suisse, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e i gruppi di privati cittadini 1 e 4 desiderano specificare nel presente capoverso che si tratta di un consenso generale. EKOS e Swissethics ritengono che si debba chiarire che si tratta di un consenso generale per la ricerca; iph e scin ritengono inoltre necessario specificare che si tratta di dati retrospettivi e prospettici. FMH e SGMG segnalano che il consenso all'utilizzo dei dati sul lungo termine a scopo di ricerca dovrebbe includere l'informazione su possibili implicazioni rilevanti per la salute non prevedibili al momento del consenso. Al momento della riutilizzazione di dati o materiale biologico a scopo di ricerca sarebbero necessari una nuova informazione e un nuovo consenso, in particolare in merito all'eventuale identificazione con nuove tecnologie. ISPM BE, SRSK, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg und Swiss-Reg-NMD segnalano discrepanze redazionali nei testi di ordinanza. IH sottolinea l'importanza del diritto di revoca dal punto di vista della protezione dei dati. SIB e SPHN chiedono che nel presente capoverso siano inclusi i dati sanitari personali non genetici codificati. Swissuniversities segnala che nella disposizione proposta non è chiaro in particolare se sia consentita la riutilizzazione illimitata dei dati per scopi di ricerca non specificati. Raccomanda pertanto di chiarire le modalità di condivisione dei dati, in particolare all'estero, al fine di garantire l'autodeterminazione delle persone interessate. Unitectra AG chiede di chiarire che una riutilizzazione è possibile solo a scopi di ricerca non commerciali. USB_DKF si chiede cosa accade ai dati in caso di revoca, inoltre menziona l'aumento del carico di lavoro, dannoso per la ricerca. SWR ritiene che per la riutilizzazione di dati dei pazienti sia indispensabile l'introduzione di una soluzione di ritiro del consenso («opt-out»). Chiede anche in modo critico perché i dati genetici e il materiale biologico sono classificati come più sensibili o più degni di particolare protezione rispetto ai dati sanitari personali non codificati.

Cpv. 2

GE e molte organizzazioni (Alpha-1, CER-VD, CHUV, Degrowth, EKOS, Fabrysuisse, FRC, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI) nonché i gruppi di privati cittadini 1 e 2 e la privata cittadina RS vogliono stralciare in toto questo capoverso. SIB e SPHN chiedono che il consenso generale sia lasciato nella sua forma attuale e non siano formulati ulteriori requisiti.

Le organizzazioni Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF e il gruppo di privati cittadini 1 hanno una nuova proposta per l'articolo che prevede l'informazione continua del paziente. Tale proposta include la pubblicazione di un elenco dei progetti di ricerca in corso e conclusi. Va inoltre garantito che i partecipanti possano essere informati delle ricerche con i loro dati e campioni. FSP propone di istituire un registro visibile in merito al diritto di revoca dei pazienti. IH sottolinea l'importanza del diritto di revoca dal punto di vista della protezione dei dati.

VD e Privatim propongono di ridurre a un anno l'intervallo tra le informazioni. VD chiede inoltre che il rapporto esplicativo spieghi meglio l'appropriatezza degli intervalli di tempo. KMU-Forum chiede di lasciare aperti gli «intervalli di tempo appropriati» e di eliminare la restrizione relativa alla stessa istituzione. SCTO, invece, vuole estendere a cinque anni l'intervallo per ricordare ai pazienti l'esistenza del loro consenso e il loro diritto di revoca. SBK-ASI segnala di controllare l'intervallo di due anni.

Le formulazioni, in particolare per quanto riguarda le modalità di informazione dei pazienti, non sono chiare (SGMG e STZ) e il tema del capoverso in generale spesso non è compreso (FMH, ISPM BE, SRSK, Suva, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD). Vengono inoltre menzionati più volte la difficile attuazione nella pratica (GE, ZH, FMH, SAMW, SBP, STZ, Swissuniversities, SWR, Unibas, Unimeduisse e UniBe MedFak) e l'elevato onere amministrativo (GE, ZH, EKOS, IDS NE, KEK-ZH, Oncosuisse, SAMW, SBP, SCTO, SPOG, SSAPM, SSPH+, Swissethics e USB_DKF). Inoltre, ZH segnala che i dati prospettici portano a incertezza e che dovrebbero esserci due varianti di consenso (con o senza dati prospettici). SBK-ASI, invece, considera i regolari promemoria

del consenso all'utilizzo dei dati personali un miglioramento significativo rispetto alla situazione attuale. Approva anche l'indicazione al diritto di revoca.

IDS NE e SSPH+ vedono la necessità di riconsiderare l'attuale consenso alla riutilizzazione dei dati sanitari. Un'informazione dinamica e regolare potrebbe rispondere meglio alle esigenze dei pazienti. In generale si chiedono se il principio del consenso generale venga compreso. SPN desidera sapere se l'informazione sul diritto di revoca debba avvenire di persona o sia possibile anche per scritto. SPN è anche interessata a sapere se possono essere utilizzati dati e materiali biologici provenienti da visite ospedaliere regolari non correlate allo studio originale. SPN chiede inoltre quale commissione d'etica sia competente se dei ricercatori desiderano utilizzare per studi all'estero dati o campioni raccolti in Svizzera. USZ osserva che il capoverso 2 limita la riutilizzazione dei dati raccolti in precedenza. VFP APSI propone che il consenso generale si applichi non solo agli ospedali universitari, ma anche alle cliniche private. È necessario un articolo aggiuntivo che chiarisca le condizioni per ottenere un consenso generale conformemente alle linee guida di Swissethics.

Cpv. 3

GE e molte organizzazioni vogliono lo stralcio del presente capoverso (Alpha-1, CER-VD, CHUV, EKOS, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, GUMEK, HOPOS, iph, KEK-ZH, KSA, KSW, Lupus Suisse, MaRaVal, Oncosuisse, ProRaris, Retina Suisse, SAMW, SBP, scin, SELMAS, SHG, SHG-weg, SPOG, SSPTC, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePA_UF, Swissethics, SWR, USZ, VFP APSI e il gruppo di privati cittadini 1). GE e ZH menzionano l'elevato onere amministrativo supplementare. Le organizzazioni Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss-HePa_BC, Swiss HePA_UF e il gruppo di privati cittadini 1 propongono un nuovo capoverso sull'importanza del bagaglio d'esperienza del paziente e sulla medicina personalizzata. Sottolineano quanto sia importante che i partecipanti a una ricerca, in particolare in caso di malattie rare o di diagnosi poco chiare, mantengano il controllo sui propri dati. SCTO ritiene che una rinuncia all'obbligo di documentazione sgraverebbe gli ospedali.

Cpv. 4

Alpha-1, Fabrysuisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Insel, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SBK, SELMAS, SHG, SHG-weg, SVAI, Swiss HePa_BC, Swiss HePA_UF e il gruppo di privati cittadini 1 accolgono favorevolmente il capoverso. OW, VD, ZH e l'organizzazione Privatim sottolineano la necessità di informare le persone che raggiungono la maggiore età in merito al consenso generale e alla possibilità di revoca. SCTO ipotizza difficoltà di attuazione e vedrebbe di buon occhio l'introduzione di linee guida. Sia CHUV che USZ trovano il capoverso troppo complesso, e chiedono di illustrare lo scenario nel caso in cui una persona ha dato il consenso prima di raggiungere la maggiore età e successivamente, dopo aver raggiunto la maggiore età, non dà il consenso. Insieme sottolinea che è importante tenere conto delle persone parzialmente capaci di discernimento. SPHN e SIB chiedono se sia necessario un nuovo consenso al raggiungimento della maggiore età. EKOS, KEK-ZH e Swissethics concordano sul fatto che una nuova richiesta al raggiungimento della maggiore età sia opportuna. MERH-UZH propone una modifica di natura linguistica. STZ chiede a quale momento si riferisca «prelevati fino a quel momento». Iph e scin chiedono lo stralcio del capoverso.

Cpv. 5

GE, VD, ZH, le organizzazioni Alpha-1, CER-VD, CHUV-DP, Degrowth, Fabrysuisse, FRC, EKOS, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, KEK-ZH, Lupus Suisse, MaRaVal, ProRaris, Retina Suisse, SELMAS, SHG, SHG-weg, SSPH+, SVAI, Swissethics, Swiss HePa_BC, Swiss HePA_UF e i gruppi di privati cittadini 1 e 4 chiedono un ulteriore capoverso in merito al rispetto degli standard nazionali e internazionali per la riutilizzazione di dati e campioni. CHUV segnala discrepanze redazionali. MERH-UZH e SBP propongono modifiche di natura linguistica.

Art. 33 Progetto di ricerca

CTU Bern vuole modificare la definizione del termine progetto di ricerca.

Art. 34 Ambiti di verifica

Cpv. 1 lett. b^{bis}

USZ accoglie con favore la verifica della qualità scientifica da parte delle commissioni d'etica. Swissuniversities critica il fatto che la verifica della qualità scientifica dei progetti di ricerca sia inclusa senza ulteriori chiarimenti nell'elenco dei compiti delle commissioni d'etica cantonali. Chiede che nel testo siano specificati lo scopo, i mezzi e i limiti di tale verifica. Deve essere garantito che l'utilizzo del termine «scientifica» non sia fuorviante per i partecipanti e che la contropartita prevista per i loro sforzi sia effettivamente quella di promuovere conoscenze di interesse comune. Propone che i progetti già valutati e approvati da un'agenzia riconosciuta (p. es. il Fondo nazionale svizzero) o nell'ambito di un programma quadro europeo non debbano essere sottoposti a una nuova verifica della qualità scientifica da parte della commissione d'etica. EKOS, KEK-ZH e Swissethics approvano il fatto che le commissioni d'etica debbano valutare la qualità scientifica dei progetti con riutilizzazione di dati o campioni. Anche GE accoglie con favore il fatto che la verifica della qualità scientifica dei progetti con riutilizzazione sia affidata alle commissioni d'etica e segnala che nella pratica di autorizzazione vengono di frequente apportate modifiche alle questioni oggetto di ricerca che non erano originariamente soggette all'obbligo di autorizzazione, in quanto per tale pratica non vi è alcun obbligo di notifica o di autorizzazione. Per poter intervenire in futuro, in particolare in caso di dubbi sulla qualità scientifica di progetti in corso, va valutata un'integrazione della disposizione esistente. EKOS, KEK-ZH e Swissethics sottolineano che ciò è possibile a causa della mancanza di un obbligo di autorizzazione, mentre GE segnala che dovrebbe avvenire in conformità con l'articolo 51 LRUM.

Art. 36 Obblighi di notifica

SCTO chiede che i termini di notifica siano armonizzati con quelli previsti da altre ordinanze. CHUV-SMIA critica il fatto che la differenza tra i termini «fin» e «arrêt» non è ovvia e propone quindi di usare nel testo francese «arrêt prématuré» e «fin normale». EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 1 propongono di definire la fine del progetto di ricerca con la conclusione di tutte le attività connesse al progetto, ossia con la fine della raccolta e dell'analisi dei dati.

Art. 40 Notifiche

EKOS, Fabry Suisse, Galaktosämie Schweiz, HOPOS, Swiss HePa_BC, Swiss HePa_UF, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 1 propongono di definire la fine del progetto di ricerca con la conclusione di tutte le attività connesse al progetto, ossia con la fine della raccolta e dell'analisi dei dati. SCTO chiede che i termini di notifica siano armonizzati con quelli previsti da altre ordinanze. CHUV-SMIA critica il fatto che la differenza tra i termini «fin» e «arrêt» non è ovvia e propone quindi di usare nel testo francese «arrêt prématuré» e «fin normale».

5.1.4 Capitolo 4: Ricerca su persone decedute

Art. 43 Notifiche

Rubrica, cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2

SCTO chiede che i termini di notifica siano armonizzati con quelli previsti da altre ordinanze. CHUV-SMIA critica il fatto che la differenza tra i termini «fin» e «arrêt» non è ovvia e propone quindi di usare nel testo francese «arrêt prématuré» e «fin normale».

5.1.5 Capitolo 5: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti

Art. 45 Ambiti di verifica

Frase introduttiva e lett. c

MERH-UZH formula commenti di natura redazionale.

5.1.6 Disposizioni finali

Allegato 2

Iph e scin chiedono che la sintesi del protocollo della sperimentazione possa essere presentata anche in inglese, al fine di evitare ostacoli amministrativi al coinvolgimento della Svizzera in studi globali. MERH-UZH formula commenti di natura redazionale. CHUV scrive che il termine francese «données» dovrebbe essere sostituito con «informations» per evitare confusione con i dati raccolti nell'ambito del progetto.

6 Pareri sull'ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRum, Org-LRum)

6.1 Osservazioni sugli articoli

6.1.1 Capitolo 1: Commissione d'etica per la ricerca

Art. 1 Composizione

Cpv. 1 lett. i

NE, ZH e le organizzazioni EKOS, FMH, KEK-ZH, KSA, SBK, SSPTC, Swissethics, SWR e Swissuniversities accolgono con favore l'ampliamento delle competenze specialistiche di chi valuta i progetti nel campo della ricerca con persone e della riutilizzazione di dati e campioni. Ritengono necessaria l'inclusione del settore specialistico «tecnologia dell'informazione in ambito sanitario», soprattutto nel contesto della crescente digitalizzazione. SSPTC sottolinea che anche le competenze in farmacologia e tossicologia clinica sono cruciali e chiede pertanto che questo settore specialistico sia incluso nell'articolo. Insieme aggiunge che rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e delle persone con disabilità dovrebbero sedere nelle commissioni d'etica. SBK-ASI e USZ accolgono con favore l'inclusione di conoscenze specialistiche nell'ambito della protezione dei dati. Swissuniversities chiede inoltre che le commissioni includano anche persone con comprovate conoscenze specialistiche in statistica, medicina, etica e diritto, e menzionano anche altre aree di competenza. KSA raccomanda inoltre di tenere conto dell'esperienza e delle cognizioni nell'ambito della ricerca con l'intelligenza artificiale. UDC si chiede se un ampliamento delle commissioni d'etica non porti a un'estensione eccessiva dei poteri di questi organi.

Art. 3 Segreteria scientifica

Cpv. 1 lett. a

CHUV non considera molto importante che la persona disponga di un titolo di studio universitario, quanto piuttosto che abbia conoscenze generali in campo scientifico, medico o altro. Per FMH è importante che le competenze medico-farmaceutiche siano rappresentate nei lavori della segreteria scientifica. Vorrebbe quindi mantenere il diritto vigente. FSP accoglie con favore la composizione eterogenea della commissione d'etica con persone provenienti da diverse discipline. Essa ritiene tuttavia che, in caso di questioni relative alla salute mentale, uno specialista in psicologia dovrebbe essere rappresentato nella commissione d'etica.

Art. 6 Procedura semplificata

Cpv. 1 lett. b^{bis}

GE e ZH accolgono con favore l'ampliamento delle competenze di chi valuta le domande di ricerca nel campo della ricerca con persone e della riutilizzazione di dati e campioni. Ritengono la considerazione delle competenze nel campo della tecnologia dell'informazione in ambito sanitario uno standard, soprattutto data la crescente digitalizzazione. Iph e scin sottolineano l'incertezza relativa agli aspetti etici e scientifici dei progetti con dati e campioni: non è chiaro se un progetto di ricerca sollevi o meno

«questioni particolari di natura etica e scientifica». Sarebbe auspicabile una definizione chiara di questo aspetto al fine di definire chiaramente le procedure di autorizzazione e creare certezza giuridica. SBK-ASI accoglie con favore l'esame approfondito dei progetti con aspetti sensibili. EKOS, KEK-ZH, SBK-ASI e Swissethics ritengono che la composizione a tre membri sia insufficiente e ne preferirebbero una a cinque, così da poter tenere debitamente conto di possibili rikusazioni e conflitti di interesse.

Cpv. 2

CHUV-DP, CHUV-SCV, CER-VD, Degrowth, EKOS, FRC, KEK-ZH, RHNe, Swissethics e il gruppo di privati cittadini 4 vogliono lo stralcio dell'ultima frase sulla valutazione oggettiva della domanda, in quanto implica che una valutazione non oggettiva da parte della commissione d'etica sia possibile, il che potrebbe portare a ricorsi.

Art. 7 Decisione presidenziale

Cpv. 1 lett. a

lph e scin hanno lo stesso commento che per l'articolo 6 Org-LRUm. CBCES chiede un parere tempestivo da parte della commissione d'etica, in particolare per chiarire se un progetto «solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica». Per garantire una migliore considerazione dei potenziali rischi etici, la decisione in tal senso non dovrebbe essere lasciata al solo presidente o vicepresidente.

6.1.2 Capitolo 2: Coordinamento e informazione (nuovo)

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

GDK chiede l'aumento dell'efficienza, soprattutto nelle procedure multicentriche, e vuole un chiarimento sulla distinzione tra Swissethics e l'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam). Inoltre, GDK e SCTO chiedono chi sarà responsabile in futuro della manutenzione dei portali (BASEC e SNCTP).

EKOS, KEK-ZH, Swissethics e SWR accolgono con favore la riformulazione dell'articolo ma chiedono, all'articolo 10 capoverso 1 lettera a una formulazione più concreta per quanto riguarda il coordinamento tra le commissioni d'etica, al fine di evitare contraddizioni. GE ritiene che la formulazione aperta consenta a Swissethics di continuare il suo lavoro di successo e di professionalizzarsi ulteriormente attraverso i compiti ad essa affidati. SWR solleva invece la questione delle prescrizioni vincolanti per le commissioni d'etica, in particolare alla luce dell'armonizzazione non ancora raggiunta. Propone che le domande per gli studi multicentrici debbano essere valutate solo dalla commissione direttiva.

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

BS, GE, NE, UR, ZH, VS e le organizzazioni EKOS, EKS, GDK, KEK-ZH, SSAPM, Swissethics, SWR e Unimeduisse approvano in pieno la suddivisione dei compiti tra UFSP, Kofam e Swissethics prevista. MERH-UZH segnala discrepanze redazionali. SCTO ha domande di comprensione sui contenuti. SWR accoglie positivamente il rafforzamento di Swissethics a favore di un'ulteriore armonizzazione delle commissioni d'etica, dubita tuttavia che il solo conferimento di compiti di coordinamento le fornisca una sufficiente efficacia per riuscire nell'intento. A medio termine, SWR raccomanda la creazione di una commissione d'etica nazionale indipendente e, a lungo termine, l'istituzione di un organo nazionale di coordinamento per il settore sanitario. ISPM BE, Swiss-CP-Reg, Swiss-Ped-IBrain D, SwissPedReg, Swiss-Reg-NMD e SRSK vogliono stabilire norme giuridiche comuni per le commissioni d'etica cantonali.

6.1.3 Capitolo 3: Protezione dei dati

Art. 11a Trasmissione dei dati da parte dei Cantoni

GE, EKOS, KEK-ZH e Swissethics propongono di valutare se un unico portale gestito da Swissethics non sarebbe più efficiente, rapido ed economico. Dati i requisiti di trasparenza più severi e la necessità di fornire risultati in forma comprensibile e in una lingua nazionale, sarebbe opportuno pubblicare sul sito web di Swissethics sia i dati di registrazione (BASEC/SNCTP) che i risultati. MERH-UZH vuole sapere se i dati sono trasmessi regolarmente o su richiesta.

7 Pareri sull'ordinanza concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (ordinanza sulle cellule staminali, ORCel)

7.1 Osservazioni sugli articoli

7.1.1 Sezione 1: Informazione e consenso della coppia interessata

Art. 2 Informazione della coppia prima del consenso

Lett. a–c

Swissuniversities e UniBe MedFak osservano che il termine «la coppia» non indica se si tratta tassativamente dei genitori biologici dell'embrione e chiedono come, in un caso diverso, debbano essere disciplinati in particolare i diritti sull'embrione (lett. c).

Cpv. 4

Biorespect si oppone all'abrogazione del capoverso 4 e chiede con forza il suo mantenimento.

Art. 3 Consenso

Cpv. 1

MERH-UZH formula commenti di natura redazionale.

Cpv. 2

BS, LU, UR, VS, ZH e GDK chiedono che sia indicata concretamente la durata minima del periodo di riflessione, così che la prescrizione possa essere attuata e controllata.

7.1.2 Sezione 2: Procedura di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali (nuova)

Art. 5 Domanda

MERH-UZH propone la seguente formulazione: «Per ottenere l'autorizzazione di derivare cellule staminali in vista della realizzazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 7 LCell, è necessario presentare per esame all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i seguenti documenti».

Lett. a

Swissuniversities e UniBe MedFak chiedono che la prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio sia integrata da una prova dell'idoneità delle persone che realizzano il progetto di ricerca (personale di laboratorio incluso).

Cpv. 1

Swissuniversities osserva che questo articolo è attualmente pertinente, ma potrebbe portare a breve e medio termine all'esclusione di molti potenziali ricercatori dalla realizzazione di ricerche cliniche.

Art. 7 Termini

Cpv. 2

MERH UHZ chiede che sia specificato quando inizia a decorrere il termine.

7.1.3 Sezione 3: Procedura di autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione

Art. 8 Domanda

Lett. c

CBCES propone di aggiungere una clausola che preveda che le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) siano sempre utilizzate laddove possibile e indipendentemente da criteri economici che, in alcuni casi, potrebbero portare a preferire le cellule staminali provenienti da embrioni umani alle iPSC. Ritiene infatti che quando esiste un'alternativa sì più costosa, ma eticamente meno problematica, il rispetto per ogni vita umana imponga di non usare cellule staminali embrionali nella ricerca sull'essere umano.

Art. 10 Termini

Cpv. 2

MERH-UZH chiede che sia specificato quando inizia a decorrere il termine.

7.1.4 Sezione 4: Procedura di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari

Art. 11 Domanda

BS, LU, UR, VS e GDK chiedono che siano definite le qualifiche del personale necessarie.

7.1.5 Sezione 5: Procedura di autorizzazione per l'importazione di cellule staminali embrionali

Art. 13 Domanda

Lett. d

BS, LU, UR, VS, ZH e GDK suggeriscono che il punto 2 sia precisato, specificando che si tratta di un consenso in forma scritta.

7.1.6 Sezione 7: Procedura di autorizzazione presso la Commissione d'etica competente e procedura di autorizzazione per l'avvio del progetto di ricerca

Art. 17 Domanda

CBCES formula lo stesso commento che per l'articolo 8 lettera c.

Art. 18 Esame della domanda

SCTO e USB_DKF propongono che il principio della commissione d'etica direttiva con una sola valutazione per gli studi multicentrici in Svizzera sia attuato in modo coerente.

7.1.7 Sezione 9: Obbligo di notifica e di rapporto

Art. 23 Notifica dopo la cessazione o il completamento del progetto o della derivazione di cellule staminali embrionali

Swissuniversities e UniBe MedFak chiedono che la notifica d'interruzione o di conclusione e il rapporto finale del progetto di ricerca con cellule staminali contengano informazioni sulle eventuali cellule staminali embrionali rimanenti. Per il caso in cui, dopo la fine del progetto, fossero ancora disponibili campioni di cellule staminali embrionali, andrebbe disciplinato se questi debbano essere distrutti o conservati per

un determinato periodo di tempo. Si potrebbe così evitare di dover importare nuovamente cellule staminali embrionali per nuovi progetti di ricerca. Le due organizzazioni criticano il fatto che la crioconservazione degli embrioni sovrannumerari sia disciplinata, e non lo sia invece la crioconservazione delle cellule staminali embrionali in eccesso che rimangono dopo la fine di un progetto di ricerca. Al fine di facilitare i protocolli elettronici, Swissuniversities suggerisce inoltre di aggiungere la seguente frase: «L'identificazione univoca della persona interessata consente l'estensione delle procedure per le indagini cliniche in forma elettronica, comprese le consultazioni mediche e la verifica dei dati».

7.1.8 Sezione 10: Protezione dei dati

Art. 27

Cpv. 2

Biorespect, CTU Bern e SCTO chiedono l'uniformazione, la standardizzazione e l'uso coerente dei termini anonimizzazione e pseudonimizzazione.

8 Pareri sul rapporto esplicativo

OSRUm

Art. 7b cpv. 3

SWR è del parere che il rapporto esplicativo dovrebbe menzionare l'entrata in vigore della legge sull'Id-e a partire dal 2025 e il fatto che con essa sarà possibile utilizzare nel sistema elettronico un'identificazione univoca della persona. Inoltre, vorrebbe un complemento che illustri un possibile esempio di identificazione univoca semplice in un sistema fino all'introduzione dell'identificazione elettronica. SBK-ASI chiede un chiarimento secondo cui l'attuazione non «dovrebbe» essere fatta, ma «deve» essere fatta. Swissuniversities e UniBe MedFak chiedono lo stralcio del passaggio relativo alla «protezione da decisioni affrettate».

Art. 7b cpv. 3 lett. a

SBK-ASI sottolinea che nel rapporto si fa riferimento solo al rappresentante legale, ma non alle persone di fiducia e ai congiunti. Questa ambiguità dovrebbe essere chiarita.

Art. 8a cpv. 1

GUMEK segnala una contraddizione nella seconda frase e constata che così non è corretta. Consiglia di non menzionare il vantaggio clinico.

Cpv. 3 lett. b

SBK-ASI chiede che nel rapporto esplicativo sia precisato che i partecipanti sappiano esattamente cosa si cerca nel loro materiale genetico e che, a seconda del tema, alcuni risultati non saranno loro comunicati.

ORUm

Art. 8 cpv. 1 lett. e

Secondo GUMEK, nel rapporto esplicativo andrebbe indicato che la persona interessata ha la possibilità di decidere se e quali informazioni eccedenti desidera ricevere. Al fine di garantire che tale scelta differenziata sia sancita anche nell'ordinanza e non solo nel rapporto esplicativo, GUMEK propone di modificare la lettera e, poiché la lettera f dell'articolo attualmente in vigore non è riveduta. La modifica dovrebbe indicare che la persona interessata deve essere informata solo su una parte dei risultati.

Art. 25

VD, ZH e Privatim segnalano che nel rapporto esplicativo si dice che il grado di anonimizzazione può essere più o meno elevato a seconda dei rischi e dei dati utilizzati. Tale affermazione è in contrasto con

il testo dell'ordinanza, che richiede che il ripristino del riferimento a una persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo. Nel rapporto esplicativo dovrebbe essere precisato che in ogni caso è necessario un elevato grado di anonimizzazione.

Org-LRUm

Art. 10a

SWR ricorda che, secondo il rapporto esplicativo, la formulazione di raccomandazioni potrebbe rientrare nei compiti trasferiti a Swissethics. A causa delle diverse interpretazioni dei regolamenti esistenti da parte delle commissioni d'etica cantonali, che ostacolano l'armonizzazione, raccomanda che Swissethics non solo formuli raccomandazioni, ma sviluppi e metta a disposizione prescrizioni vincolanti per le commissioni d'etica cantonali, in particolare per quanto riguarda le questioni inerenti all'esecuzione. VS e GDK vogliono una correzione redazionale nel rapporto esplicativo e chiedono che le argomentazioni del rapporto esplicativo siano corrette in tal senso. GDK, UR e VS segnalano che il Comitato direttivo di GDK non ha accordato un finanziamento di base a Swissethics, ma si è invece pronunciato a favore del rafforzamento e riconoscimento di Swissethics mediante un mandato ideale; chiedono pertanto una correzione del rapporto esplicativo in tal senso. SCTO chiede le ragioni della mancanza di meccanismi di controllo per le commissioni d'etica. Sottolinea che le ispezioni potrebbero rafforzare la fiducia, valutare le attività e raccogliere informazioni su eventuali difficoltà, in particolare in caso di nuovi compiti come quelli di Swissethics.

Ripercussioni per Confederazione e Cantoni

Diversi Cantoni e GDK segnalano che la revisione parziale non comporta oneri supplementari solo per i ricercatori, ma anche per le commissioni d'etica cantonali. Questo aspetto andrebbe segnalato nel rapporto esplicativo.

9 Allegati

9.1 Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abbreviazione	Denominazione
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo

<i>Abbreviazione</i>	<i>Denominazione</i>
GE	<i>Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra</i>
GL	<i>Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona</i>
GR	<i>Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni</i>
JU	<i>Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura</i>
LU	<i>Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna</i>
NE	<i>Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel</i>
NW	<i>Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo</i>
OW	<i>Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo</i>
SG	<i>Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo</i>
SH	<i>Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa</i>
SO	<i>Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta</i>
SZ	<i>Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto</i>
TI	<i>Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino</i>
UR	<i>Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri</i>
VD	<i>Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud</i>
VS	<i>Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese</i>
ZG	<i>Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo</i>
ZH	<i>Staatskanzlei des Kantons Zürich</i>

Abbreviazione	Denominazione
	Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale

Abbreviazione	Denominazione
FDP PLR PLR	Die Liberalen Les Libéraux-Radicaux I Liberali Radicali
GRÜNE Les VERT-E-S VERDI	GRÜNE Schweiz Les VERT-E-S suisses I VERDI Svizzera
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro

Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna nonché dell'economia

Abbreviazione	Denominazione
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

Altre organizzazioni / cerchie interessate

Abbreviazione	Denominazione
AefU	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz Médecins en faveur de l'Environnement Medici per l'ambiente
Alpha-1	Verein Alpha-1 Schweiz
ASPS	Association Spitex privée Suisse
Biorespect	biorespect
CBCES	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
CER-VD	Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain
CFS	Cystische Fibrose Schweiz Mucoviscidose Suisse Fibrosi Cistica Svizzera
CHUV-DP	Centre hospitalier universitaire vaudois - Département de Psychiatrie
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CHUV-SCV	Centre hospitalier universitaire vaudois - Service de chirurgie viscérale (M.Schäfer)
CHUV-SMIA	Centre hospitalier universitaire vaudois – Service de médecine intensive adulte (I.Cristiani)
CTU Bern	Universität Bern, CTU Bern
Curafutura	Curafutura Die innovativen Krankenversicherer Curafutura Les assureurs-maladie innovants Curafutura Gli assicuratori-malattia innovativi
Degrowth	Degrowth Schweiz Décroissance Suisse Decrescita Svizzera

Abbreviazione	Denominazione
Eco-Swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EKOS	Ethikkommission Ostschweiz
EKS	Evangelisch-reformierte Kirche Schweiz Église évangélique réformée de Suisse Chiesa evangelica riformata in Svizzera
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
Fabrysuisse	fabrysuisse
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helveticorum
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FPTH	Foederatio Phytotherapica Helvetica Schweizerische Foederation für Phytotherapie Fédération suisse de phytothérapie Federazione Svizzera di Fitoterapia Federaziun Svizra da Fitoterapia
FRC	Fédération romande des consommateurs
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
Galaktosämie Schweiz	Verein Galaktosämie Schweiz Galactosémie Suisse Galattosemia Svizzera
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GPClimat	Klima-Grosseltern Grands-parents pour le climat
GRSA	Groupe de Recherche sur la Santé des Enfants et des Adolescent-es
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano Federal Commission for Human Genetic Testing
HKBB	Handelskammer beider Basel
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologischer Patientenorganisationen Schweiz
IDS NE	Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
IH	Inclusion Handicap - Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Faîtière suisse des organisations de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni delle persone con disabilità in Svizzera
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
Insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera

Abbreviazione	Denominazione
<i>iph</i>	<i>Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz</i> <i>Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche</i>
<i>ISPM BE</i>	<i>Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern</i> <i>Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne</i> <i>Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna</i>
<i>KAV</i>	<i>Schweizerische Kantonsapothekervereinigung</i> <i>Association des pharmaciens cantonaux</i> <i>Associazione dei farmacisti cantonali</i>
<i>KEK-ZH</i>	<i>Kantonale Ethikkommission Zürich</i>
<i>KMU-Forum</i>	<i>KMU-Forum</i> <i>Forum PME</i> <i>Forum PMI</i>
<i>KSA</i>	<i>Kantonsspital Aarau AG</i>
<i>KSW</i>	<i>Kantonsspital Winterthur</i>
<i>Lupus Suisse</i>	<i>Lupus suisse</i>
<i>MaRaVal</i>	<i>maladies rares Valais - seltene Krankheiten Wallis</i>
<i>MERH-UZH</i>	<i>Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae</i>
<i>MGR</i>	<i>Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana</i>
<i>MPS-Schweiz</i>	<i>Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz</i>
<i>Oncosuisse</i>	<i>Nationale Strategie gegen Krebs</i> <i>Stratégie nationale contre le cancer</i> <i>Strategia nazionale contro il cancro</i>
<i>Privatim</i>	<i>privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten</i> <i>privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données</i> <i>privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati</i>
<i>gruppo di privati cittadini 1 (13P) (Rare diseases)</i>	<i>Cuenod Joel</i> <i>Gradwohl Patric</i> <i>Karrer Claire</i> <i>Krauer Doris</i> <i>Mayer Gernot</i> <i>Meyer Beat</i> <i>Pinheiro Patricia</i> <i>Röthlisberger Claudio</i> <i>Studer-Merkle Ute</i> <i>Timbert Penelope</i> <i>Woods Donald</i> <i>Woods Jennifer</i> <i>Woods-Cook Kathie</i>
<i>gruppo di privati cittadini 2(3P) (Unisanté)</i>	<i>Bienvenu Alain</i> <i>Bienvenu Christine</i> <i>Bienvenu Pamela</i>
<i>gruppo di privati cittadini 3 (10P) (Unisanté II)</i>	<i>Baud Ariane</i> <i>Cain Christina</i> <i>Du Pasquier Sophie</i> <i>Grazioli Veronique</i> <i>Geiser Elisa</i> <i>Müller Yolanda</i> <i>Niquille Anne</i> <i>Schlüter Virginie</i> <i>Sigrist Aline</i> <i>Storari Chiara</i>

Abbreviazione	Denominazione
gruppo di privati cittadini 4 (10P) (CER-VD)	Bucher Andary Julie Chambour Ferial Corbaz Catherien Habersaat Stephanie Kohler Pierre Manuel Stocker Aurélie Michaud Pierre-André Petitprez Séverine Pétremand Jannick Zinn Arthur
privata cittadina (CS)	Coendoz Stephanie (CS)
privati cittadini (DM/SJ)	Diserens Marius (DM) / Schwarz Joelle (SJ)
privato cittadino (GM)	Gnädinger Markus (GM)
privata cittadina (RS)	Rochat Sylvie (RS)
privato cittadino (SM)	Sylvain Métille (SM)
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies Rares Alleanza Malattie Rare
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
Retina Suisse	Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina
RHNe	Réseau Hospitalier Neuchâtelois
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK-ASI	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBP	Swiss Biobanking Platform
scin	Scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SELMAS	Selbsthilfenetz Mastozytose Schweiz
SGAS	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit Société suisse de la sécurité de travail Società svizzera di sicurezza sul lavoro
SGI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale

Abbreviazione	Denominazione
	<i>Società Svizzera di Genetica Medica</i>
SHG	<i>Schweizerische Hämophilie-Gesellschaft Association Suisse des Hémophilies Società Svizzera Emofila</i>
SHG-weg	<i>Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren</i>
SIB	<i>Swiss Institute of Bioinformatics</i>
SPHN	<i>Swiss Personalized Health Network</i>
SPOG	<i>Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera</i>
SPN	<i>Société de Produits Nestlé S.A.</i>
SRSK	<i>Schweizer Register für Seltene Krankheiten Registre suisse des maladies rares Registro svizzero delle malattie rare</i>
SSAPM	<i>Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin</i>
SSPH+	<i>Swiss School of Public Health</i>
SSPTC	<i>Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques</i>
STZ	<i>Stadtspital Zürich</i>
SUVA	<i>Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni</i>
SVAI	<i>Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Association Suisse pour Déficits Immunitaires Primitifs Associazione Svizzera per Immunodeficienze Primitive</i>
SVDI	<i>Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici</i>
SVV_ASA	<i>Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni</i>
Swiss HePa_BC	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Bobzin Carina Association Suisse des Patients Hépatologiques - Bobzin Carina Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Bobzin Carina</i>
Swiss HePa_UF	<i>Schweizer Leberpatienten Verein - Uehara Fabienne Association Suisse des Patients Hépatologiques - Uehara Fabienne Associazione Svizzera dei Pazienti Epatologici - Uehara Fabienne</i>
Swiss Medtech	<i>Schweizer Medizintechnikverband Association Suisse de la Technologie Médicale Associazione Svizzers delle Tecnologie Mediche</i>
Swiss-CP-Reg	<i>Schweizer Cerebralparese Register Registre Suisse de la Paralyse Cérébrale Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale</i>
Swissethics	<i>Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano</i>
SwissOrtho	<i>Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia</i>
Swiss-Ped-IBrain D	<i>Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Registry</i>

<i>Abbreviazione</i>	<i>Denominazione</i>
<i>SwissPedReg</i>	<i>SwissPed Registry, ISPM, Universität Bern</i>
<i>Swiss-Reg-NMD</i>	<i>Swiss Registry for Neuromuscular Disorders</i>
<i>Swisstransplant</i>	<i>Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation</i>
<i>Swissuniversities</i>	<i>Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten Conférence des Recteurs des Universités Suisses Conferenza dei Rettori delle Università Svizzere</i>
<i>SWR</i>	<i>Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza” Swiss Science Council</i>
<i>UniBe MedFak</i>	<i>Medizinische Fakultät, Universität Bern</i>
<i>UniBe PhilHum</i>	<i>Philosophisch- humanwissenschaftliche Fakultät, Universität Bern</i>
<i>Unibas</i>	<i>Universität Basel</i>
<i>UNIL_SME</i>	<i>Université de Lausanne, Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique (SME)</i>
<i>Unimedsuisse</i>	<i>Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse Associazione medicina universitaria svizzera</i>
<i>Unitetra AG</i>	<i>Unitetra AG - Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich</i>
<i>USB_DKF</i>	<i>Department Klinische Forschung, Universitätsspital Basel</i>
<i>USZ</i>	<i>Universitätsspitals Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo</i>
<i>VFP APSI</i>	<i>Verein für Pflegewissenschaft Association suisse pour les sciences infirmières Associazione svizzera per le scienze infermieristiche Swiss Association for Nursing Science</i>
<i>Zoé4life</i>	<i>Zoé4life – Ensemble contre le cancer de l'enfant</i>