
**Rapporto sui risultati dell'indagine conoscitiva sulle ordinanze relative alla
legge sulla ricerca umana (LRUm)**
28 agosto - 30 ottobre 2012

3003 Berna, 28 maggio 2013

1. Situazione iniziale.....	4
2. L'indagine conoscitiva	4
3. Sintesi dei risultati.....	4
3.1 Osservazioni generali sulle singole ordinanze	5
3.1.1 Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (ORUm 1)	5
3.1.2 Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ORUm 2).....	6
3.1.3 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (Org-LRUm).....	7
4. Commenti ai singoli avamprogetti di ordinanza.....	8
4.1 Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (ORUm 1).....	8
4.1.1 Capitolo 1: Disposizioni generali	8
4.1.2 Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti standardizzati.....	16
4.1.3 Capitolo 3: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana	27
4.1.4 Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche.....	28
4.1.5 Capitolo 5: Registrazione	30
4.1.6 Capitolo 6: Disposizioni finali	31
4.2 Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ORUm 2)	35
4.2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali	35
4.2.2 Capitolo 2: Progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali.....	35
4.2.3 Capitolo 3: Riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico e di dati sanitari personali	39
4.2.4 Capitolo 4: Progetti di ricerca su persone decedute	43
4.2.5. Capitolo 5: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti	44
4.2.6 Capitolo 6: Disposizioni finali	44
4.3 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (Org-LRUm)	46
4.3.1 Capitolo 1: Commissione d'etica	46
4.3.2 Capitolo 2: Organo di coordinamento.....	49
4.3.3 Capitolo 3: Protezione dei dati.....	49
4.3.4 Capitolo 4: Entrata in vigore	50
5. Allegati.....	51
5.1 Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei destinatari	51

5.2 Allegato 2: Elenco dei partecipanti all'indagine conoscitiva	59
5.3 Panoramica statistica	62

1. Situazione iniziale

Il 30 settembre 2011, le Camere federali hanno adottato la legge federale sulla ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM), che si fonda sull'articolo costituzionale recante lo stesso titolo (art. 118 *b* Cost.), approvato dal Popolo e dai Cantoni nel marzo 2010. Lo scopo della legge è di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Essa deve inoltre istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano, contribuire ad assicurarne la qualità e garantirne la trasparenza. Le ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana precisano tali disposizioni ove previsto nelle norme di delega corrispondenti o se necessario. Secondo l'articolo 65 LRUM, nell'emanare le disposizioni di esecuzione il Consiglio federale tiene conto segnatamente delle diverse minacce che i singoli campi di ricerca costituiscono per la dignità e la personalità, in particolare in relazione al disciplinamento dei requisiti scientifici, della responsabilità, della garanzia e delle procedure.

2. L'indagine conoscitiva

Il 28 agosto 2012, il DFI ha avviato l'indagine conoscitiva sulle ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana (LRUM), proseguita fino al 31 ottobre 2012. Complessivamente sono stati invitati a partecipare 140 destinatari. Sono pervenuti 109 pareri, tra i quali figurano quelli di 25 Cantoni (solo AR non ha inviato alcun parere) nonché della Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità e della Comunità di lavoro delle commissioni d'etica cantonali (AGEK). Hanno inoltre preso posizione in particolare 31 istituzioni della medicina o della ricerca medica, 20 associazioni professionali, 13 istituti di formazione, 2 organizzazioni di protezione dei pazienti e 4 associazioni industriali. 4 partecipanti hanno rinunciato espressamente a formulare commenti sul contenuto (1 Cantone, 1 associazione industriale, 2 istituzioni della medicina). I partiti politici si sono tutti astenuti (cfr. 5.2 Panoramica statistica).

3. Sintesi dei risultati

In generale

In linea di massima, gli avamprogetti delle ordinanze hanno suscitato il consenso di tutti i partecipanti all'indagine conoscitiva: non vi è infatti stato alcun parere completamente contrario. Sono però poche le disposizioni che non sono state oggetto di osservazioni dettagliate. In particolare hanno destato attenzione le seguenti tematiche: informazione e consenso, responsabilità e garanzia, classificazione degli studi, notifiche, procedure (termini) e disposizioni transitorie.

I partecipanti hanno spesso difeso posizioni contrapposte sui seguenti aspetti:

- densità normativa: sovraregolamentazione contro bisogno di ulteriori chiarimenti;
- migliore tutela degli interessati contro maggior considerazione per gli interessi della ricerca;
- autonomia organizzativa cantonale contro provvedimenti di armonizzazione supplementari;
- garanzia della compatibilità del principio di milizia contro maggiore efficienza e professionalità delle procedure.

Sono state spesso avanzate le seguenti richieste:

- miglioramento della compatibilità con le normative internazionali (OCSE, UE);
- miglioramenti in relazione alla struttura e alla leggibilità delle tre ordinanze, ad esempio riunendo le tre ordinanze in una sola;
- disposizioni supplementari in relazione alla ricerca su persone particolarmente vulnerabili (in particolare in relazione al disciplinamento dell'informazione).

3.1 Osservazioni generali sulle singole ordinanze

3.1.1 Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (ORUm 1)

Cantoni

Le richieste principali dei 24 pareri contenutistici inviati dai Cantoni riguardano segnatamente il disciplinamento dei termini (art. 29) – è richiesto da parte di tutti un termine di 30 giorni – nonché il trasferimento della competenza di procedere a ispezioni non solo a Swissmedic, bensì anche ai Cantoni, rispettivamente alle loro commissioni d'etica. In relazione all'alternativa tra modello standard e modello interventivo per la classificazione delle sperimentazioni cliniche di cui al capitolo 4 (sperimentazioni cliniche diverse da quelle con agenti terapeutici o trapianti), i Cantoni si schierano quasi all'unanimità a favore della variante interventiva.

Organizzazioni scientifiche (segnatamente associazioni della medicina, università e loro istituti, ospedali universitari e cantonali ecc.)

In linea di massima, i rappresentanti della scienza salutano lo sforzo di aumentare l'efficienza nella procedura di autorizzazione, segnatamente attraverso la progressione dei requisiti amministrativi differenziata secondo il rischio, la ripartizione delle competenze tra le autorità d'esame e il disciplinamento unitario in tutta la Svizzera. Quanto è stato raggiunto non è tuttavia sufficiente per i partecipanti: occorre dare maggior peso agli interessi della ricerca. In generale la densità normativa è considerata eccessiva e la regolamentazione complicata. È inoltre auspicata una maggior armonizzazione con standard o sviluppi internazionali. Secondo i ricercatori, la procedura di autorizzazione presenta ancora troppi punti non chiari e ridondanze; è richiesto segnatamente il rilascio di un'unica autorizzazione coordinata da parte di tutte le autorità d'esame. Malgrado l'elevata densità normativa criticata, in molti punti delle ordinanze si lamentano mancanza di chiarezza o imprecisione, che creano incertezza del diritto.

In dettaglio è chiesta in particolare più chiarezza in relazione alla terminologia impiegata («rischio», «promotore», «sperimentatore» e altri). Occorre inoltre conto della distinzione tra studi cardine e non, corrente in ambito internazionale, e anche in relazione alla classificazione degli studi è rivendicato l'orientamento sistematico agli standard dell'UE e dell'OCSE. Ai fini della classificazione, oltre allo statuto dell'omologazione deve assumere rilievo anche il fatto che una misura possa essere considerata uno standard terapeutico. In merito alla procedura di autorizzazione è auspicata la precisazione esplicita che le domande possono essere presentate parallelamente alle commissioni d'etica e a Swissmedic; non è invece disciplinato il caso in cui le due autorità giungano a risultati differenti. Inoltre dovrebbe esserci un unico portale centrale di registrazione. Quanto all'alternativa tra modello standard e modello interventivo nell'ambito della classificazione delle sperimentazioni cliniche di cui al capitolo 4 (sperimentazioni cliniche diverse da quelle con agenti terapeutici o trapianti), 8 partecipanti appartenenti a questo gruppo optano per la variante standard e 18 per la variante interventiva.

Industria attiva nella ricerca

Anche l'industria attiva nella ricerca umana è sostanzialmente favorevole alla legislazione in questo settore e ne sostiene gli obiettivi. Il suo obiettivo principale è di rafforzare la piazza della ricerca svizzera. A tal fine è determinante raggiungere un grado massimo di armonizzazione nazionale e internazionale delle regole. Per classificare gli studi, al posto della valutazione del rischio dovrebbe quindi essere prevista una valutazione rischi-benefici, un'opzione discussa anche dall'OCSE. Occorre inoltre rinunciare al criterio della deviazione minima dall'informazione professionale del

medicamento omologato, poiché rappresenta una soluzione prettamente svizzera. Sono poi auspicati termini procedurali il più possibile brevi, un obiettivo da raggiungere in particolare mediante procedure rese efficienti (informatizzate). A tal fine è chiesta anche la creazione di un portale centrale di registrazione. L'obbligo di registrazione in una banca dati supplementare in una lingua nazionale è invece respinto.

Organizzazioni dei pazienti

Le richieste delle organizzazioni dei pazienti riguardano in particolare aspetti della responsabilità, segnatamente l'onere della prova in caso di lesioni a una persona che ha partecipato a un progetto di ricerca. Si chiede con insistenza che questo onere della prova sia addossato ai ricercatori e non ai partecipanti alla ricerca. Nel quadro dell'informazione occorre quindi presentare in dettaglio la situazione giuridica in quest'ambito. Sono inoltre rivendicate disposizioni procedurali concrete in relazione all'integrità scientifica e al comportamento errato. Quanto all'alternativa tra modello standard e modello interventivo nell'ambito della classificazione delle sperimentazioni cliniche senza agenti terapeutici è privilegiata la variante interventiva.

Organizzazioni ecclesiastiche

Le organizzazioni ecclesiastiche accolgono, in linea di principio, positivamente lo sforzo di disciplinare la ricerca umana in Svizzera in modo unitario e trasparente. Per queste organizzazioni, in primo piano figura in particolare la protezione delle persone incapaci di discernimento. Nell'ordinanza tale protezione è tuttavia disciplinata in modo insufficiente. Sono chiesti disciplinamenti differenziati in relazione alla tutela degli interessi di questo gruppo di persone.

3.1.2 Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ORUm 2)

In generale

Il numero e la portata dei pareri sull'ORUm 2 sono nettamente inferiori rispetto a quelli sull'ORUm 1. Molti partecipanti rimandano in modo generico alle considerazioni sull'ORUm 1. Al tempo stesso è criticata la struttura delle due ordinanze: vi sono troppi rimandi incrociati e ridondanze; i campi di applicazione delle singole ordinanze e il loro rapporto con la legge sulla ricerca umana non sono sufficientemente chiari.

Cantoni

Alcuni Cantoni chiedono una definizione più precisa del campo d'applicazione, in particolare per quanto concerne la delimitazione delle sperimentazioni non cliniche nei confronti dei controlli di qualità e dei rapporti di esperienza pratica. Sono inoltre avanzate singole richieste, ad esempio quella di mantenere i termini di sperimentatore e promotore nell'ORUm 2; è rilevata una lacuna nel settore della ricerca su persone decedute; infine si chiede di lasciare ai Cantoni la possibilità di disciplinare le biobanche.

Organizzazioni scientifiche (segnatamente associazioni della medicina, università e loro istituti, ospedali universitari e cantonali ecc.)

Vari partecipanti rilevano che le disposizioni dell'ORUm 2 ricalcano quelle dell'ORUm 1 più di quanto non consentirebbero le differenze tra i rispettivi settori. La chiara impronta medica non rispecchia in maniera sufficiente la situazione nei settori di ricerca in scienze umane e sociali, né tantomeno quella nei settori di ricerca nelle cure, in altre professioni sanitarie o nel sistema sanitario. La delimitazione del campo d'applicazione dovrebbe quindi essere più precisa. È inoltre rilevato in generale un onere

amministrativo eccessivo, in particolare a causa dell'obbligo generale di autorizzazione per la ricerca con dati sanitari personali e materiale biologico. La terminologia nelle due ordinanze va inoltre ravvicinata maggiormente e bisognerebbe parlare conseguentemente di sperimentatore e promotore invece che di direzione del progetto.

Industria attiva nella ricerca

I rappresentanti delle imprese attive nella ricerca criticano la leggibilità della normativa; la suddivisione in due ordinanze crea ridondanze e una certa confusione. Sono inoltre trascurati settori importanti, ad esempio lo scambio transfrontaliero di dati sanitari personali o materiale biologico. L'accesso ai dati o al materiale raccolti in passato va assicurato in ogni circostanza: le disposizioni concernenti il consenso informato al loro impiego o la loro anonimizzazione vanno adeguati di conseguenza.

Organizzazioni dei pazienti

Le organizzazioni dei pazienti criticano la delimitazione, non chiara, tra i progetti di ricerca che riutilizzano dati sanitari personali e materiale biologico e le misure terapeutiche non collaudate. Il principio dell'intervento effettuato esclusivamente per interesse terapeutico non è adatto per la delimitazione ed è contraddittorio se poi nell'ambito dell'intervento sono rilevati e utilizzati dati a scopo di ricerca. Sono inoltre respinte determinate delimitazioni della responsabilità civile dei ricercatori.

3.1.3 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (Org-LRUm)

Cantoni

L'armonizzazione e la professionalizzazione delle linee guida per le commissioni d'etica nonché la promozione delle fusioni regionali di commissioni sono sostanzialmente salutate. È invece criticata l'elevata densità normativa, che comporta ingenti costi supplementari a livello di attuazione. È inoltre chiesta una fase transitoria dopo l'entrata in vigore, durante la quale possano essere apportati gli ampi cambiamenti. Dovrebbero essere disciplinati in modo più esplicito segnatamente i requisiti sulla segreteria scientifica.

Organizzazioni scientifiche (segnatamente associazioni della medicina, università e loro istituti, ospedali universitari e cantonali ecc.)

La scienza ha formulato pochi commenti sull'Org-LRUm. Singoli contributi riguardano segnatamente la composizione delle commissioni d'etica secondo la disciplina nonché disposizioni sulla segreteria scientifica.

Industria attiva nella ricerca

L'industria attiva nella ricerca sostiene in particolare un'ulteriore promozione della professionalizzazione delle commissioni d'etica. Inoltre, le richieste avanzate dalle imprese riguardano in particolare le disposizioni sulla procedura presidenziale e quelle sulla procedura semplificata, i cui campi d'applicazione vanno estesi, nonché la gestione dell'organo di coordinamento, che deve essere assunta dall'AGEK.

Organizzazioni dei pazienti

È criticato il disciplinamento concernente la ricsuzione di membri delle commissioni d'etica: sono chieste disposizioni più dettagliate o una norma penale.

Organizzazioni ecclesiastiche

Le organizzazioni ecclesiastiche criticano con insistenza le regole concernenti la composizione delle commissioni d'etica, che dipendono dai ricercatori. Le competenze etiche sono sottorappresentate, la maggioranza dei membri delle commissioni proviene da professioni nei settori delle scienze naturali o della medicina e di conseguenza decide in merito al lavoro di colleghi. Devono inoltre essere assolutamente coinvolti rappresentanti dei diretti interessati e dei congiunti.

4. Commenti ai singoli avamprogetti di ordinanza

4.1 Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (ORUm 1)

4.1.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto

Vari partecipanti chiedono di dare maggior peso agli interessi della ricerca rispetto a quelli dei partecipanti a studi clinici (Klin Path USZ, KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli). Bisognerebbe pertanto ravvicinare il progetto di ordinanza a quello dell'Unione europea, separare in modo ancora più chiaro gli ambiti di verifica delle commissioni d'etica e di Swissmedic e menzionare espressamente la procedura di autorizzazione parallela.

Art. 2 Definizioni

Lett. a: PedNet chiede un disciplinamento speciale per le malattie rare. **Lett. b:** alcuni partecipanti chiedono la precisazione che, nel caso della ricerca su donne incinte ed embrioni o feti in vivo, i rischi e gli incomodi che possono portare alla perdita dell'embrione o del feto non possono mai essere minimi (VS, SBK-CES). Sono inoltre auspicati una definizione o esempi di «temporaneo» (DekMedUnibe, Insel, UZH). **Lett. c:** physioswiss propone di aggiungere in un numero 6 che le rilevazioni e i trattamenti nelle professioni sanitarie corrispondenti alla prassi generalmente accettata sono considerati misure con rischi e incomodi minimi. Per SH l'elenco è arbitrario. SPOG chiede che siano tollerate intensità superiori, se sono considerate lo standard terapeutico. Uni GE Medicine e Uni GE-IEB auspicano la limitazione a «certe» inchieste e osservazioni. **Lett. d ed e:** vari partecipanti chiedono un uso unitario o un'ulteriore precisazione dei termini «promotore» e «sperimentatore» (DekMedUnibe, HUG GE, Klin Path USZ, KS Winterthur, Uni BA, Uni BE, UZH, SAMW), in particolare anche in relazione al «copromotore». **Lett. f:** la definizione di «dati» è considerata troppo imprecisa (KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SCTO, SNF, UZH).

È inoltre chiesta la definizione del termine «rischio» (TI, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SGP, IDS NE, SAKK, SAKK-Triemli). SAMW auspica anche definizioni di «anonimizzazione» e «rilevazione anonima».

Sezione 2: Principi

Art. 3 Integrità scientifica

Al posto del divieto, CSST preferirebbe una formulazione positiva, che obblighi i ricercatori a garantire l'integrità. Da più parti si chiede inoltre di disciplinare espressamente la procedura in caso di violazione invece del rimando alle direttive della SAMW, ritenuto insufficiente (santésuisse, EFS, SPO, IDS NE). Il concetto di conflitto d'interesse va descritto in modo esteso o perlomeno completato con l'aspetto del cumulo di cariche (TI, KAV, Uni NE, IDS NE). FMH propone di segnalare, nell'ordinanza o nel rapporto esplicativo, la possibilità che i diretti interessati adicano le vie legali

direttamente. Per SAKK, KS Winterthur e SAKK-Triemli è importante che nelle ordinanze vi sia una ponderazione tra validità interna ed esterna.

Cpv. 1 lett. a

Uni GE Medicine e Uni GE-IEB chiedono l'aggiunta di «plagiare», SNF di «presentare in modo fuorviante».

Art. 4 Qualità scientifica

SGCI, UZH e Vips chiedono lo stralcio dell'articolo, in quanto esula dal campo d'applicazione della legge. SAKK, KS Winterthur, Klin Path USZ e SAKK-Triemli chiedono di chiarire il concetto di terapia standard. La lettera c va completata con «la garanzia del perfezionamento professionale in GCP» (UZH, SCTO). IDS NE auspica che si precisi che la garanzia delle risorse serve non solo alla qualità scientifica, ma anche alla protezione dei partecipanti.

Art. 5 Norme della Buona prassi clinica

Alcuni pareri chiedono di seguire la discussione in seno all'OCSE e di includere il rapporto rischi-benefici individuale del diretto interessato (Gen Suisse, HKBB, Interpharma). Numerosi pareri chiedono il recepimento della distinzione tra studi cardine e altre indagini cliniche (SG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK Triemli, SAMW, SCTO, SGP, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch): queste ultime devono sottostare a requisiti meno severi in materia di GCP. Bisognerebbe perlomeno chiarire la gestione di tale distinzione in Svizzera (SG).

Cpv. 2

Per BS la disposizione è troppo imprecisa: non è chiaro quali siano le norme riconosciute e chi decida in merito.

Cpv. 3

BS chiede che la norma sia soppressa, non essendo abbastanza chiara. Anche KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli e UZH chiedono una definizione più precisa e il chiarimento di chi decide in merito all'adeguatezza delle disposizioni e delle misure. Per SCTO, la procedura concreta andrebbe illustrata e motivata nella domanda. Secondo UZH, Vips e SGCI, la formulazione è focalizzata in modo troppo unilaterale sul pericolo: bisognerebbe invece tener conto del rapporto rischi-benefici individuale del diretto interessato. Per finire, l'espressione «sicurezza dei dati» è usata in modo sbagliato: i termini giusti sarebbero affidabilità, validità o solidità (SAKK, SAKK Triemli, KS Winterthur).

Art. 6 Qualifica professionale

In generale, le disposizioni sono considerate troppo poco precise (BS, HKBB, HUG GE, Interpharma, KS Winterthur, SAKK, Klin Path USZ, SAKK-Triemli, UZH); TI sostiene la norma senza restrizioni. Non è chiaro come debbano essere fornite le prove della qualifica richiesta. In dettaglio, DekMedUnibe, Insel e Uni BE chiedono di menzionare nel rapporto esplicativo anche gli psicologi tra le persone ammesse come responsabili di un progetto di ricerca. FfL chiede di ammettere come collaboratori, sotto la responsabilità del capoprogetto, anche i dottorandi o coloro che stanno concludendo un master.

Cpv. 1

PedNet chiede di inserire tra le condizioni un'accreditazione GCP per la ricerca; UZH auspica che oltre alla formazione in materia di Buona prassi clinica e alle conoscenze specifiche sia prescritta anche una formazione in etica della ricerca nonché una formazione sufficiente documentata secondo i criteri dell'Istituto. Per Vips e SGCI, non si dovrebbe «disporre» della formazione e dell'esperienza,

bensi «dimostrarle». Per SNF la formazione deve essere non solo sufficiente, ma anche «al passo coi tempi».

Cpv. 2

Secondo FMH non è opportuno abilitare a svolgere una sperimentazione clinica con farmaci o trapianti in veste di sperimentatore solo chi è autorizzato a esercitare la professione di medico sotto la propria responsabilità professionale. Uni GE Medicine e Uni GE IEB vorrebbero la garanzia che questo criterio non implichi un'autorizzazione a esercitare la professione.

Cpv. 3

Per SAKK-Triemli è strano che per le altre sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 63 e seguenti ORUm, tra cui rientrano anche interventi chirurgici, siano ammesse anche persone senza qualifiche mediche.

Cpv. 4

Alcuni partecipanti temono che l'obbligo di dimostrare la qualifica di tutte le persone partecipanti alla sperimentazione sia sproporzionato; le attività subordinate dovrebbero poter essere svolte ad hoc (FSP, KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli). Anche i trattamenti standard e il monitoraggio terapeutico al di fuori del luogo della sperimentazione approvato devono poter essere svolti da personale medico non designato espressamente. Secondo PedNet vi è una GCP per ogni livello di responsabilità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche: è questa che deve essere rispettata, tutto il resto non è verificabile.

Sezione 3: Informazione, consenso e revoca

Art. 7 Informazione

I pareri riguardano soprattutto singoli aspetti dell'articolo; le valutazioni generali sono rare. Per TI l'articolo è incompleto. FSP ritiene che il catalogo delle informazioni sia molto dettagliato ed esagerato, mentre altri partecipanti chiedono aggiunte supplementari. PedNet, SGP e SAMW chiedono di tener conto delle proposte di SAMW e AGEK per migliorare l'informazione scritta in relazione a progetti di ricerca. Bisognerebbe inoltre disciplinare il ricorso a interpreti (TI, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, PedNet, SCTO).

Cpv. 1

TI propone di sostituire il capoverso con un rimando alle norme della GCP. Si chiede inoltre di stabilire concretamente chi deve assicurare l'informazione (KS Winterthur, SAKK, SAKK-Triemli, SGCI, Vips). **Let. a:** per BS, HKBB, Interpharma e UZH, la norma è illogica: il paziente non ha nessuna alternativa, salvo quella di non partecipare. Vips e SGCI ritengono che comunque possono essere realizzate unicamente sperimentazioni cliniche con un beneficio diretto: la seconda parte della frase è quindi superflua. **Let. b:** HUG GE chiede di completare la norma; bisogna informare anche sui costi derivanti da misure supplementari di diagnosi e sorveglianza non assunte dal promotore, sulla scorta dell'esempio della FDA. VS chiede di precisare che al partecipante o alla sua assicurazione malattie non può essere addossato alcun costo derivante dalla sperimentazione clinica. **Let. c:** VS ritiene poco comprensibile la norma. **Let. d:** UZH chiede di utilizzare «Folgen» al posto di «Konsequenzen», che ha una connotazione negativa (concerne solo il testo in tedesco). **Let. e:** nessuna osservazione. **Let. f:** BS e VS sono espressamente favorevoli alla norma. EvE ritiene che non sia chiaro di quale decisione tratti e propone di completare il testo come segue: «decidere il necessario in base a tali risultati». Per HKBB e Interpharma, la norma è fuorviante; bisognerebbe chiarire che può trattarsi unicamente dell'obbligo d'informazione sui risultati dello studio o di singole indagini. SG chiede di utilizzare la terminologia del diritto di protezione degli adulti. SGCI e Vips vorrebbero stralciare la seconda parte della frase («o di lasciare a un medico il compito di decidere»), che è già sottintesa nella prima parte;

anche UZH chiede lo stralcio, ma argomentando che la decisione non può essere sottratta al paziente. Uni GE Medecine, HUG GE e Uni GE-IEB propongono la seguente formulazione alternativa: «designare un medico a cui trasmettere le informazioni». **Let. g:** DekMedUnibe, Insel e Uni BE ritengono che in linea di massima le sperimentazioni cliniche non debbano essere remunerate. HKBB, Interpharma, UZH, Vips e SGCI chiedono di precisare che può trattarsi unicamente della remunerazione di cui all'articolo 14 LRUm. **Let. h:** SPO e EFS vogliono che si chiarisca che la responsabilità è una responsabilità causale in senso stretto e ai fini della prova della causalità deve valere un'inversione dell'onere della prova. Santésuisse chiede l'obbligo per il promotore di stipulare un'assicurazione di protezione giuridica. **Let. i:** vari partecipanti chiedono che l'informazione si limiti alla fonte di finanziamento principale, poiché spesso all'inizio dello studio non sono ancora note tutte le fonti (SAKK, SAKK-Triemli, SPOG, Klin Path USZ). **Let. j:** TI teme che l'informazione sull'autorizzazione sottragga il paziente alla sua responsabilità. Per UZH, al posto della formulazione scelta si potrebbe anche informare sul fatto che lo studio «è realizzato conformemente alle direttive e leggi nazionali e internazionali». IDS NE chiede lo stralcio della norma, che potrebbe essere interpretata in modo scorretto da potenziali partecipanti allo studio. EvE chiede invece di aggiungere che, su richiesta, si debba informare anche sui contenuti dell'autorizzazione.

A titolo complementare, ZH e UZH chiedono di informare sull'obbligo di registrazione degli studi clinici o sul relativo registro.

Cpv. 2

Uni Be, DekMedUnibe e Insel chiedono che al posto della norma si lavori con una sorta di clausola generale.

Cpv. 4

Let. a: BA chiede lo stralcio della norma; per UZH essa non è chiara. Per KS Winterthur e SAKK nonché SAKK-Triemli non si capisce perché l'informazione non debba essere fornita anche obbligatoriamente per via orale durante il colloquio; in questo passaggio, il testo esplicativo non corrisponde all'ordinanza. **Let. b:** SPOG chiede che in linea di massima l'informazione debba avvenire oralmente e per scritto.

Cpv. 5

Per alcuni partecipanti, in questa forma la norma non ha molto senso o va concretizzata (RR kt BS, BA, Pednet, SAMW, UZH). Interpharma, HKBB e UZH ne chiedono lo stralcio: non è chiaro come si possa verificare la comprensione. Per FSP, Vips e SGP, la norma va troppo in là; bisognerebbe inoltre precisare chi verifica la comprensione. VKS chiede di verificare anche la capacità di discernimento.

SG auspica inoltre che si stabilisca in un capoverso 6 che negli studi della fase I devono essere inclusi probandi sani solo se parlano una delle lingue nazionali o se possono disporre di un'informazione scritta nella loro lingua. Sono inoltre richieste varie disposizioni sull'informazione delle persone particolarmente vulnerabili (PedNet, SGP, SNF). Vari partecipanti chiedono di chiarire che in caso di coinvolgimento di bambini sia richiesto il consenso di un solo genitore (PedNet, SGP, SNF).

Art. 8 Deroghe alla forma scritta

Per BA l'articolo va stralciato. eh chiede un'aggiunta secondo cui per le persone disabili si debba ricorrere a un interprete del linguaggio dei segni o a un assistente della comunicazione. Secondo TI e KAV bisogna poter derogare alla forma scritta solo se è presumibile un beneficio diretto per il probando. BE chiede che le persone che non padroneggiano in misura sufficiente la lingua della documentazione scritta per i pazienti siano inclusi in uno studio solo se per essi non è disponibile nessuna opzione terapeutica equivalente o il medico curante considera lo studio la miglior alternativa. SGCI e Vips chiedono che l'articolo sia completato con istruzioni pratiche. Secondo SG,

l'articolo non dovrebbe contenere regole rigide, ma consentire ad esempio anche la partecipazione di pazienti di lingua straniera se questi ultimi possono attendersi un beneficio diretto e non è disponibile una traduzione nella loro lingua approvata dalla commissione d'etica. Uni Ba Klin Forsch auspica la menzione esplicita della possibilità di assicurare l'informazione facendo ricorso a interpreti.

Cpv. 1

Uni GE-Medicine e Uni GE-IEB chiedono una formulazione che chiarisca che le deroghe possono riferirsi unicamente alla forma scritta.

Let. a: PedNet e SNF chiedono che siano menzionati i bambini. **Let. b:** bisognerebbe dire espressamente che le deroghe alla forma scritta devono essere approvate anticipatamente dalla commissione d'etica (FSP). SNF auspica l'aggiunta che si possa derogare alla forma scritta anche se non sono disponibili documenti in lingua straniera.

SG propone di stabilire in una lettera c che in casi eccezionali dettati da motivi clinici e con l'autorizzazione documentata della commissione d'etica sia possibile derogare al requisito della forma scritta se il paziente non ha una comprensione sufficiente della lingua in cui sono redatti i documenti d'informazione.

Art. 9 Conseguenze della revoca del consenso

BA respinge l'articolo: non basta anonimizzare i dati dopo la revoca, essi devono essere eliminati dal progetto in ogni caso. Anche UZH, SBK / ASI e SVBG ritengono che in caso di revoca tutti i dati debbano essere eliminati dal progetto, salvo in caso di approvazione esplicita dei diretti interessati. Anche IDS NE è a favore dello stralcio: l'articolo è contrario al diritto di opposizione all'anonimizzazione del materiale e dei dati secondo l'articolo 32 LRUM, l'articolo 8 LPD nonché gli articoli 18 e 28 ORUM 1. Il rapporto tra questa disposizione e l'articolo 28 ORUM 1 non è chiaro neanche per KMU Forum, PedNet, SAMW, SGP, Uni BA e Uni Ba Klin Forsch. Per altri partecipanti vi sono dubbi in relazione alla «anonimizzazione»: sono chiesti una spiegazione in una direttiva, una definizione nell'ordinanza o un rimando all'articolo 23 ORUM 2 nonché la possibilità di prevedere un amministratore dei dati (KS Winterthur, PedNet, SAKK, SAKK-Triemli, SCTO). Anche SG si oppone all'anonimizzazione irreversibile, poiché in questo modo potrebbero andare distrutte informazioni legate alla sicurezza. Per lo stesso motivo, anche SBK / ASI non vuole che il nome del partecipante sia anonimizzato in modo irreversibile. BL chiede di differenziare la disposizione secondo il momento della revoca.

Cpv. 2

Let a: alcuni partecipanti chiedono come qualcuno possa vietare la riutilizzazione del materiale e al tempo stesso consentirne l'uso in forma non anonima (PedNet, UZH). **Let b:** alcuni partecipanti esprimono dubbi in relazione alla formulazione «pur sapendolo»: bisognerebbe parlare concretamente di informazione (SGCI, Vips).

Sezione 4: Responsabilità e garanzia

In generale

KAV è favorevole al disciplinamento concernente la responsabilità/garanzia, dal momento che si basa sulle soluzioni sviluppate nella pratica nell'ambito della legislazione sugli agenti terapeutici; è criticato unicamente il fatto che non è affrontata e disciplinata la responsabilità delle commissioni d'etica. Anche TI è soddisfatto del fatto che le soluzioni già adottate siano ora sancite nell'ordinanza. Per PedNet non è chiaro chi debba rispondere (sperimentatore/promotore/istituzione). SPO e EFS chiedono l'introduzione di un'inversione dell'onere della prova o almeno di agevolazioni della prova.

Art. 10 Deroghe alla responsabilità civile

VD auspica un accenno al fatto che in caso di deroga alla responsabilità secondo l'articolo 19 LRUM si applichino le norme generali sulla responsabilità. Secondo HKBB gli studi osservazionali vanno esclusi dalla responsabilità, secondo la LRUM in generale. Alcuni partecipanti chiedono lo stralcio delle deroghe alla responsabilità, poiché esse sono generalmente contrarie agli interessi dei pazienti (AGEK) e alla protezione dei partecipanti (UniGE Biom, HUG, UniGE); FMH (pur comprendendo l'esigenza di fondo) e IDS NE avanzano la stessa richiesta motivandola con il fatto che nel contesto della ricerca al centro non vi è mai solo il bene del paziente. SVV considera invece adeguate le deroghe proposte. SPO chiede che si stabilisca espressamente che le deroghe alla responsabilità debbano essere dimostrate dallo sperimentatore.

Cpv. 1

USB e SCTO segnalano che con le deroghe di cui alle lettere a-c sottostà al disciplinamento in materia di responsabilità e assicurazione della LRUM solo il braccio sperimentale dello studio, mentre il gruppo di controllo sottoposto al trattamento standard no: nell'interesse di una protezione sufficiente di tale gruppo di controllo e di una protezione unitaria tali deroghe vanno quindi stralciate o devono perlomeno essere oggetto di un'informazione (EvE, pneumo). USZ segnala che anche in caso di trattamenti standard possono verificarsi danni, ad esempio in caso di violazioni della protezione dei dati.

In merito alla lettera a da più parti si critica il fatto che l'informazione professionale non è sempre adatta e che bisognerebbe rimandare, eventualmente a titolo complementare, a terapie standard quale criterio per la deroga alla responsabilità (USB, SAKK, SPOG, KLS, KS Winterthur, PedNet, SAMW, SGP, Uni BA). Quanto alla lettera b, per AGEK e SG non è chiaro cosa s'intenda esattamente per conformità dei dispositivi medici. In merito alla lettera c, SAKK, KS Winterthur e SCTO chiedono di definire il concetto di standard in modo più preciso, mentre SGCI e Vips chiedono di formularlo analogamente all'articolo 26 della legge sugli agenti terapeutici; secondo HKBB occorre rinunciare alla condizione standard quale deroga. Secondo SPO e EFS, la lettera d va stralciata.

Cpv. 2

Secondo USZ è difficile, nel singolo caso, valutare le esclusioni della responsabilità proposte. È chiesto in parte un disciplinamento della prova a favore della parte lesa (USB, Uni BA) e a carico dello sperimentatore (EFS). Santésuisse, SCGI e Vips auspicano precisare che è contemplata unicamente la deroga alla responsabilità causale secondo l'articolo 19 LRUM.

Per quanto riguarda la misura presumibile dei danni, IDS NE sottolinea che a essere determinante deve essere non solo l'intensità del danno, bensì anche la sua frequenza; per EFS l'entità è irrilevante, il fattore determinante è la causalità. Per gli studi di oncologia della fase I, SAKK, SAMW e SCTO suggeriscono di rivedere o stralciare la lettera b.

Art. 11 Proroga della prescrizione

Secondo PedNet e UZH, la disposizione concernente la prescrizione va completata con un disciplinamento concernente gli *Advanced Therapeutic Medicinal Products*, eventualmente con un rimando alle basi giuridiche corrispondenti nel settore dei trapianti. SCTO auspica un accenno a tutte le leggi e ordinanze che prevedono un termine più lungo.

Art. 12 Deroghe all'obbligo di garanzia

Secondo HUG e UniGE occorre stralciare le deroghe alla garanzia per non rimettere in causa la protezione dei partecipanti. Alla **lettera b**, Gen Suisse, HKBB e Interpharma chiedono lo stralcio della

categoria «deroga minima», facendo riferimento al parere sulla disposizione concernente la classificazione. Pednet e USZ auspicano invece una definizione più precisa in relazione ai rischi e agli incomodi minimi. Per SAKK, KS Winterthur e SAKK-Triemli, la lettera b è in contrasto con l'articolo 13 capoverso 3. Rimandando ai commenti alle disposizioni concernenti la classificazione, per TI la deroga di cui alla lettera b va limitata per le sperimentazioni cliniche randomizzate della categoria A. SCGI e Vips propongono una riformulazione e precisano, per la lettera b, che si tratta di tutelare la proporzionalità imposta dalla Costituzione.

Art. 13 Requisiti per la garanzia

Per BE i concetti di garanzia e obbligo di garanzia vanno definiti chiaramente. Al posto della polizze individuali, SAKK chiede di introdurre un meccanismo nazionale di garanzia, conformemente alle nuove disposizioni dell'UE.

Al capoverso 1, HUG chiede che siano fatte salve le possibilità di garanzia equivalenti delle istituzioni di diritto pubblico.

Secondo SVV occorre rinunciare a somme di copertura differenti; anche eventuali adeguamenti delle somme di copertura da parte delle commissioni d'etica non rientrano nelle loro competenze; secondo SAKK e KS Winterthur, gli adeguamenti devono basarsi su criteri obiettivi. Per IDS NE, nel rapporto esplicativo manca una sintesi comparativa delle somme di copertura consuete a livello internazionale nell'ambito delle sperimentazioni cliniche nonché di altri settori di responsabilità civile.

Il termine di copertura di 10 anni previsto al capoverso 3 è salutato da BL, SVV rimanda all'attuale termine di 5 anni, rivelatosi valido, e SCTO e SPOG attirano l'attenzione sulle conseguenze finanziarie di un innalzamento da 5 a 10 anni. AGEK e BL mettono in dubbio il possibile termine abbreviato per i progetti della categoria A; BE, BA, BS, PedNet, SAMW, SGP interpharma, Gen Suisse e HKBB chiedono un'unificazione o una proroga a 10 anni, in modo tale che nei casi in cui è richiesta una garanzia tutti i danneggiati siano trattati allo stesso modo. Secondo SAKK, KS Winterthur, PedNet, UZH, SAMW e SGP occorre definire chiaramente la conclusione della sperimentazione clinica, segnatamente anche per gli studi che richiedono un monitoraggio prolungato e visite di *follow up*.

Art. 14 Protezione del danneggiato

Al capoverso 1, HKBB e interpharma sottolineano che deve poter essere fatto valere un diritto di credito diretto per tutte le sperimentazioni cliniche. SVV critica il divieto generale di eccezioni perché eccessivo; tale divieto dovrebbe essere applicabile solo in determinate situazioni (evento assicurato causato per negligenza grave, violazione di obblighi contrattuali, mancato pagamento dei premi, aliquota percentuale convenuta contrattualmente). Affinché il diritto di credito diretto valga non solo nei confronti degli assicuratori, bensì anche di altri garanti, SGCI e Vips propongono una riformulazione del capoverso 1.

Al capoverso 2, al posto di «Rücktritt» SVV suggerisce di usare il termine di «Kündigung», più corrente nell'ambito dei rapporti obbligatori di durata (concerne solo il testo tedesco). SVV chiede inoltre che sia possibile un diritto di recesso motivato, previsto anche nella legge sul contratto d'assicurazione. Per questo motivo, fintanto che non è stato effettuato alcun atto di ricerca su un partecipante deve restare possibile un recesso. In merito alla lettera a, SVV propone di riferirsi alla data del «Schadenseintritt» e non del «befürchtetes Ereigniss» (concerne solo il testo tedesco), nell'interesse della protezione dei partecipanti. Quanto alla lettera b, SVV segnala che la violazione degli obblighi contrattuali fa scattare unicamente la pretesa di regresso dell'assicuratore, ma non la sospensione della copertura assicurativa nei confronti del soggetto della sperimentazione, motivo

per cui non è chiaro perché tale fattispecie debba essere un criterio di recesso: occorre quindi rinunciare alla lettera b. Per UZH, in assenza di spiegazioni vincolanti la lettera b risulta di difficile comprensione per i non giuristi.

Sezione 5: Sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza

Art. 15 Accertamento della presunta volontà

Numerosi partecipanti chiedono di adeguare la terminologia al diritto di protezione degli adulti (ZH, SG, TI, AGEK, HUG GE, SAMW, SCTO, SGCI, Vips, Uni BA). TI e KAV deplorano che la disposizione non stabilisca come procedere se la presunta volontà non può essere accertata. Per Uni Ba Klin Forsch non è chiaro se il rappresentante debba esprimere la sua volontà o la volontà della persona a nome della quale parla. VS, Uni NE e IDS NE chiedono di stralciare la menzione del promotore: questo compito deve spettare unicamente allo sperimentatore. TI e UZH trovano la disposizione difficile da capire in generale.

Art. 16 Consenso a posteriori

TI rimanda ai commenti all'articolo 15. PedNet chiede di formulare la disposizione in modo meno rigido, poiché spesso è difficile valutare la capacità di discernimento. Uni NE e IDS NE chiedono di stralciare la menzione del promotore: questo compito deve spettare unicamente allo sperimentatore.

Art. 17 Consenso sostitutivo

TI rimanda ai commenti all'articolo 15. Alcuni partecipanti chiedono di adeguare la terminologia al diritto di protezione degli adulti (VS, Vips, SGCI, SCTO). Occorre inoltre precisare che è sufficiente il consenso di uno solo dei genitori (AGEK, DekMedUnibe, HUG GE, Insel, Uni BE). UZH e SCTO chiedono di rafforzare il rimando a una disposizione del paziente. PedNet auspica un rimando a sezioni successive, poiché spesso è difficile valutare la capacità di discernimento dei bambini. SCTO e SPOG intravedono nella disposizione soprattutto un disciplinamento del coinvolgimento di una popolazione vulnerabile e chiedono un disciplinamento speciale. Per Uni Ba Klin Forsch non è chiaro se il rappresentante debba esprimere la sua volontà o la volontà della persona a nome della quale parla. Uni NE e IDS NE chiedono di stralciare la menzione del promotore: questo compito deve spettare unicamente allo sperimentatore. BA chiede che in caso di sperimentazione clinica su bambini o adolescenti sia richiesto il consenso del rappresentante legale direttamente e prima della sperimentazione clinica.

Cpv. 1

Let. a: per TI, la disposizione non è chiara.

Art. 18 Decesso della persona in situazione d'emergenza

Da più parti si chiede di unire i capoversi 1 e 2, per motivi di chiarezza (AGEK, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch). BA ritiene che i capoversi 1 e 2 siano contraddittori: il capoverso 2 va pertanto stralciato. BE, SG, TI e KAV chiedono che sia autorizzato l'uso di dati rilevanti ai fini della sicurezza. KS Winterthur, Klin Path USZ, SAKK, SAKK-Triemli e SCTO chiedono di rispettare esclusivamente la volontà del defunto o la decisione di una commissione d'etica. Infine, in relazione all'ultimo periodo del capoverso 2 si chiede un rimando al diritto di protezione degli adulti invece che alla legge sui trapianti (SG, AGEK) e UZH rileva che gli stretti congiunti non agiscono sempre solo nell'interesse del paziente.

Art. 19 Utilizzazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali in caso di consenso negato
Per BE, TI, SCTO e KAV occorre precisare che i dati rilevanti ai fini della sicurezza devono sempre poter essere usati.

Cpv. 2

Lett. a: numerosi partecipanti chiedono di precisare che la limitazione dell'utilizzabilità possa essere intesa solo in termini temporali (ZH, FfL, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH, Vips). **Lett. b:** al posto del plurale («persone») bisognerebbe usare il singolare (ZH, HKBB, Interpharma, SGCI, UZH, Vips, UZH).

Cpv. 3 e 4

BA chiede di completare la disposizione in modo tale che i dati non debbano solo essere eliminati, bensì distrutti; il capoverso 4 è in contrasto con l'articolo 31 LRUM e va quindi stralciato. Anche IDS NE chiede lo stralcio: il diritto alla distruzione dei dati va rispettato in tutte le circostanze. Per PedNet il capoverso 4 è in contrasto con il capoverso 3: in quasi ogni studio esistono infatti motivi metodologici. SG chiede di precisare l'espressione «motivi metodologici»; anche UZH considera l'espressione «motivi metodologici» difficile da valutare. In ospedale è difficile procedere all'anonimizzazione immediata (PedNet, UZH). Inoltre per UZH il titolo e il testo dell'articolo non coincidono: è pertanto chiesta la suddivisione della norma in due articoli. Infine per Uni BA i congiunti devono solo riferire la volontà del diretto interessato.

Art. 20 Rappresentanza d'interessi medici

SGCI e Vips chiedono di sostituire il termine «medizinische» con «ärztliche» (concerne solo il testo tedesco). FSP ritiene che sia esagerato dover designare per nome il medico. È consuetudine presentare il modulo corrispondente alla commissione d'etica.

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

Art. 21

Per IDS NE, questa disposizione mostra che le ordinanze devono essere unite poiché nessuna di esse potrebbe essere applicata individualmente. A quel punto la norma potrebbe essere stralciata.

4.1.2 Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espanti standardizzati

Sezione 1: Disposizioni generali

In generale

BE è espressamente favorevole al principio della classificazione delle sperimentazioni cliniche commisurata al rischio e alla corrispondente ripartizione dei compiti tra le commissioni cantonali d'etica e l'istituto per gli agenti terapeutici Swissmedic. Per alcuni partecipanti, l'avamprogetto sottoposto a indagine conoscitiva analizza esclusivamente i rischi dell'intervento oggetto della sperimentazione clinica, ma non la situazione di rischio per il paziente. Si constata che è effettuata una valutazione dei rischi, ma non una valutazione rischi-benefici. Questa concezione dell'approccio commisurato al rischio non è in sintonia con la discussione internazionale condotta in seno all'OCSE. Anche la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali è una soluzione svizzera. L'espressione «diverge in misura minima» (usata all'art. 64) non è corrente a livello internazionale, non aumenta la certezza del diritto, ma provocherà ritardi nella pratica (SAKK, SAKK-Triemli, Insel [Universitätsklinik für Urologie], KS AG, KS Luzern, SPOG, Uni BA Spital [Onkologie], USZ-Häm, KLS, RSV). In generale si vuole impostare la concezione dell'approccio commisurato al rischio in Svizzera adattandola in modo sistematico alla discussione condotta in seno all'OCSE (Interpharma, HKBB,

SAKK, Insel [Universitätsklinik für Urologie], KS AG, KS LU, SCTO, SPOG, Uni BA Spital [Onkologie], USZ-Häm, KMU Forum, Gen Suisse, KLS, KS Winterthur, SAKK-Triemli).

Art. 22 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

SG, Uni BE, Insel come pure DekMedBe propongono una riduzione del numero di categorie: una suddivisione delle sperimentazioni cliniche in due categorie (A e B) invece di tre (A, B e C) dovrebbe essere sufficiente. Nel complesso questi partecipanti hanno l'impressione che per i ricercatori sarà più difficile presentare e realizzare un progetto di ricerca in modo adeguato e senza un onere amministrativo eccessivo. In alternativa, SG propone di prevedere solo due categorie, analogamente al progetto di regolamento dell'UE concernente le sperimentazioni cliniche: categoria A = rischio lieve, categoria B = rischio elevato. AGEK, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch e SCTO constatano un doppio nella procedura di esame, che va evitato: sia le commissioni d'etica sia Swissmedic verificano la correttezza della classificazione (categorie B e C). Suggestiscono che siano il promotore o lo sperimentatore a proporre una categoria per la loro sperimentazione clinica. La classificazione dovrà poi essere verificata solo dalle commissioni d'etica. KAV e IDS NE ritengono che le sperimentazioni cliniche in cui la terapia è scelta per motivi di ricerca (p. es. attraverso una randomizzazione) non rientrino nella categoria A a priori, neanche se tutte le condizioni enumerate sono soddisfatte. Le modalità di scelta della terapia rappresentano così un fattore di rischio, poiché il medico non è più libero di scegliere la terapia che considera più adatta nel caso specifico.

Cpv. 1

Let. a: SG, HKBB, SAKK, Insel (Universitätsklinik für Urologie), KS AG, KS LU, KS Winterthur, SCTO, SPOG, Uni BA Spital [Onkologie], USZ-Häm, SGP, FMH, KLS, PedNet, SAKK-Triemli, SAMW e UZH chiedono che la classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali non si orienti unicamente allo statuto dell'omologazione. Le sperimentazioni cliniche dovrebbero piuttosto rientrare nella categoria A se l'applicazione del medicinale in esame corrisponde a un trattamento ritenuto standard o a una direttiva riconosciuta (analogamente all'art. 63 ORUm I per le altre sperimentazioni cliniche). **Let. b:** AGEK, FSP, GenSuisse, HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW e SGCI propongono lo stralcio della lettera b. Le sperimentazioni cliniche di questo genere devono sempre essere classificate nella categoria B. I criteri menzionati alla lettera b sono poco chiari e poco adatti alla pratica (AGEK, SCTO, PedNet, SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli, SAMW, Klin Path USZ, SGP). Per il capoverso 2, AGEK e SCTO propongono inoltre di classificare le sperimentazioni cliniche con medicinali nella categoria B se il medicinale a) è omologato in Svizzera e b) non è usato conformemente all'articolo 22 capoverso 1 oppure c). è omologato nell'Unione europea o negli Stati Uniti. Secondo AGEK, le sperimentazioni cliniche della categoria B dovrebbero quindi essere escluse dalla verifica da parte di Swissmedic. SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli e SCTO propongono l'aggiunta di una lettera c al capoverso 1 con il seguente tenore: c. avviene conformemente alla dose e alle modalità omologate in una «orphan indication» (o in una situazione clinica paragonabile), le cui conseguenze cliniche per il paziente corrispondono almeno alle conseguenze dell'uso omologato.

Cpv. 2

Let. a: SG e SCTO chiedono di completare la norma in modo tale che i medicinali omologati dall'Agenzia europea per i medicinali o dalla Federal Drug Agency degli Stati Uniti (EMA e FDA), masenza l'omologazione di Swissmedic siano classificati nella categoria B. Cpv. 3: sulla scorta della lettera a, qui bisognerebbe dire: se il medicinale non è omologato né in Svizzera né nell'Unione europea né negli Stati Uniti.

Cpv. 3

SCTO chiede un'aggiunta analogamente all'aggiunta proposta al capoverso 2 lettera a: se il medicamento non è omologato né in Svizzera né nell'Unione europea né negli Stati Uniti.

Cpv. 4

Secondo SAKK, KS Winterthur, SAKK-Triemli, Vips e SCTO, una disposizione transitoria del genere causerebbe difficoltà nella pratica. Non è chiaro chi debba procedere a questa riclassificazione e soprattutto in base a quali criteri essa sia vincolante. Ad eccezione di SCTO, questi partecipanti chiedono lo stralcio del capoverso 4. Per SCTO, questa riclassificazione deve essere decisa assolutamente da un organismo specializzato, composto prevalentemente da medici, dato che la «l'assicurazione della salute» dei pazienti partecipanti allo studio è una valutazione clinica, che richiede conoscenze approfondite delle malattie, dei processi, delle comorbidità tipiche ecc. Il capoverso 4 va completato in tal senso.

Art. 23 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Viste le modifiche in corso dei disciplinamenti concernenti i dispositivi medici nell'UE, Uni GE Medicine e Uni GE-IEB propongono di basare la classificazione non sulla valutazione della conformità del dispositivo medico, bensì come segue, analogamente all'articolo 63 ORUm 1:

1. Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'agente terapeutico in esame comporta solo rischi e incomodi minimi e la sua utilizzazione corrisponde alle prescrizioni contenute nelle istruzioni per l'uso.
2. Una sperimentazione clinica rientra nella categoria C se l'agente terapeutico in esame comporta rischi e incomodi più che minimi, la sua utilizzazione diverge dalle istruzioni per l'uso riconosciute nell'ambito del contrassegno di conformità oppure l'utilizzazione del dispositivo medico è proibita in Svizzera.
3. Su domanda dello sperimentatore, la commissione d'etica può decidere di attribuire una sperimentazione clinica della categoria C alla categoria A se: a. l'applicazione diverge dalle specifiche dello standard solo in misura minima. Come per l'articolo 22, IDS NE ritiene che le sperimentazioni cliniche in cui la terapia è scelta per motivi di ricerca (p. es. una randomizzazione) non rientrino nella categoria A a priori, neanche se tutte le condizioni enumerate sono soddisfatte.

Cpv. 2 lett. c

A vari partecipanti non piace il termine «proibita»: chiedono una formulazione alternativa (AGEK, PedNet, SCTO, SAMW, SGP, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch). HKBB, Interpharma, SGCI e Vips chiedono lo stralcio della lettera c, poiché in Svizzera la ricerca con medicinali proibiti non è ammessa.

SCTO e UZH chiedono un altro capoverso analogamente all'articolo 22 capoverso 4, che in casi giustificati consenta una riclassificazione.

Art. 24 Sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati

HKBB, Interpharma e UZH chiedono una riformulazione, poiché una classificazione delle sperimentazioni cliniche con espanti analoga alla classificazione delle sperimentazioni con medicinali non ha senso.

SGCI e Vips criticano la formulazione «sono rette per analogia», che lascia un margine d'interpretazione eccessivo.

Art. 25 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi patogeni

Nessuna osservazione.

Art. 26 Coordinamento e informazione reciproci fra le autorità d'esame

A più riprese si chiede di precisare che le procedure presso Swissmedic e la commissione d'etica competente possono essere condotte in parallelo (AG, TI, VS, HKBB, UZH, Interpharma, Scienceindustries, Vips, USZ, HUG, Krebsliga, AGEK, SAKK, SAMW, Uni BA, KS Winterthur, SGP, SCTO, Insel, KS Luzern, CHUV, RSV).

In numerosi pareri si constata che potrebbero essere prese decisioni contraddittorie, segnatamente per quanto riguarda la verifica della classificazione, dato che sia Swissmedic che la commissione d'etica sono competenti in materia. L'ORUm 1 deve così disciplinare la questione delle decisioni contraddittorie, che può creare problemi (SAKK, Interpharma, HUG, Krebsliga). SCTO, Interpharma, SAMW, SSG SGP, SAKK e Krebsliga chiedono inoltre che si precisi chi, tra Swissmedic e la commissione d'etica, ha l'ultima parola in caso di decisioni contraddittorie.

AG e HUG propongono che al promotore sia comunicata un'unica decisione (e non due).

SCTO, Interpharma, SAMW, SSG SGP, SCTO, GenSuisse e SAKK chiedono di stralciare «per quanto possibile» al capoverso 3 dato che il coordinamento tra le autorità d'esame deve essere obbligatorio e non facoltativo.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 27 Ambiti di verifica

IDS NE ritiene che manchi un rimando al ruolo principale delle commissioni d'etica, e cioè quello di proteggere le persone che partecipano alla sperimentazione clinica.

AG, SAKK, HUG, Krebsliga, Krebsforschung e KS Winterthur chiedono di stralciare l'espressione «in particolare» (primo periodo dell'art. 27). Con questa espressione, le competenze della commissione d'etica non sono chiare e si ha l'impressione che essa debba verificare altri ambiti.

ScienceIndustries propone di modificare il primo periodo come segue: «La commissione d'etica competente verifica **entro il termine di cui all'articolo 2**».

Let. b: SAKK, UZH, HUG, Krebsliga e Krebsforschung chiedono di affidare la verifica della classificazione unicamente alla commissione d'etica e non a Swissmedic (cfr. art. 34 cpv. 1 lett. b ORUm 1), in modo da evitare decisioni contraddittorie.

Let. c: Uni BA Spital chiede chi assicura l'aggiornamento in caso di modifica dei dati.

Let. d: CTU Lausanne chiede che si parli di «indémnisation» e non di «rémunération» (concerne solo il testo francese).

Sempre alla lettera d, EvE chiede di precisare il numero stimato di partecipanti.

Let. h: per AGEK la nozione di «idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento» non è molto chiara.

Let. i: UZH, Uni BE, Insel e USZ ritengono che il finanziamento totale della sperimentazione clinica non possa essere dimostrato, soprattutto se la ricerca si protrae per più anni, e che sarebbe preferibile dimostrare solo lo scaglionamento o le basi del finanziamento.

Let. j: per AGEK e Uni BA Spital, le commissioni d'etica non possono né devono verificare il rispetto della legislazione sulla radioprotezione. Anche SG rileva che le commissioni d'etica possono verificare unicamente che gli sperimentatori e i loro collaboratori dispongano delle autorizzazioni necessarie per poter esercitare la loro professione conformemente alla legge sulla radioprotezione.

Art. 28 Domanda

Scienceindustries, HKBB e FfL chiedono di precisare al capoverso 2 che la commissione d'etica può esigere informazioni supplementari solo se ciò è fondato e necessario per la protezione dei diretti interessati; deve inoltre essere rispettato il principio di proporzionalità.

Per AG, UZH e USZ, il capoverso 3 dovrebbe essere applicabile anche alle sperimentazioni multicentriche.

FR, TI, GE, JU, VKS, IDS NE, Uni GE, , KAV-NE e KAV si oppongono all'intervento del promotore nella procedura presso la commissione d'etica e chiedono di stralciare il capoverso 3.

Art. 29 Procedura e termini

Secondo UZH e SCTO, manca un riferimento alla segreteria scientifica.

Scienceindustries e Vips chiedono di aggiungere al capoverso 1 un termine di 6 giorni, entro il quale la commissione d'etica conferma il ricevimento della domanda.

Al capoverso 2, numerosi partecipanti chiedono un termine unico di 30 giorni (TG, ZG, SO, TI, BS, ZH, AG, UR, NW, SG, NE, BL, GE, JU e VD, AGEK, FMH, SAKK, SAMW, SGP, IDS NE, VKS, Uni GE, GDK, SNF, HUG, SCTO, KAV, Uni BA Spital, CHUV, RSV). TI propone di stralciare il secondo periodo.

OW, GR, LU, FR, UZH, Interpharma, Gen Suisse e HKBB chiedono l'introduzione di un termine di 60 giorni.

Per FR, JU e GDK, la nozione di «pericolo di morte imminente» (cpv. 4) non è chiara.

TI, BS, AGEK, Uni BA e KAV ritengono che spetti alla commissione d'etica valutare l'urgenza e propongono quindi di stralciare il capoverso 4.

Art. 30 Sperimentazioni cliniche multicentriche

Per quanto concerne il capoverso 1, si chiede spesso che l'interlocutore della commissione direttiva sia piuttosto lo sperimentatore coordinatore e non il promotore.

Interpharma e HKBB chiedono che il trattamento delle domande sia più breve per le sperimentazioni della categoria A e che il promotore possa trasmettere i documenti sia alla commissione direttiva sia alle altre commissioni d'etica.

Sempre al capoverso 2, UZH, USZ, Scienceindustries e Vips chiedono che la commissione direttiva confermi il ricevimento della domanda entro un termine di 6 giorni, come per le sperimentazioni monocentriche.

SAKK rileva la necessità di un disciplinamento unitario, in modo tale che tutte le commissioni d'etica locali ricevano gli stessi fascicoli. Questi ultimi potrebbero così anche essere presentati in parallelo alla domanda alla commissione direttiva e non occorrerebbe una domanda esplicita da parte della commissione direttiva. Il processo sarebbe così più rapido, più chiaro e meno soggetto a errori per tutti gli interessati.

AG, SAKK, Interpharma, SAMW, CHUV, SGP, HUG, HKBB e SCTO chiede la creazione di un portale centralizzato.

Per UZH, USZ, SAMW e SGP, per quanto riguarda il capoverso 3, 15 giorni sono sufficienti per esaminare le condizioni locali.

Secondo SCTO e HKBB, manca un termine massimo di 60 giorni.

AG, SAKK, CHUV e HUG si chiedono se la decisione della commissione direttiva sia vincolante.

UZH fa notare che l'articolo 45 capoverso 2 LRUM menziona un termine di 2 mesi, mentre il capoverso 4 prevede un termine di 45 giorni.

Art. 31 Ulteriori luoghi di svolgimento

IDS NE chiede che sia lo sperimentatore a fornire i documenti.

Al capoverso 1, EvE chiede di precisare a quale commissione d'etica occorre fornire i documenti.

UZH e USZ chiedono d'integrare una procedura accelerata quando la domanda è approvata da un'altra commissione d'etica.

SAMW e SGP chiedono di precisare che la decisione concernente gli ulteriori luoghi di svolgimento sia di competenza esclusiva della commissione direttiva.

Art. 32 Modifiche

BS e SG chiedono d'introdurre all'articolo 32 LRUM una disposizione analoga all'articolo 49 dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin)¹. SG chiede inoltre un disciplinamento analogo all'articolo 12 OClin vigente, che attribuisce alle commissioni d'etica il diritto o il dovere di revocare un giudizio favorevole.

Cpv. 1

SCTO chiede una disposizione transitoria per gli studi approvati secondo il diritto previgente.

Cpv. 2

EvE chiede che in caso di modifiche siano fornite informazioni anche sui motivi. Per SAKK, in caso di assenza imprevista o temporanea dello sperimentatore deve poter subentrare un supplente senza che ciò comporti una modifica essenziale. Le modifiche amministrative non dovrebbero essere notificate prima della loro attuazione, bensì «alla prima occasione».

Cpv. 3

EvE propone di menzionare, oltre ai criteri enumerati, anche le modifiche dei criteri target stabiliti nel protocollo della sperimentazione. SAKK e Uni BA chiedono lo stralcio dell'espressione «quanto prima» e il ravvicinamento di questa disposizione al nuovo progetto di regolamento dell'UE.

Cpv. 4

BE, SG, TI, ZH, AGEK, Uni BA, Uni GE Recht e SCTO chiedono un disciplinamento unitario dei termini a 30 giorni. Per BE e PedNet, i termini differenti non sono giustificati. PedNet e SCTO chiedono che, in casi eccezionali motivati, anche le commissioni d'etica possano prorogare il termine di 30 giorni.

Cpv. 5

SAKK, SPOG e SCTO chiedono un adeguamento ai nuovi progetti di regolamento dell'UE con una notifica sommaria delle modifiche non sostanziali una volta all'anno.

Cpv. 6

DekMedUnibe, UniBE, Uni GE Medicine, CTU VD, CTC ZH e Insel chiedono che in caso di studi multicentrici le notifiche possano essere effettuate anche dallo sperimentatore. HUG GE chiede di sostituire «promotore» con «sperimentatore». SGCI e Vips rimandano ai commenti all'articolo 30 capoverso 4.

Sezione 3: Procedura presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Art. 33 Deroghe all'obbligo di autorizzazione

USZ osserva che per motivi di chiarezza bisognerebbe parlare di sperimentazioni cliniche della categoria A in generale, senza limitarsi agli agenti terapeutici.

AGEK e Uni BA auspicano che non siano soggette all'autorizzazione di Swissmedic neanche le sperimentazioni della categoria B.

Art. 34 Ambiti di verifica

¹ RS 812.214.2

AG, UZH, AGEK, FMH, SAKK, Krebsliga, Krebsforschung, HUG Oncologie e KS Winterthur ritengono che si debba stralciare l'espressione «in particolare», in modo tale che gli ambiti di verifica di Swissmedic siano più chiari (stessa osservazione come all'art. 27).

Let. b: AG, UZH, AGEK, la FMH, SAKK, Interpharma, SAMW, Krebsliga, Krebsforschung, HUG Oncologie, USZ, SCTO, Uni BA Spital e KS Winterthur chiedono che la verifica della classificazione sia effettuata solo dalle commissioni d'etica. Ciò permette una miglior ripartizione delle competenze e consente anche di evitare decisioni contraddittorie (stessa osservazione come all'art. 27).

Let. e: quanto alla verifica del rispetto della Buona prassi di fabbricazione, Interpharma, Gen Suisse e HKBB fanno notare che nelle fasi preliminari della sperimentazione clinica non è possibile verificare il rispetto della Buona prassi di fabbricazione.

Art. 35 Domanda

Si chiede di precisare che le procedure presso Swissmedic e la commissione d'etica competente possano essere portate avanti in parallelo (AG, VS, HKBB, UZH, USZ, Interpharma, Scienceindustries, Vips, HUG, Krebsliga, AGEK, SAKK, SAMW, Uni BA, KS Winterthur, SGP, SCTO, Insel, KS Luzern, CHUV, RSV) (stessa osservazione come all'art. 26).

Al capoverso 2, AG, UZH, HUG e KS Winterthur chiedono di quali informazioni possa trattarsi.

Art. 36 Procedura e termini

ScienceIndustries e Vips chiedono che al capoverso 1 sia previsto un termine di 6 giorni entro il quale l'Istituto confermi al promotore il ricevimento della domanda (stessa osservazione come all'art. 29).

Per quanto riguarda i termini di cui al capoverso 2, valgono i commenti all'articolo 29.

ZH e AGEK chiedono che anche le commissioni d'etica beneficino della proroga accordata all'Istituto di cui al capoverso 2.

Quanto al capoverso 3, che riguarda la sospensione del termine, valgono i commenti all'articolo 29.

In merito al capoverso 4, SCTO e SNF fanno notare che per ottimizzare i tempi dovrebbe essere previsto un coordinamento con le commissioni d'etica.

NE e KAV chiedono che il capoverso 5 sia ripreso anche all'articolo 29.

Art. 37 Modifiche

Cpv. 1

SAKK sollecita una definizione dell'espressione «sicurezza dell'agente terapeutico». SCTO e CTC ZH chiedono di completare «modifiche essenziali» con «altre modifiche».

Cpv. 2

CTC ZH deplora l'assenza di un rimando all'articolo 32, che disciplina la notifica delle modifiche alla commissione d'etica. Le modifiche essenziali devono essere enumerate in modo esaustivo (SAKK).

Cpv. 3

SAKK propone di stralciare «in particolare» in questo capoverso o, in alternativa, di enumerare al capoverso 5 esempi di ciò che s'intende per «altre modifiche».

Cpv. 4

Per questo capoverso, IDS NE rimanda ai commenti agli articoli 29 e 14.

Cpv. 5

Per questo capoverso SAKK chiede un ravvicinamento al nuovo progetto di regolamento dell'UE.

Sezione 4: Disposizioni speciali in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica, con agenti patogeni nonché con radiazioni ionizzanti

Art. 38 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e con agenti patogeni

Nessuna osservazione.

Art. 39 Sperimentazioni cliniche con radiazioni ionizzanti

In linea di massima il disciplinamento delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che emettono radiazioni ionizzanti attribuite alle categorie B o C suscita consensi. Vari pareri suggeriscono l'armonizzazione con le direttive dell'OCSE (Gen Suisse, HKBB, Interpharma). Insel propone di includere la disciplina della fisica medica nei progetti di ricerca con radiazioni ionizzanti ed eventualmente anche con la risonanza magnetica, in modo da proteggere i diretti interessati da un irradiazione inutile.

Sezione 5: Notifiche e rapporto*In generale*

SAKK auspica un'unificazione degli articoli 40-47 e che la notifica sia effettuata dal promotore. SG e Uni Ba Klin Forsch ritengono che le definizioni e le disposizioni agli articoli 42-45 non siano formulate in modo chiaro e propongono una procedura di notifica unitaria per tutte le categorie di studi (anche BE, AGEK e SCTO). Alla commissione d'etica locale dovrebbero essere notificati solo gli eventi locali. Alla commissione direttiva possono essere notificati gli eventi nazionali. Non dovrebbero invece essere previste notifiche provenienti dall'estero. Questi partecipanti chiedono inoltre di inserire all'articolo 2 le definizioni introdotte agli articoli 42-45. Gen suisse, HKBB e Interpharma chiedono che le disposizioni in Svizzera si orientino alle raccomandazioni dell'OCSE e respingono una commisurazione al rischio. Rivendicano inoltre una rendicontazione sugli eventi indesiderati gravi, indipendentemente dalla categoria di rischio.

Art. 40 Notifica delle circostanze rilevanti ai fini della sicurezza e delle misure di tutela*Cpv. 1*

SGCI e Vips propongono di menzionare anche il promotore, oltre allo sperimentatore. Lo sperimentatore dovrebbe inoltre trasmettere questa notifica non solo alla commissione d'etica, bensì anche al promotore.

Cpv. 2

CTU BS chiede un adeguamento dei termini per i dispositivi medici a quelli per i medicinali.

Art. 41 Notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione

VS chiede di mantenere la presentazione di un rapporto finale.

Cpv. 1

Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAKK e SPOG chiedono una precisazione dell'espressione «conclusione della sperimentazione clinica». Inoltre le interruzioni previste dal protocollo non dovrebbero essere soggette all'obbligo di notifica. SGCI e Vips chiedono che l'obbligo di notifica possa spettare anche al promotore. Dovrebbe inoltre essere notificata solo la conclusione delle sperimentazioni realizzate in Svizzera.

Cpv. 2

SAKK chiede una riformulazione e propone «interruzioni non pianificate».

Cpv. 3

SAKK rivendica un ravvicinamento al nuovo progetto di regolamento dell'UE. TI chiede la possibilità di una proroga fino alla presentazione del rapporto finale.

Cpv. 4

TI, Vips e SGCI chiedono lo stralcio del capoverso 4.

Art. 42 Documentazione di eventi indesiderati in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

Cpv. 1

CTU BE chiede lo stralcio di questo capoverso. CTU GE e HUG GE propongono una riformulazione redazionale del capoverso. Per la documentazione di eventi indesiderati, Gen Suisse auspica un adeguamento alle direttive dell'OCSE.

Cpv. 2

SCTO, CTC ZH e CTU VD propongono di menzionare anche la categoria A. CTC ZH chiede una semplificazione della formulazione. Per SAKK, il genere di AE soggetti all'obbligo di rilevamento dovrebbe essere motivato e specificato nel protocollo. Uni BA e Uni Ba Klin Forsch chiedono di abrogare il diritto delle autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione di esigere una notifica.

Cpv. 3

CTU GE e HUG GE propongono una riformulazione redazionale del capoverso. SCTO chiede lo stralcio del capoverso. SGCI e Vips chiedono una precisazione della definizione.

Cpv. 4

BA, CTU GE e HUG GE chiedono che la documentazione relativa agli eventi debba essere inviata obbligatoriamente alle autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione e non solo su richiesta.

Art. 43 Eventi indesiderati gravi in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

HKBB e Interpharma respingono una commisurazione al rischio per la rendicontazione sugli eventi indesiderati gravi. Per le definizioni, Insel, SAKK e Uni BE propongono di rimandare alle direttive internazionali (ad esempio ICH-GCP o quelle dell'EMA). SAKK chiede inoltre di limitare l'obbligo di notifica agli eventi imprevisti.

Cpv. 1

BA chiede un obbligo di notificare alla commissione d'etica competente tutti gli SAE e non solo in caso di evento con esito letale. CTU BS considera irrealistico il termine di notifica di 24 ore e propone 24-48 ore. CTU GE e CTU VD propongono una riformulazione. HUG GE, UniGE-IEB e Uni GE Medicine chiedono una disposizione derogatoria per gli eventi non soggetti all'obbligo di notifica secondo il protocollo della sperimentazione.

Cpv. 2

Per la definizione, CTC ZH e DekMedUnibe raccomandano di rimandare alle direttive internazionali o all'EMA invece di introdurre definizioni separate proprie. CTU GE, HUG GE e CTU VD ritengono che la terminologia alla lettera c non sia chiara e propongono una riformulazione. EvE auspica una precisazione del capoverso. SGCI e Vips chiedono una nuova lettera e con il seguente tenore: «mettono in pericolo un probando o richiedono un intervento per evitare i rischi o le conseguenze menzionati sopra».

Cpv. 3

CTC ZH, SCTO e CTU BE chiedono che gli eventi con esito letale della categoria A debbano essere notificati in ogni caso alla commissione d'etica; essi propongono inoltre di unire le lettere a e b. SCTO, UniGE-IEB e Uni GE Medicine chiedono un'esenzione dall'obbligo di notifica per gli eventi menzionati nel protocollo della sperimentazione.

Art. 44 Reazioni gravi inattese e indesiderate durante sperimentazioni cliniche con medicinali

È criticato il fatto che tra le reazioni gravi indicate nel titolo siano menzionate anche le reazioni non gravi (AGEK). CTC ZH chiede una revisione completa dell'articolo. CTU BE preferirebbe che la definizione figurasse al capoverso 1 invece che al 2. CTU GE, Unil e HUG GE chiedono numerose modifiche redazionali dell'articolo. SG constata che la classificazione di un evento tra i SUSAR avviene solo dopo l'apertura della cecità e che di norma questa classificazione è effettuata dal promotore e solo in casi eccezionali dallo sperimentatore. SGCI e Vips chiedono di sostituire sistematicamente in tutto l'articolo il termine di «reazioni» con «effetti del medicamento».

Cpv. 1

BA chiede che siano notificate alla commissione d'etica tutte le reazioni gravi inattese e indesiderate. Deve inoltre essere introdotta una definizione di «inattese» (CTU SG).

Cpv. 2

CTU VD rimanda al commento all'articolo 42 capoverso 4. SCGI e Vips chiedono di evidenziare maggiormente l'obbligo di notificare unicamente gli eventi che si verificano in Svizzera.

Cpv. 3

CTC ZH chiede un chiarimento dell'obbligo di notifica degli studi della categoria A secondo la LATer. SCTO, SCGI e Vips propongono di evidenziare più chiaramente al capoverso 3 l'obbligo di notificare unicamente gli eventi che si verificano in Svizzera.

Cpv. 4

CTU SG rimanda al commento all'articolo 59.

Cpv. 5

AGEK e CTU SG propongono una precisazione dell'«istanza indipendente». BS, TI, SGCI, Vips, CTC ZH, CTU VD, CTU BE, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SCTO e SAKK chiedono un'apertura della cecità da parte di uno specialista al posto di un'istanza indipendente.

Art. 45 Eventi gravi indesiderati sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

In generale

AGEK e CTU SG sono contrari alle notifiche di SAE provenienti dall'estero.

Cpv. 1

Uni BA e Uni Ba Klin Forsch chiedono uno stralcio dell'obbligo di notifica per gli eventi all'estero.

Cpv. 2

Secondo CTU GE e HUG GE, per tutti gli articoli di questa sezione dovrebbero essere usate le stesse formulazioni. Quale definizione, CTU SG e SCTO propongono un rimando alla definizione della ISO 14155.

Art. 46 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

In generale

HKBB e Interpharma sono favorevoli alla rendicontazione periodica, ma chiedono un rimando o un adeguamento rigoroso alle direttive internazionali.

Cpv. 1

CTU BS chiede lo stralcio di questo capoverso. CTU GE e HUG GE propongono una riformulazione redazionale del capoverso.

Cpv. 2

CTU GE e HUG GE propongono una riformulazione redazionale del capoverso.

Art. 47 Notifiche e rapporti per le sperimentazioni cliniche multicentriche

Cpv. 1

CTU VD rimanda al commento all'articolo 30.

Cpv. 2

CTU GE e HUG GE propongono una riformulazione redazionale del capoverso. Insel, Uni BE, SCTO, CTC ZH, CTU SG e DekMedUnibe ritengono che le disposizioni non siano chiare e chiedono una riformulazione. CTU VD rimanda al commento all'articolo 42, TI rimanda al commento all'articolo 28.

Art. 48 Obbligo di conservazione

In generale

HKBB, Vips, SGCI e Interpharma chiedono di precisare che la disposizione di cui all'articolo 48 riguarda unicamente il trattamento dello studio e non i trattamenti concomitanti. Propongono inoltre un'unificazione con il diritto dell'UE (15 anni). SBK e SVBG chiedono termini di conservazione più lunghi.

Cpv. 1

CTU VD sottopone una proposta di modifica redazionale. Ffl chiede di aggiungere che è possibile una conservazione in forma elettronica.

Cpv. 3

CTC ZH chiede di trattare la conservazione di sangue e suoi derivati allo stesso modo di quella di medicinali.

Sezione 6: Ispezioni e misure amministrative

Art. 49 Ispezioni dell'Istituto

BE, FR, SG, ZH, AGEK, KAV e SAKK chiedono di attribuire alle commissioni d'etica (o ai Cantoni) le stesse competenze in materia di ispezioni come a Swissmedic. BE chiede inoltre un elenco di elementi per stabilire quando e a quali condizioni debbano essere effettuate le ispezioni. KAV chiede ulteriori indicazioni in materia di accreditazione degli ispettorati, accompagnamento di autorità straniere, ispezioni all'estero nonché indennità per il controllo. SAKK, SCTO, SGP, VKS e SAMW chiedono la possibilità di ispezionare non solo gli studi con medicinali, ma anche gli altri. Chiedono inoltre la partecipazione obbligatoria delle commissioni d'etica alle ispezioni effettuate da Swissmedic e la firma congiunta dei rapporti d'ispezione. Per PedNet, SGP e SAMW bisogna chiarire a quale autorità spetta la responsabilità di decidere in caso di divergenza sullo svolgimento dello studio (Swissmedic o commissioni d'etica). Uni BA e Uni Ba Klin Forsch sono contrari a ispezioni per tutte le categorie di studi.

Art. 50 Misure amministrative dell'Istituto

FR, GE, ZH, VKS e CTC chiedono una disposizione che attribuisca alle commissioni d'etica gli stessi diritti come a Swissmedic, ad esempio la possibilità di revocare un'autorizzazione, in particolare se sono in gioco la sicurezza o la salute del diretto interessato.

SCTO propongono un disciplinamento che coinvolga nella decisione un'altra autorità.

Art. 51 Coordinamento e informazione

Da più parti è chiesta un'aggiunta che precisi chi è responsabile del coordinamento (SG, AGEK, SGP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, SAMW, SCTO).

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

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 52 Classificazione

HUG GE, Klin Path USZ e SCTO si chiedono se i redattori dell'ordinanza abbiano ommesso di proposito la categoria B. Uni GE-IEB chiede di stralciare il criterio secondo cui una misura terapeutica può essere indicata come opzione. Come per gli articoli 22 e 23, IDS NE ritiene che le sperimentazioni cliniche in cui la terapia è scelta per motivi di ricerca (p. es. una randomizzazione) non rientrino nella categoria A a priori, neanche se tutte le condizioni enumerate sono soddisfatte.

Art. 53 Informazione e coordinamento

HKBB e Interpharma chiedono lo stralcio dell'articolo. SGCI e Vips propongono di eliminare l'espressione «per quanto possibile».

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 54

IDS NE constata che se si unissero l'ORUm 1 e l'ORUm 2 questo articolo potrebbe essere soppresso.

Sezione 3: Procedura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica

Art. 55 Eccezioni all'obbligo dell'autorizzazione

Nessuna osservazione.

Art. 56 Ambiti di verifica

Nessuna osservazione.

Art. 57 Procedura di autorizzazione

Nessuna osservazione.

Art. 58 Modifiche

Nessuna osservazione.

Art. 59 Disposizioni particolari per sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali

Sezione 4: Notifiche e rapporti

Art. 60

Nessuna osservazione.

Sezione 5: Ispezioni e misure amministrative

Art. 61 Ispezioni dell'UFSP

BE chiede un'enumerazione chiara di quando e a quali condizioni possono essere effettuate ispezioni. BE rivendica inoltre gli stessi diritti anche per le commissioni d'etica e i Cantoni. VKS chiede lo stralcio del passaggio «Esso può incaricare i Cantoni o terzi di eseguire...» e rimanda al commento all'articolo

49. KMU propone un'aggiunta secondo l'articolo 78 lettera 3 della legge concernente l'imposta sul valore aggiunto.

Art. 62 Misure amministrative

FR, GE e VKS rivendicano gli stessi diritti anche per le commissioni d'etica.

4.1.4 Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 63 Oggetto

Nessuna osservazione.

Art. 64 Classificazione

9 partecipanti si schierano a favore del modello standard (SH, FMH, KS Winterthur, PedNet, SAKK-Triemli, SAKK, SGP, IDS NE, CTU BS). È più facile stabilire cosa si debba intendere come standard certificato o direttiva riconosciuta che non trovare una prassi coerente per determinare i rischi e gli incomodi minimi, come chiede il modello interventivo. La determinazione di rischi e incomodi minimi è molto difficile da oggettivare, come conferma una letteratura voluminosa, e spesso è anche attuata in modo eterogeneo dai vari organismi. Questi partecipanti chiedono tuttavia al legislatore di stabilire cosa s'intende per «standard».

36 partecipanti si schierano a favore del modello interventivo (AG, BE, BL, BS, FR, GE, LU, NW, OW, SG, SO, VD, VS, ZH, AGEK, SBK/ASI, DekMedUnibe, Ffl, BS, SCTO, SPO, SVBG, Uni BA, BFH, EvE, FSP, Insel, KAV, SAMW, SNF, Uni Ba Klin Forsch, Uni BE, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB, VKS). Rilevano che molte misure mediche e in particolare non mediche nella ricerca con rischi e incomodi minimi non corrispondono ad alcuno standard riconosciuto e quindi dovrebbero essere classificate nella categoria B in modo ingiustificato. Inoltre nella pratica non vi è unanimità su cosa possa essere considerato come standard. Già oggi nelle commissioni d'etica è prassi corrente valutare i rischi delle sperimentazioni cliniche. Una classificazione dei rischi e degli incomodi in minimi e più che minimi, come prevede il modello interventivo, è quindi possibile.

Per UZH e SCTO è ipotizzabile una combinazione dei due modelli in una determinata sequenza. Per valutare i rischi si potrebbe applicare dapprima il modello standard. Solo nei casi in cui in una disciplina manchi uno standard si potrebbe allora fare ricorso al modello interventivo.

UniBa e Uni Ba Klin Forsch suggeriscono di ampliare il modello interventivo con una terza categoria (C), in cui rientrerebbero ad esempio i nuovi metodi chirurgici, i cui rischi sono del tutto ignoti.

SPO chiede inoltre una possibilità di spostamento dalla categoria A alla categoria B e viceversa anche su richiesta della commissione d'etica.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 65 Disposizioni applicabili

IDS NE constata che se si unissero l'ORUm 1 e l'ORUm 2 questo articolo potrebbe essere soppresso.

Art. 66 Domanda

Nessuna osservazione.

Art. 67 Documentazione di eventi indesiderati

Cpv. 1

CTU GE, HUG GE e CTU VD propongono una modifica redazionale.

Per SCTO e CTC ZH, gli AE dovrebbero essere documentati anche per gli studi della categoria A e ciò va previsto in ogni caso nel protocollo della sperimentazione.

Art. 68 Eventi indesiderati gravi

In generale

CTC ZH e DekMedUnibe chiedono che si rimandi alla definizione dell'ICH-GCP anche per le sperimentazioni cliniche senza agenti terapeutici. Santésuisse chiede di estendere l'obbligo di notifica anche agli eventi gravi non previsti nel protocollo della sperimentazione come pure a quelli la cui notifica non è richiesta dalla commissione d'etica competente. Per Uni GE Medicine e UniGE-IEB, i SAE devono sempre essere documentati e notificati, indipendentemente dal fatto che ciò sia previsto nel protocollo o meno. VKS chiede che in questo articolo si rimandi agli articoli 43 e 44.

Cpv. 1

CTU BS chiede un termine di notifica di 24-48 ore al posto di 24 ore. CTU GE e HUG GE propongono un'altra formulazione. Per CTC ZH, la documentazione e la notifica dei SAE devono sempre essere previste nel protocollo.

Cpv. 2

CTU GE rimanda al commento relativo alla definizione di cui all'articolo 43. ZH AGEK e PedNet segnalano che le due definizioni alla lettera d sono identiche. Uni ZH chiede un rimando alla definizione della direttiva ICH.

Art. 69 Reazioni gravi inattese e indesiderate

In generale

CTU GE, SAKK e HUG GE rimandano al commento all'articolo 44 e propongono una riformulazione. SCTO e UZH segnalano che la definizione di SUSAR non è applicabile agli studi diversi da quelli con agenti terapeutici.

Cpv. 1

CTU BS segnala che solitamente è il promotore a stabilire il nesso causale con la sostanza in esame e non lo sperimentatore. PedNet rimanda a ICH-GCP.

Cpv. 3

CTU BS segnala che finora l'informazione sul nesso causale era verificata dal promotore e comunicata allo sperimentatore.

Cpv. 4

CTC ZH, UZH e CTU VD chiedono che in caso di emergenza anche lo sperimentatore debba procedere all'apertura della cecità. CTU-SG vorrebbe sapere cosa s'intende per «istanza indipendente». PedNet e SCTO rimandano al commento all'articolo 44 capoverso 5 e si oppongono a un'istanza indipendente.

Art. 70 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti

Cpv. 2

CTC ZH vorrebbe sapere entro quale termine devono essere effettuate le notifiche.

Art. 71 Notifiche e rapporti per le sperimentazioni cliniche multicentriche

Cpv. 1

CTU VD chiede che le notifiche per gli studi multicentrici siano disciplinate come all'articolo 65 lettere b e c e quindi anche agli articoli 67 - 70.

Cpv. 2

SCTO e UZH vorrebbero sapere entro quale termine devono essere effettuate le notifiche. TI rimanda al commento all'articolo 28 capoverso 3.

4.1.5 Capitolo 5: Registrazione

Art. 72 Registri ammessi

CSST e EvE deplorano che non sia stato introdotto l'obbligo di registrazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche, benché l'articolo 56 LRUM offra i presupposti necessari. Oltre alla banca dati complementare della Confederazione, Gen Suisse chiede un portale di registrazione amministrato a livello centrale per l'inoltro delle domande di sperimentazioni cliniche. Analogamente, VKS auspica che l'organo di coordinamento della Confederazione (art. 9 Org-LRUM) metta a disposizione dei richiedenti un formulario elettronico standard per le varie procedure, in modo da agevolare il loro lavoro e quello delle commissioni d'etica cantonali.

Cpv. 2

HKBB, Interpharma, FfL, SGCI e Vips chiedono di stralciare la norma. Il requisito di iscrivere in una banca dati complementare della Confederazione dati supplementari formulati in una lingua nazionale, che va al di là delle disposizioni internazionali, è respinto. L'onere supplementare per il promotore – la delega non equivale veramente a uno sgravio – non è proporzionato al valore aggiunto per gli eventuali utenti della banca dati. Se la norma non è stralciata, SGCI e Vips chiedono di precisarla nel senso che devono essere registrati anche nella banca dati complementare della Confederazione, in una lingua nazionale della Svizzera, unicamente i dati delle sperimentazioni cliniche realizzati esclusivamente in Svizzera. La norma non può riferirsi alle sperimentazioni cliniche multicentriche realizzate a livello internazionale.

Cpv. 3

KAV è stupito del fatto che il promotore possa delegare i suoi obblighi allo sperimentatore: l'iscrizione nei registri pubblici deve essere effettuata dalla persona meglio informata sulla sperimentazione clinica e tale persona è il promotore. Uni Ba Klin Forsch chiede inoltre che il promotore possa delegare i suoi obblighi allo sperimentatore solo in casi motivati.

Art. 73 Contenuto e momento della registrazione

Cpv. 3

BA saluta il fatto che la presente ordinanza sottoponga all'obbligo di registrazione anche le sperimentazioni cliniche della fase I su persone adulte, menzionate al capoverso 3, contrariamente alle disposizioni internazionali vigenti. Solo così è possibile garantire la massima trasparenza sulle attività di ricerca in Svizzera. Suscita consensi anche il fatto che la norma derogatoria non si applica alle sperimentazioni cliniche della fase I su bambini e adolescenti, dal momento che è assolutamente necessario evitare doppioni soprattutto nella ricerca su queste persone particolarmente vulnerabili. SCTO non capisce perché questa norma si applichi solo alle sperimentazioni cliniche con medicinali e chiede di estenderla in modo coerente alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, della chirurgia ecc.

UZH constata che il disciplinamento non corrisponde alle disposizione dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e chiede di ripensarlo. EvE critica il fatto che, benché in caso di somministrazione di medicinali per la prima volta i partecipanti debbano accettare un rischio supplementare, proprio in questi casi è previsto un obbligo di registrazione meno severo rispetto ad altre sperimentazioni cliniche. In tal modo si tiene conto del contesto internazionale e della

protezione della proprietà intellettuale, ma non della protezione degli interessi del pubblico e dei partecipanti alle sperimentazioni di poter contare su una ricerca clinica trasparente. EvE fa notare che senza la registrazione al momento dell'autorizzazione è presumibile che anche in futuro le sperimentazioni cliniche della fase I saranno registrate in modo lacunoso o non saranno affatto registrate. Alle commissioni d'etica spetterebbe il compito di controllare l'andamento degli studi in modo così capillare da far scattare la registrazione a posteriori al momento della conclusione (p. es. in occasione dell'ultima rilevazione dei dati). Ciò sembra irrealistico. EvE chiede che il legislatore tuteli coerentemente l'interesse dei partecipanti a sperimentazioni cliniche e del pubblico di poter contare su una ricerca clinica trasparente – indipendentemente dal fatto che ciò avvenga già allo stesso modo o secondo modalità meno severe in altri sistemi giuridici.

Cpv. 5

Let. c: per motivi di trasparenza, logica e completezza, BA chiede che in caso di interruzione di una sperimentazione clinica nel registro siano iscritti anche i motivi dell'interruzione. EvE chiede di inserire la modifica dei criteri target delle sperimentazioni cliniche anche al capoverso 5, vista la portata di tale modifica.

Art. 74 Responsabilità

Nessuna osservazione.

Art. 75 Portale

SG osserva che all'ospedale cantonale di San Gallo esiste già un portale del genere. SG auspica che i portali già esistenti siano integrati nel portale dell'UFSP, in modo da evitare doppioni.

4.1.6 Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 76 Aggiornamento degli allegati

Nessuna osservazione.

Art. 77 Disposizione transitoria relativa all'obbligo di registrazione

La disposizione transitoria relativa all'obbligo di registrazione non ha suscitato commenti. Vari partecipanti hanno però criticato l'assenza di una disposizione transitoria concernente i progetti di ricerca approvati o avviati prima dell'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana, poiché la situazione giuridica di questi progetti è incerta (SAKK, Klin Path USZ, SGCI, Vips). In proposito, SGCI e Vips chiedono un completamento dell'articolo 77 con la precisazione che il diritto previgente resta applicabile fino a 2 anni dall'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana. Non si può pretendere dai ricercatori e dai promotori che si adeguino alle nuove norme.

Art. 78 Diritto previgente: abrogazione

Cfr. osservazioni sull'articolo 77.

Art. 79 Modifiche del diritto vigente

Cfr. osservazioni sull'allegato 6.

Art. 80 Entrata in vigore

Vari Cantoni sottolineano che l'attuazione del nuovo diritto richiede tempo, in particolare per la riorganizzazione delle commissioni d'etica. È pertanto rivendicato – con più o meno insistenza – un

periodo transitorio per l'attuazione del nuovo diritto. ZG, BS, BL, BE, GR e JU criticano o deplorano l'assenza di un periodo transitorio. Anche GDK e Uni NE sono favorevoli a un periodo transitorio; quest'ultima in particolare in vista dei concordati da concludere per la cooperazione intercantonale. Per LU, OW, NW e UR occorre assolutamente prevedere una fase transitoria. Quale periodo transitorio AI propone 2 anni.

Allegati

UniNE Recht propone di eliminare gli allegati dall'ordinanza e di affidarli all'organo di coordinamento.

Allegato 1

N. 3: DekMedUnibe, UniBE e Insel chiedono di menzionare, oltre alla classificazione ICD-10, anche il manuale diagnostico DSM-4-R per la psichiatria e la neurologia. SAKK, CTC ZH e SCTO chiedono un rimando dinamico, visto che l'elenco della ICD-10 è riveduto regolarmente e nel 2015 uscirà già una nuova versione.

Allegato 2

SCTO propone di indicare le categorie. SVV respinge la classificazione.

Allegato 3

In generale

TI chiede che i documenti relativi ai seguenti numeri siano presentati nella lingua nazionale corrispondente: 1.1, 1.4, 1.5, 2.1, 2.4, 2.5, 3.1, 3.4, 3.5, 4.1, 4.3

N. 1.01: KAV, LU, TI, UR e OW chiedono che il modulo di base debba essere presentato nella lingua nazionale corrispondente.

N. 1.03: DekMedUnibe, Insel e Uni Be chiedono che il CRF possa essere presentato anche in forma elettronica. SAKK chiede che il CRF possa essere presentato anche sotto forma di *bozza*.

N. 1.08: SCTO chiede lo stralcio di questo numero.

N. 1.09: AGEK, BE, CTU SG e Uni Ba Klin Forsch chiedono lo stralcio del numero 1.9.

N. 1.10: AGEK e SG chiedono una prova GCP, SCTO chiede la seguente aggiunta «certificati di perfezionamento in GCP in base a direttive svizzere riconosciute». CTC ZH chiede di menzionare un certificato di perfezionamento in GCP in base alle direttive dell'Istituto.

N. 1.11: DekMedUnibe, Insel e Uni Be chiedono lo stralcio di questo numero.

N. 2.11: CTC ZH chiede la menzione di un certificato di perfezionamento in GCP in base alle direttive dell'Istituto.

N. 2.15: CTC ZH chiede la menzione esplicita di controlli di qualità (p. es. monitoraggio).

N. 3.11: CTC ZH chiede la menzione di un certificato di perfezionamento in GCP in base alle direttive dell'Istituto.

N. 3.14: CTC ZH chiede la menzione esplicita di controlli di qualità (p. es. monitoraggio).

N. 4.4: CTC ZH chiede la menzione di un certificato di perfezionamento in GCP in base alle direttive dell'Istituto.

Allegato 4

In generale

TG chiede un parere preliminare di Swissmedic, in modo tale che la commissione d'etica possa redigere un parere definitivo. SCTO chiede lo stralcio di alcuni numeri (3.3, 6.1, 6.2, 6.3).

Allegato 5

Nessuna osservazione.

Allegato 6

CTC ZH osserva che molte delle disposizioni dell'articolo 28 sono poco chiare e in parte contraddittorie. SGRRC chiede la revisione degli articoli 28 e 29 ORaP.

N. 3: Modifica dell'ordinanza sulla radioprotezione

In generale

Le modifiche proposte dell'ordinanza sulla radioprotezione suscitano opposizione. SGRRC considera il disciplinamento proposto impensabile per una radioprotezione professionale moderna.

Art. 28 cpv. 1 ORaP

Per CTC e UZH l'espressione «esame fisiologico» non è chiara. SGRRC chiede se gli esami fisiologici rientrano nel campo d'applicazione dell'ORUm 1 o dell'ORUm 2 e sollecita una precisazione. In generale si rileva che gli esami fisiologici non sono sperimentazioni cliniche. CTC constata infine che non è sempre chiaro che vi sia un vantaggio diretto per i partecipanti.

Cpv. 2

Per SGRRC, l'esenzione dall'obbligo di autorizzazione dell'UFSP per determinate applicazioni radiologiche rappresenta un rischio troppo grande per i partecipanti. In particolare per i nuovi radiofarmaci, il controllo dovrebbe essere assicurato dalla commissione d'etica o da esperti esterni. UZH e CTC intravedono una contraddizione tra i capoversi 1 e 2 in relazione agli esami di routine e agli esami fisiologici.

Cpv. 3

Nessuna osservazione.

Cpv. 4

Let. c: UZH e CTC chiedono quali sono le conseguenze per i progetti di ricerca approvati secondo le disposizioni previgenti della LATer.

Cpv. 5

Nessuna osservazione.

Cpv. 6

UZH e CTC chiedono se non dovrebbe essere presentato un rapporto anche per i progetti di ricerca non soggetti all'obbligo di approvazione da parte dell'UFSP. UZH suggerisce inoltre di prorogare il termine a un anno.

Art. 29 ORaP

Cpv. 1

Nessuna osservazione.

Cpv. 2

SGRRC constata che i valori di radiazioni ammessi sono stati fortemente aumentati e che i valori limite sono stati sostituiti da valori di riferimento. Mancano criteri per l'innalzamento del valore di riferimento in casi eccezionali a 20 mSv. Occorre inoltre tener presente che la valutazione della dose effettiva è soggetta a un fattore d'incertezza pari a 5. SGRRC critica inoltre il fatto che l'espressione «valore di riferimento» non è chiara e chiede che siano stabilite le conseguenze in caso di superamento del valore di riferimento. SGRRC critica infine il fatto che manca il requisito di indicare la distribuzione esatta del radiofarmaco nonché l'esposizione che comporta per organi sensibili.

Cpv. 3

Nessuna osservazione.

Cpv. 4

SGRRC critica la mancanza del calcolo retrospettivo della dose allo scopo di verificare il rispetto del valore di riferimento.

4.2 Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ORUm 2)

4.2.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

FMH, Unil e Vips chiedono un ulteriore chiarimento del campo d'applicazione, ad esempio con degli esempi. Per SPO, ai fini della classificazione può assumere rilievo solo il rischio dell'intervento e non il genere di motivazione.

Art. 2 Disposizioni applicabili

Visto il rimando all'ORUm 1, Uni BE, DekMedUnibe e Insel auspicano un adeguamento all'articolo 2 ORUm 1: inchieste e osservazioni vanno separate.

Art. 3 Qualifica professionale

LU, NW, OW, SG, TI, UR, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, IDS NE, SAKK, SAKK-Triemli, SCTO, Klin Path USZ, SAMW, PedNet, KS Winterthur e SGP vogliono che per l'ORUm 2 siano mantenuti i termini di «sperimentatore» e «promotore» al posto di «direzione del progetto». Uni GE-IEB, Uni GE Medicine e HUG GE intravedono difficoltà in relazione alla compatibilità di questa disposizione con quelle degli ospedali cantonali pubblici. Per FSP e pharmaSuisse i requisiti in materia di qualifica sono troppo rigidi, in particolare quello di poter esercitare sotto la propria responsabilità professionale.

Cpv. 2

UZH esige conoscenze di GCP anche per questo genere di ricerca.

Art. 4 Conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico

Per alcuni partecipanti mancano i termini di conservazione (DekMedUnibe, Insel, SBK / ASI, SVBG, Uni BE). Per altri non è chiaro chi sia responsabile dell'adozione delle misure (medservice, SNF). PedNet chiede un audit e la designazione dei relativi responsabili.

4.2.2 Capitolo 2: Progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 5 Progetto di ricerca

BL chiede di precisare se i prelievi di sangue volti ad assicurare la qualità sono considerati un progetto di ricerca. Per UZH non è chiaro cosa significhi «un'analisi che non serve a un progetto di ricerca concreto». Anche medservice pone domande di comprensione.

Art. 6 Classificazione

Per vari partecipanti è fuorviante il fatto che le categorie nell'ORUm 2 hanno le stesse denominazioni di quelle utilizzate nell'ORUm 1 per designare le categorie delle sperimentazioni cliniche, ossia categoria A e B (SG, SH, AGEK, PedNet, SAMW, SCTO, SGCI, SGP, SNF, Uni BA, Uni Ba Klin Forsch, Vips). BA critica il fatto che non si definisca cosa s'intende per rischi e incomodi minimi. Da un lato BA saluta l'enumerazione di alcuni esempi, dall'altro però deplora il fatto che la classificazione non tiene conto delle circostanze in relazione alla vulnerabilità dell'interessato. CTC ZH auspica che al capoverso 4 sia aggiunto quale ulteriore esempio di misura con rischi e incomodi minimi il prelievo di

campioni nell'ambito di operazioni di routine o operazioni elettive senza interventi supplementari appositamente per lo studio. BS, Insel, DekMedUnibe, Uni BE, SCTO e medservice propongono di aggiungere alle misure di raccolta dei dati menzionate al capoverso 4 lettera e metodi di esame innovativi della radiologia diagnostica, come ad esempio la risonanza magnetica o il PET-Scan ecc. medservice teme inoltre che vi sia un grande potenziale di interpretazioni divergenti degli esempi menzionati da parte delle varie commissioni d'etica. Secondo Klin Path USZ, SAKK e SPOG per la classificazione nella categoria A dovrebbe assolutamente essere possibile anche il prelievo di materiale biologico con rischi e incomodi più che minimi, se queste misure sono necessarie come misure standard per trattare adeguatamente il paziente anche senza il progetto di ricerca.

Art. 7 Informazione

Vips, SGCI, VKS, Interpharma e HUG GE rimandano ai commenti all'articolo 7 ORUm 1. Per Uni GE Medicine, la lingua dell'articolo è poco comprensibile. NICER e PH CH chiedono che si aggiunga che l'entità dell'informazione deve essere commisurata al rischio di danni dell'informazione. IDS NE chiede lo stralcio dei capoversi 1 e 2 e in ogni caso del capoverso 1 lettera j.

Cpv. 4

Lett. a: BA chiede di stralciare la possibilità di informazione a tappe. **Lett. c.:** secondo HKBB, la formulazione crea confusione; per medservice, nella ricerca non ha senso un diritto di sapere in generale. **Lett. e:** Uni GE Medicine e Uni GE-IEB chiedono che al posto del diritto di sapere o di non sapere sia menzionato il medico a cui devono essere indirizzate le informazioni.

Art. 8 Deroghe alla forma scritta

BA rimanda all'articolo 8 ORUm 1. KS Winterthur, SAKK e SAKK-Triemli rivendicano assolutamente anche un'informazione orale. NICER chiede la possibilità di derogare al consenso scritto se il suo ottenimento comporta un onere sproporzionato o se l'interesse della ricerca prevale rispetto a quello dell'interessato.

Art. 9 Conseguenze della revoca

BA rimanda all'articolo 9 ORUm 1. UZH chiede che in caso di revoca si rinunci all'analisi dei dati o la si sospenda.

Sezione 2: Responsabilità e garanzia

In generale

Secondo SVV, gli articoli 19 e 20 LRUm si applicano unicamente alle sperimentazioni cliniche, motivo per cui questa sezione va stralciata nell'ORUm 2. HUG e santésuisse rimandano in generale ai commenti alle disposizioni corrispondenti dell'ORUm 1.

Art. 10 Deroghe alla responsabilità civile

Per VD occorre stabilire espressamente che anche in caso di deroga alla responsabilità secondo l'articolo 19 LRUm le restanti norme sulla responsabilità dell'ordinamento giuridico generale restano applicabili.

IDS NE segnala che oltre alle lesioni fisiche possono verificarsi danni anche in seguito a pubblicazioni non autorizzate di dati personali. Il disciplinamento della responsabilità previsto, segnatamente al capoverso 1 lettera a, non tiene conto di questa opzione. UniGE chiede di sostituire il capoverso 1 con la disposizione dell'articolo 7 dell'ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche vigente. In merito alle lettere a e b, USZ chiede di precisare chi è chiamato a valutare il soddisfacimento dei

criteri previsti. SPO propone lo stralcio della lettera b, dal momento che ad assumere rilievo non è l'entità del danno, bensì unicamente il nesso causale. Secondo BE, UniGE, SPO e EFS, la lettera c va stralciata; in proposito SBK e SVBG segnalano le difficoltà dal punto di vista dell'onere della prova nonché nel caso in cui per motivi giustificati non siano osservate le istruzioni dello sperimentatore. Secondo SPO il capoverso 2 va stralciato.

Art. 11 Garanzia

UniGE chiede di stralciare le deroghe all'obbligo di garanzia per i progetti della categoria A. Di conseguenza, al capoverso 2 devono essere fissate somme di copertura anche per tali progetti.

In vista di eventuali conseguenze tardive, BA e Uni BA criticano il fatto che al capoverso 3 il termine di responsabilità continuativa sia ridotto a 3 anni.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione

Art. 12 Ambiti di verifica

La disposizione suscita perlopiù consensi. Per HKBB e Interpharma occorre tuttavia garantire che in caso di sperimentazioni cliniche associate al prelievo di materiale biologico o alla raccolta di dati sanitari personali non si raddoppi la procedura in relazione all'inoltro dei documenti. SCTO, SNF e CTC ZH osservano che la disposizione non fa alcun riferimento alla segreteria scientifica; in parte è chiesta una precisazione in tal senso.

IDS NE è sostanzialmente contrario: siccome la presente disposizione si ripete, in forma leggermente modificata, negli altri capitoli delle ordinanze 1 e 2, ne risulta un potenziale di confusione, motivo per cui è chiesta una fusione delle due ordinanze. Inoltre il compito delle commissioni d'etica di garantire la protezione dei partecipanti va ribadito a livello dell'ordinanza. Si suggerisce infine di designare in modo più preciso gli ambiti esaustivi di verifica delle commissioni d'etica. È contrario anche BA, che rimanda integralmente ai commenti all'articolo 27 ORUm 1.

Let. a: per andare incontro agli utenti, SNF suggerisce un termine unitario per l'esame della completezza dei documenti della domanda.

Let. c: CTU VD chiede se per persone partecipanti alla sperimentazione s'intendano i ricercatori o i soggetti della sperimentazione («sujet de recherche»). medservice ammonisce che in caso di misure di prelievo o di raccolta non è possibile valutare la qualità scientifica. In merito alle lettere f e g si rimanda ai commenti all'articolo 4 ORUm 2.

Let. f e h: SAKK chiede di specificare meglio i criteri relativi alla qualifica professionale e alla sua dimostrazione.

Let. j: Klin Path USZ e SAKK suggeriscono di indicare solo la fonte di finanziamento principale.

Art. 13 Domanda

Cpv. 1

SCTO e CTC chiedono una definizione del concetto di direzione del progetto, in particolare in vista del ruolo del promotore secondo l'articolo 15. In merito al ruolo del promotore nell'ambito dell'inoltro della domanda, IDS NE rimanda ai commenti all'articolo 28 ORUm 1. Il ricercatore responsabile deve essere designato «ad personam». Per il resto l'espressione «direzione del progetto» va sostituita con «ricercatore».

Cpv. 2

HKBB, Interpharma e FfL suggeriscono che, nell'interesse della certezza del diritto e dell'efficienza dei processi, possano essere richiesti ulteriori documenti solo nella misura in cui siano assolutamente

necessari per la protezione dei partecipanti, con l'obbligo per la commissione d'etica di rispettare il principio di proporzionalità.

Art. 14 Procedura e termini

Cpv. 1

SGCI e Vips suggeriscono che la commissione d'etica confermi il ricevimento della domanda e comunichi eventuali lacune manifeste o formali nella documentazione entro 6 giorni. Anche CTC ZH chiede un termine per la segreteria scientifica.

Cpv. 2

Il disciplinamento dei termini differenziato secondo la categoria ha suscitato perlopiù opposizione. Al suo posto è rivendicato un termine unitario di 30 giorni (AG, BE, TG, AGEK, CTU VD, SAMW, SCTO, CTU Lausanne, IDS NE). ZH rimanda al parere contrario all'articolo 29 ORUm 1. HKBB è invece favorevole a un termine più breve per le sperimentazioni cliniche della categoria a. È inoltre richiesto un rimando al termine massimo di 60 giorni dal ricevimento della domanda nonché all'obbligo di comunicazione delle commissioni d'etica all'Istituto per gli agenti terapeutici. Interpharma rimanda ai commenti agli articoli 29 e 36 ORUm 1.

Art. 15 Progetti di ricerca multicentrici

CTC ZH chiede se non sia in ogni caso necessaria una persona che assuma la responsabilità generale, con funzione di promotore, o se la direzione del progetto svolge al tempo stesso il ruolo di promotore, se quest'ultimo non è designato. CTU Lausanne chiede di sostituire l'espressione «commissione direttiva» con «commissione d'etica direttiva». Vari pareri criticano il fatto che la competenza territoriale in materia di sondaggi demoscopici o registri non è chiara e chiedono in parte una precisazione (SG, fors, PedNet, SCTO, SAKK, Klin Path USZ, Unil). Secondo SAKK, il promotore dovrebbe poter decidere dove inoltrare la domanda. Per HKBB la disposizione crea confusione: sono quindi auspicati vari adeguamenti concernenti il termine massimo, il momento a partire dal quale inizia a decorrere il termine e il momento della presentazione della domanda alle commissioni d'etica locali. Va inoltre previsto un portale centrale per l'inoltro. Infine è chiesto il mantenimento di termini di trattamento più brevi per i progetti di ricerca della categoria A. Anche medservice chiede termini più brevi e differenziati secondo la categoria al *capoverso 3*. TG e CTC ZH chiedono invece un termine unitario di 30 giorni. Interpharma, SGCI e Vips rimandano al commento all'articolo 30 ORUm 1.

Art. 16 Ulteriori luoghi di svolgimento

Per vari partecipanti la competenza della commissione d'etica non è chiara: in parte si chiede quindi una precisazione (CTU BE, CTU SG, SCTO, CTC ZH). Secondo Klin Path USZ dovrebbe essere possibile una delega ad altri luoghi di svolgimento. medservice rimanda al commento all'articolo 15. SGCI e Vips propongono un adeguamento della disposizione analogamente a quanto proposto all'articolo 31 ORUm 1.

Art. 17 Modifiche

Secondo CTC ZH tutte le modifiche essenziali dovrebbero essere approvate dalla commissione d'etica nella stessa procedura: al numero 3.2.12 del rapporto esplicativo è quindi necessario un chiarimento in tal senso. Al *capoverso 3*, SCTO e CTU SG vorrebbero precisare il rimando all'articolo 14 (cpv. 1 e 3). In merito al *capoverso 2*, IDS NE rimanda ai commenti agli articoli 29 ORUm 1 e 14 ORUm 2.

Sezione 3: Notifiche e rapporto

Art. 18 Notifica delle misure di protezione

SCTO chiede che l'obbligo di notifica si limiti solo alle nuove misure di protezione.

Art. 19 Eventi inattesi gravi

CTU GE e HUG GE chiedono un allentamento dell'obbligo di notifica per le sperimentazioni non cliniche. FfL propone una riformulazione del capoverso 1 e chiede una distinzione tra studi di osservazione e studi d'intervento. Per Klin Path UZH è sproporzionato interrompere il progetto in seguito a un SAE. PH CH chiede lo stralcio della parte di frase «o alla raccolta di dati sanitari personali». SCTO, CTC ZH e UZH chiedono di usare le definizioni internazionali correnti per gli eventi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e di menzionarle nell'allegato. Uni GE Medicine e Uni GE-IEB chiedono la notifica di tutti i SAE.

Art. 20 Notifica e rapporto alla conclusione e in caso di interruzione del progetto di ricerca

BA chiede la notifica dell'interruzione dei progetti di ricerca entro 15 giorni; l'indicazione dei motivi dell'interruzione è rivendicata anche da SBK e SVBG. HKBB, medservice, SAKK e Interpharma dubitano della praticabilità del rapporto finale entro un anno, in particolare per le biobanche. SGCI e Vips rimandano al commento all'articolo 41 ORUm 1.

Art. 21 Promotore

Per vari partecipanti, la ripartizione dei ruoli tra la direzione del progetto e il promotore non è chiara (CTC ZH, DekMedUnibe, Insel, Uni BE, SCTO). CTU SG chiede se è corretto il rimando all'articolo 2 lettera d ORUm 1 per quanto riguarda la responsabilità del promotore. Nell'ottica dei progetti di ricerca degli studenti, per SBK/ASI e SVBG sarebbe utile se gli istituti di formazione potessero presentare domande in qualità di promotori. Uni GE Medicine e Uni GE-IEB sono invece contrari per principio all'idea che la domanda possa essere presentata dal promotore, poiché solo la direzione del progetto deve entrare in contatto con la commissione d'etica. Anche per CTU VD e HUG GE, accanto alla direzione del progetto non c'è più spazio per un promotore: la disposizione va pertanto stralciata.

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

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 22 Riutilizzazione

Per BFH dovrebbe essere possibile riutilizzare campioni o dati risultanti da misure diagnostiche senza il consenso a posteriori. CSST auspica che si aggiunga che, nei limiti del possibile, la codificazione è anteposta all'anonimizzazione. Per Klin Path USZ occorre garantire la possibilità di analizzare campioni estratti da archivi anche senza il consenso a posteriori. medservice constata discrepanze tra la norma e il rapporto esplicativo; oltretutto non è chiaro come debba essere conservato correttamente il materiale biologico e chi controlla tale conservazione. Per USZ manca un disciplinamento concernente la ricerca in biobanche. Uni Ba Klin Forsch interpreta la disposizione nel senso che la conservazione di materiale senza un legame concreto con la ricerca non va considerata una forma di riutilizzazione.

Art. 23 Anonimizzazione

BA chiede lo stralcio della parte di frase secondo cui va esclusa unicamente la possibilità di ristabilire l'identità di una persona «senza un onere eccessivo». BFH vorrebbe invece poter rinunciare alla cancellazione dell'anno di nascita e del sesso. Alla stessa stregua, fors chiede la rintracciabilità geografica degli individui. Per SCTO e UZH bisognerebbe precisare la terminologia, anche fors auspica un chiarimento di ciò che s'intende per «onere eccessivo». PH CH chiede di precisare che la ricerca con dati anonimi non sottostà alla LRUM.

Art. 24 Codificazione

DekMedUniBe, SCTO, Uni BA, Uni BE e Insel chiedono che anche lo sperimentatore responsabile abbia accesso al codice. Per HUG GE e UZH bisognerebbe precisare la terminologia.

Art. 25 Condizioni di decodificazione

SCTO e FSP chiede chi decide in merito all'esistenza dei motivi per la decodificazione. Uni BA e Uni Ba Klin Forsch vogliono aprire la possibilità di decodificazione se si verifica un evento descritto in modo preciso nella domanda e NICER e PH CH se solo così è possibile rispondere a un interrogativo importante della ricerca.

Sezione 2: Informazione e consenso

Art. 26 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati genetici personali per un progetto di ricerca

Per medservice, questa disposizione contiene tutta una serie di incoerenze.

Cpv. 1

Vari partecipanti chiedono l'obbligo di informare sempre oralmente e per scritto (BA, AGEK, HUG GE, SCTO, SG, Uni GE Medicine, Uni GE-IEB, UZH, ZH). **Let. g:** FFL chiede lo stralcio.

Art. 27 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca

Per Uni Ba Klin Forsch non è chiaro se la conservazione di routine sia considerata una forma di riutilizzazione. BA rimanda ai commenti all'articolo 26 capoverso 1. eh auspica l'aggiunta di un articolo che preveda la possibilità di un sostegno per le persone disabili. Per ZH e SCTO, la disposizione non è chiara nell'ottica dell'informazione e del consenso orale e per scritto.

Art. 28 Informazione sulla prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca

Per IDS NE, la disposizione è contraria all'articolo 8 LPD. BA rimanda ai commenti all'articolo 26 capoverso 1. eh auspica l'aggiunta di un articolo che preveda la possibilità di un sostegno per le persone disabili. Per ZH, HUG GE, SCTO e UZH, la disposizione non è chiara nell'ottica dell'informazione e del consenso orale e per scritto.

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

BA rimanda ai commenti all'articolo 26 capoverso 1. eh auspica l'aggiunta di un articolo che preveda la possibilità di un sostegno per le persone disabili. NICER chiede la possibilità di derogare al consenso scritto se il suo ottenimento comporta un onere sproporzionato o se l'interesse della ricerca prevale rispetto a quello dell'interessato; questo parere è condiviso da PH CH. Per ZH, HUG

GE, SCTO e UZH, la disposizione non è chiara nell'ottica dell'informazione e del consenso orale e per scritto.

Art. 30 Informazione sulla prevista riutilizzazione in forma codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

BA rimanda ai commenti all'articolo 26 capoverso 1. eh auspica l'aggiunta di un articolo che preveda la possibilità di un sostegno per le persone disabili. Per HUG GE, SCTO e UZH, la disposizione non è chiara nell'ottica dell'informazione e del consenso orale e per scritto.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per i progetti di ricerca con materiale biologico e con dati sanitari personali

Art. 31 Ambiti di verifica

In linea di massima, la disposizione suscita consensi. CTC ZH rileva che l'ordinanza non fa alcun riferimento alla segreteria scientifica e chiede di chiarirne il ruolo nella procedura di autorizzazione e di stabilire un termine per l'esame preliminare dei documenti di domanda. Gen Suisse segnala che di norma le commissioni d'etica hanno già esaminato il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali. Occorre quindi aggiungere la precisazione che tali aspetti non devono essere riesaminati nell'ambito dell'autorizzazione della riutilizzazione. HKBB critica il fatto che gli articoli 31 e 35 si distinguono in modo relativamente netto. Sono giustificate differenze solo nella misura in cui la legge menziona condizioni differenti (p. es. l'esame dei motivi all'art. 34 LRUM). Ciò dovrebbe essere tenuto presente anche in relazione ai documenti da presentare secondo l'allegato 2. Secondo Klin Path USZ, le *lettere d-f* sono superflue, dal momento che le strutture organizzative in patologia presuppongono già un'idoneità. SCTO chiede se le commissioni d'etica non dovrebbero verificare anche la qualifica professionale del richiedente.

Art. 32 Domanda

La disposizione suscita opinioni divergenti. IDS NE suggerisce lo stralcio della disposizione, se si dà seguito alla sua proposta di unire l'ORUM 1 e l'ORUM 2. È sufficiente disciplinare la procedura di controllo davanti alla commissione d'etica in generale; gli aspetti particolari potrebbero poi essere completati capitolo per capitolo, a seconda del genere di ricerca. L'articolo 32 risulta invece complicato e privo di sistematica. CTC ZH chiede di specificare il ruolo della segreteria scientifica nella procedura di esame e di stabilire un termine per il trattamento.

Cpv. 1

Nessuna osservazione.

Cpv. 2

SGCI e Vips approvano la disposizione, al tempo stesso però rilevano che nell'esigere documenti supplementari le commissioni d'etica devono attenersi al principio di proporzionalità. Chiedono quindi una precisazione. HKBB e Interpharma rimandano ai commenti all'articolo 13 capoverso 2 ORUM 2.

Art. 33 Procedura e termini

Cpv. 1

SGCI e Vips chiedono che la commissione d'etica competente confermi alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e nel contempo le comunichi eventuali lacune formali manifeste entro 6 giorni. Per la motivazione della domanda si rimanda ai commenti all'articolo 7 ORUM 1. Anche

Interpharma e medservice rimandano ai commenti agli articoli 14 e 15 ORUm 2. CTC ZH chiede la fissazione di un termine per il trattamento da parte della segreteria scientifica.

Cpv. 2

HKBB e Interpharma segnalano che di norma le commissioni d'etica hanno già esaminato il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali. Gli ambiti di verifica nella procedura di autorizzazione per la riutilizzazione sono quindi limitati. Per questo motivo va previsto un termine più breve di 20 giorni. SCTO sostiene invece un termine unitario di 30 giorni.

Cpv. 3

Nessuna osservazione.

Cpv. 4

HKBB e Interpharma criticano il termine di 45 giorni per l'autorizzazione della riutilizzazione di materiale biologico o dati personali di progetti di ricerca multicentrici, un termine troppo lungo (art. 33 cpv. 4 in combinato disposto con gli art. 15 e 16 ORUm 2). Il termine non dovrebbe superare i 30 giorni.

Art. 34 Obblighi di notifica

CTC ZH chiede la definizione di «modifiche essenziali». CTU BE, CTU VD e SCTO chiedono anche qui l'obbligo di notificare le modifiche essenziali. Per Uni GE Medicine e Uni GE-IEB è importante sancire l'obbligo di notificare alla commissione d'etica gli eventi inattesi gravi anche in questi settori della ricerca.

Sezione 4: Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso e d'informazione secondo l'articolo 34 LRUm

In generale

In linea di massima, le disposizioni concernenti la procedura di autorizzazione per la riutilizzazione di materiale biologico o dati personali in assenza del consenso e dell'informazione (cfr. art. 34 LRUm) suscitano consensi. Solo BA critica l'autorizzazione eccezionale, definendola insostenibile. CSST si aspetta per contro che il disciplinamento all'articolo 34 LRUm, dal suo punto di vista relativamente liberale, non sia limitato a livello di ordinanza, in particolare in vista della riutilizzazione di materiale biologico del passato, quando si applicavano requisiti meno severi in materia d'informazione e consenso. Anche per Klin Path USZ occorre garantire che tale materiale biologico possa essere analizzato senza un consenso a posteriori dei pazienti. TI sottolinea l'importanza di una procedura di autorizzazione il più possibile snella e rapida. Per CTC ZH non è chiaro per principio quali progetti di ricerca potrebbero rientrare nel campo d'applicazione di questa disposizione. Spicca inoltre il fatto che l'ordinanza non fa alcun riferimento alla segreteria scientifica. Bisogna chiarirne il ruolo nella procedura di autorizzazione e stabilire un termine per l'esame preliminare dei documenti di domanda.

Art. 35 Ambiti di verifica

Secondo SCTO la *lettera c* va completata in modo tale che in caso di trasferimento di materiale biologico da un'istituzione pubblica a un operatore commerciale si verifichi se si tratta di una semplice vendita. Alle *lettere e e f*, TI e BBS chiedono di prescrivere solo la menzione della cerchia di persone al posto di determinate persone, per evitare di dover far fronte a numerose mutazioni. In proposito Klin Path USZ propone di basarsi su funzioni o ruoli. medservice osserva che la qualità

scientifico non è menzionata, a differenza delle altre disposizioni che descrivono i criteri di verifica. Inoltre non è chiaro quali aspetti debbano essere verificati in relazione alla cerchia di persone autorizzate a trasmettere il materiale biologico e i dati personali (*lett. e*). Un altro punto poco chiaro riguarda la verifica dell'idoneità della conservazione secondo la *lettera g*: al numero 3.2.1. del rapporto esplicativo si rileva che la conservazione di materiale biologico e dati sanitari personali non sottostà al controllo di una commissione d'etica, mentre al numero 3.3.13 si afferma il contrario. Resta inoltre da stabilire chi debba controllare la conservazione e su quali basi.

Art. 36 Domanda

Interpharma rimanda al commento all'articolo 13 ORUm 2.

Art. 37 Procedura e termini

Al *capoverso 1*, CTC ZH chiede la fissazione di un termine per la segreteria scientifica. Secondo SGCI e Vips, la commissione d'etica dovrebbe confermare alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e comunicarle le lacune formali manifeste nella documentazione presentata entro 6 giorni: è pertanto richiesta una modifica in tal senso. Per la motivazione si rimanda ai commenti all'articolo 7 ORUm 1. Interpharma e medservice rimandano al commento all'articolo 14 ORUm 2.

Art. 38 Autorizzazione

Secondo CTC ZH le commissioni d'etica devono verificare se il materiale biologico o i dati sanitari personali non sono venduti a un partner commerciale; la *lettera a* va completata in tal senso. Inoltre non è chiaro quale modulo debba essere utilizzato, in quale formato e con quali contenuti. Klin Path USZ chiede che l'autorizzazione menzioni le funzioni o le persone che le svolgono (*lett. c-f*).

Art. 39 Notifiche

Nessuna osservazione.

4.2.4 Capitolo 4: Progetti di ricerca su persone decedute

Art. 40 Ambiti di verifica

VKS segnala la disposizione all'articolo 36 LRUm, secondo cui deve esistere un consenso anche per i progetti di ricerca su persone decedute. L'ordinanza non contiene tuttavia disposizioni esecutive corrispondenti – a differenza ad esempio dei progetti di ricerca su embrioni o nati morti secondo il capitolo 5. È quindi necessario completare il capitolo 4 in tal senso. CTC ZH rileva che l'ordinanza non fa alcun riferimento alla segreteria scientifica e chiede di chiarirne il ruolo nella procedura di autorizzazione e di stabilire un termine per l'esame preliminare dei documenti di domanda. Uni GE Medicine osserva che nel testo in francese della *lettera d* al posto di «implication» sarebbe meglio parlare di «inclusion». Alla *lettera e*, per SG sarebbe auspicabile inserire una definizione chiara dell'espressione «materiale biologico». Per FSP non è chiaro perché alla *lettera f* è menzionato espressamente il rispetto del divieto di commercializzazione secondo l'articolo 9 LRUm, mentre non è il caso in relazione ad altri progetti con materiale biologico. Klin Path USZ chiede lo stralcio della *lettera h* («l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento»), visto che le strutture organizzative in patologia presuppongono già un'idoneità.

Art. 41 Domanda

Nessuna osservazione.

Art. 42 Procedura e termini

Al *capoverso 1*, SGCI e Vips suggeriscono che la commissione d'etica confermi il ricevimento della domanda e comunichi le lacune manifeste o formali nella documentazione entro 6 giorni. Anche CTC ZH chiede un termine per la segreteria scientifica.

Il disciplinamento differenziato dei termini secondo il *capoverso 2* suscita critiche. CTU VD chiede un termine unitario di 30 giorni per tutti i generi di progetti di ricerca su persone decedute. Uni Ba Klin Forsch suggerisce invece, per motivi di costi, di abbreviare il termine di 30 giorni per le persone decedute sottoposte a ventilazione artificiale. Per Klin Path USZ, il *capoverso 4* dovrebbe essere modificato in modo da consentire una delega ad altri luoghi o istituzioni internazionali senza avviare una nuova procedura. Interpharma rimanda ai commenti agli articoli 14 e 15 ORUm 2.

Art. 43 Notifiche

SCTO e CTC SG chiedono una definizione di «modifiche essenziali».

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

Art. 44 Informazione e consenso

SHV e SVBG salutano la disposizione. Uni GE Medicine e HUG GE chiedono un maggior chiarimento dei diritti delle donne incinte e dei loro partner. SCTO chiede come sono informate le persone di lingua straniera. FSP auspica un rimando alle deroghe alla forma scritta.

Art. 45 Ambiti di verifica

SCTO chiede perché non è rispettato sempre lo stesso ordine degli elementi da verificare nelle varie disposizioni relative agli ambiti di verifica. Klin Path USZ chiede lo stralcio della *lettera h* («l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento»), visto che le strutture organizzative in patologia presuppongono già un'idoneità.

Art. 46 Domanda

CTC ZH chiede che sia fissato un termine per il trattamento da parte della segreteria scientifica.

Art. 47 Procedura e termini

Nessuna osservazione.

Art. 48 Notifiche

CTC ZH e CTC SG chiedono una definizione di «modifiche essenziali».

4.2.6 Capitolo 6: Disposizioni finali**Art. 49-50**

Nessuna osservazione.

Allegati

UniNE Recht propone di eliminare gli allegati dall'ordinanza e di affidarli all'organo di coordinamento.

Allegato 2

Per i punti 1.5, 1.10, 2.8, 4.6, 4.10, 5.7, 5.11 e 6.7, CTU VD chiede la menzione dell'accordo contrattuale, compreso l'indennizzo finanziario dei partecipanti al progetto.

1.8: CTC ZH chiede anche una prova delle conoscenze in GCP e dei perfezionamenti.

TI e BBS esigono lo stralcio dei seguenti numeri: 2.2, 3.2 e 3.3. Per i numeri 3.6 e 3.7, TI e BBS vorrebbero la designazione della cerchia di persone al posto delle singole persone. KMU Forum ritiene ragionevole un ridimensionamento dei documenti per la domanda alla commissione d'etica, in particolare ai punti: 1.10, 2.8, 4.10, 5.11 e 6.7.

4.3 Ordinanza sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (Org-LRUm)

4.3.1 Capitolo 1: Commissione d'etica

In generale

In linea di massima la professionalizzazione e la standardizzazione del lavoro delle commissioni d'etica sono accolte favorevolmente da BE, LU, BS, BL, NW, UR, FR, VS, JU e AGEK, così come il mantenimento della possibilità di regionalizzazione delle commissioni d'etica (NW, OW, UR, LU, SH). Per BL e VS, i disciplinamenti proposti corrispondono alla situazione attuale delle commissioni d'etica. Per interpharma, Vips e scienceindustries, le disposizioni dell'OV LRUm devono essere orientate in modo ancora più coerente alla promozione della professionalità delle commissioni d'etica. AI deplora invece che i requisiti sono troppo severi, segnatamente per i Cantoni piccoli. Per alcuni Cantoni (p. es. ZG, BL, GR, TG, JU) la densità normativa è eccessiva e non è stata trovata una via di mezzo equilibrata tra sovraregolamentazione e armonizzazione. Per AI, BL, JU, LU, NW, OW, ZG, GR e GDK, le disposizioni proposte in materia di organizzazione rappresentano una forte ingerenza nell'autonomia organizzativa cantonale. Quasi tutti i Cantoni nonché GDK criticano il fatto che le ripercussioni della nuova legislazione sulla ricerca umana, segnatamente il trasferimento di compiti da Swissmedic alle commissioni d'etica, non sono illustrate in misura sufficiente nel rapporto esplicativo. Considerando le maggiori uscite per i Cantoni, SO saluta la separazione dei compiti tra Swissmedic e le commissioni d'etica. Un'ampia maggioranza dei Cantoni, infine, chiede un periodo transitorio adeguato per poter adattare le commissioni d'etica ai nuovi requisiti.

Art. 1 Composizione

Cpv. 1

Per AGEK, IDS NE, USZ e SCTO, nella commissione deve essere rappresentato unicamente il know-how delle singole discipline, dato che un membro può anche coprire più settori. Per BS l'elenco è troppo complicato, e segnatamente alcuni Cantoni temono che l'obbligo di rappresentare le singole discipline (p. es. protezione dei dati, psicologia) si traduca in un inutile allargamento delle commissioni. TI, NE, KAV, IDS NE e HKBB auspicano la fissazione di un numero minimo di membri delle commissioni d'etica.

Quanto alle singole discipline sono stati avanzati molteplici suggerimenti: in numerosi pareri (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BS, BL, AG, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SNF, SAMW, PedNet, SCTO, KMU, USB, Uni Ba Klin Forsch, SGP) si chiede che la protezione dei dati possa essere assicurata dall'esperto di diritto; qualcuno propone di unire la rappresentanza della psicologia e della psichiatria (JU, ZH, SG, UR, NW, BS, VS, AGEK); AI, LU, UR, OW, ZG, FR, GR, SO e BL nonché GDK ritengono che non abbia senso che sia rappresentata la psicologia visto che finora non è stato necessario valutare alcun progetto concernente questa disciplina. Secondo SCTO la psicologia andrebbe sostituita dalla sociologia, mentre FSP saluta espressamente la menzione esplicita della psicologia. TG suggerisce di stralciare la farmacologia, mentre SCTO e HUG vorrebbero sostituire la farmacologia e la farmacia con la medicina farmaceutica o aggiungere la tossicologia. Per SHV e SVBG manca la ginecologia/ostetricia; KMU, Insel (e altre divisioni di UniBE) propongono di completare l'elenco con la biologia/genetica e SNF auspica l'inserimento dell'assistenza. Secondo Insel e UniBEDekMed dovrebbe essere rappresentata la «ricerca biomedica», mentre physioswiss e FHBE propongono di sostituire le cure con «professioni sanitarie paramediche» o «scienze della salute». VD, SAMW, SNF, IDS NE, FORS, UniLA, SGP e PedNet deplorano l'assenza delle scienze sociali, per IDS NE manca inoltre il settore public health e per SAKK nonché USZ Klin Path il settore di competenza «metodologia di

ricerca». Visti i compiti delle commissioni d'etica, BA propone invece di rinunciare al settore dell'etica e di privilegiare gli esperti di scienze non naturali – per garantire l'imparzialità. Anche EFS critica il predominio delle professioni delle scienze naturali e della biomedicina. Per VS, SBK, SVBG, USZ e EFS è necessaria una rappresentanza degli interessati o dei pazienti.

Cpv. 2

TG auspica il requisito dell'equa rappresentanza delle età, mentre CTU GE vorrebbe stralciare l'equità dei gruppi professionali.

Cpv. 3

Secondo SH e BS, il requisito secondo cui le commissioni d'etica devono conoscere le rispettive particolarità locali va attenuato o stralciato.

Cpv. 4

Per FfL, le competenze mancanti devono essere assicurate in primo luogo facendo appello al know-how disponibile, ad esempio presso il Fondo nazionale o le Accademie.

Art. 2 Esigenze poste ai membri

Cpv. 1

Per SH, SAAK, Insel e UniBE, occorre stabilire un'offerta e una strategia di formazione su scala nazionale nonché l'organismo competente. SAKK e USZ Klin Path chiedono la stessa cosa anche per i collaboratori di Swissmedic cui compete l'esame. Secondo USZ, IDS NE e SCTO, i membri provenienti dai settori della medicina e delle cure, rispettivamente tutti i membri, devono disporre della formazione necessaria come esaminatori.

Cpv. 2

In numerosi pareri si chiede di stralciare o perlomeno limitare (p. es. ai rappresentanti della medicina) il requisito dell'esperienza in materia di ricerca, rispettivamente di attenuarlo in generale, per altri le possibilità di selezionare potenziali membri risultano troppo limitate (ZH, FR, JU, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, BS, GE, AG, AI, NE, VD, AGEK, GDK, KAV, USBKlinFo, UniNE, FSP). Per VD, SAMW, SNF, SCTO, SGP, UniLA e PedNet, invece, anche i membri provenienti dalle scienze sociali dovrebbero avere esperienza in materia di ricerca.

Cpv. 3

Parecchi partecipanti chiedono di stralciare il divieto per i collaboratori della segreteria scientifica di essere contemporaneamente membri della commissione (ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, BL, BS, AG, AI, VS, BE, JU, AGEK, GDK, SAMW, PedNet, interpharma, HKBB, Gen Suisse) o perlomeno di ripensarlo (FSP). SPO chiede invece di prescrivere altri motivi generali di incompatibilità. AI mette in dubbio la funzione della segreteria.

Art. 3 Ricusazione

SCTO propone di adottare il disciplinamento concernente la ricusazione consueto nel diritto amministrativo. Secondo SPO devono essere menzionati motivi concreti di incompatibilità e associati a una norma sanzionatoria. Santésuisse suggerisce di precisare gli «altri motivi» (cpv. 1 lett. c).

Art. 4 Procedura ordinaria

Cpv. 1

Per SCTO, PedNet e UniGEMed, per la facoltà di decidere sono sufficienti 5 membri invece di 7.

Cpv. 3

Secondo BS e Uni BS Klin Forsch, le condizioni per la facoltà di decidere sono troppo severe. Per numerosi partecipanti, lo specialista di biostatistica non deve essere presente, ma semplicemente

partecipare o contribuire (p. es. nell'ambito di un parere scritto) (FR, JU, ZH, SG, LU, UR, NW, OW, ZG, GR, TI, BL, AI, BE, VS, KAV, AGEK, GDK, SCTO, USB, USZ). Per TI è sufficiente che sia presente una sola persona in rappresentanza dei settori etica, diritto e protezione dei dati. BS, AGEK, SAMW, SGP, PedNet e Gen Suisse propongono che gli specialisti dei settori menzionati partecipino, ma non debbano necessariamente essere presenti al momento della decisione. SAKK e USZ Klin Path partono dal presupposto che le sperimentazioni cliniche in oncologia sono sempre trattate nella procedura scritta.

Cpv. 4

CTU LA chiede che le decisioni debbano essere prese all'unanimità, negli altri casi può solo essere formulata una raccomandazione.

Art. 5 Procedura semplificata

L'attribuzione proposta dei gruppi di casi nella procedura semplificata e nella procedura presidenziale (art. 6) è considerata incompatibile con il sistema di milizia su tutta la linea (AI) o a causa del termine di 20 giorni per la decisione (ZH, ZG, AGEK). Unil propone di delegare la valutazione di determinati progetti nella procedura semplificata (segnatamente la ricerca con dati sanitari) a sottocommissioni delle facoltà, tenute a riferire alla commissione d'etica.

Cpv. 1

TI, LU, UR, NW e OW salutano espressamente la possibilità di effettuare una procedura semplificata; dovrebbe tuttavia spettare alle commissioni o al presidente stabilire la procedura applicabile; le categorie proposte nell'ordinanza potrebbero servire quali linee guida. In alcuni pareri (ZH, SG, ZG, AGEK, SCTO, USZ, Interpharma, HKBB, FfL) si propone di decidere tutte le categorie di casi menzionate al capoverso 1 o perlomeno alcune di esse (come le modifiche essenziali di progetti approvati, i progetti su persone decedute nonché i progetti legati al prelievo di materiale o alla raccolta di dati personali e classificati nella categoria A) non nella procedura semplificata, bensì nella procedura presidenziale. TI e KAV chiedono che le sperimentazioni cliniche con medicinali siano sempre valutate nella procedura ordinaria. CTU BE chiede indicazioni più precise sul criterio «non presenta un grado di complessità elevato» al capoverso 1 lettera a. BBS propone di valutare in procedura semplificata anche i progetti secondo l'articolo 34 LRUM.

Al posto della composizione a tre proposta, per SG, ZG, AGEK e CTU ZH sono sufficienti due membri.

Cpv. 2

ZH e AGEK chiedono lo stralcio di questa prescrizione, ossia della prescrizione della procedura semplificata per valutare le modifiche come commissione d'etica direttiva. BL, BS, SCTO, USZ nonché (per le modifiche) USB e Uni BS Klin Forsch propongono di consentire la decisione in procedura semplificata anche per gli studi multicentrici (SAKK, Uni ZH Klin Path, interpharma, HKBB: quelli meno complessi), a discrezione del presidente.

Cpv. 3

Secondo SCTO e KMU, la composizione deve basarsi sulla cognizione di causa e non sulle persone. SAMW, SGP e PedNet propongono di lasciare alle commissioni la decisione sul collegio giudicante.

Cpv. 5

AGEK chiede lo stralcio del diritto dei membri della composizione a tre di chiedere l'applicazione della procedura ordinaria.

Art. 6 Decisione presidenziale

Come emerge dalle reazioni all'articolo 5 capoverso 1, alcune delle categorie di progetti attribuite alla procedura semplificata dovrebbero poter essere decise in procedura presidenziale. HUG chiede che ciò sia lasciato alla discrezione del presidente.

Secondo SG, SAMW, SNF, SGP, PedNet e SCTO, inoltre, la formulazione concernente le domande palesemente incomplete al capoverso 1 lettera a deve essere riformulata o stralciata, poiché la relativa valutazione compete alla segreteria scientifica. UniGeMed propone di consentire la decisione presidenziale anche sulla mancanza di competenza.

CTU BE chiede lo stralcio della possibilità di applicare la procedura semplificata prevista al capoverso 2. Nel contesto della procedura presidenziale, CTU LA deplora la mancanza di una definizione dei ruoli della presidenza.

Art. 7 Obbligo di conservare e diritto di consultazione / Art. 8 Obbligo di notifica

JU, GE, NE, VD, IDS NE e SCTO chiedono di descrivere o designare più in dettaglio l'autorità cantonale di vigilanza. BS chiede che il termine di conservazione coincida con quello all'articolo 48 ORUm 1.

Altri punti

SG, TI, AGEK, KAV e SCTO propongono di stabilire i principi delle responsabilità e delle competenze della segreteria scientifica. ZH, SNF, HKBB e FfL chiedono il disciplinamento di requisiti minimi relativi ai collaboratori della segreteria scientifica nonché della loro reperibilità e disponibilità.

Per alcuni Cantoni (LU, NW, OW, GR, BL, JU, GDK) è necessario prevedere un finanziamento dell'AGEK. In merito all'assunzione della funzione di commissione d'etica direttiva per gli studi multicentrici, VS e SBK chiedono l'introduzione di un turno. Per BE e Interpharma, il Consiglio federale deve fissare il numero minimo di domande di ricerca da valutare annualmente. BE e KAV vorrebbero inoltre l'introduzione di emolumenti unitari su scala nazionale. Per SCTO e USZ deve essere prescritta una valutazione del lavoro delle commissioni d'etica.

4.3.2 Capitolo 2: Organo di coordinamento

Art. 9 Organo di coordinamento

Vari pareri esprimono l'auspicio che l'organo di coordinamento sia guidato dalla comunità di lavoro delle commissioni d'etica (AGEK), dal momento che quest'ultima svolge già compiti di coordinamento ed elabora raccomandazioni su singoli aspetti della prassi decisionale (HKBB, Interpharma, PedNet, SAMW, SCTO, SGP).

Vari partecipanti si esprimono sul finanziamento dell'AGEK e delle commissioni d'etica. BL, JU e NW chiedono di definire il finanziamento dell'AGEK nell'ordinanza e VS solleva la questione di un finanziamento ragionevole (*judicieux*) delle commissioni d'etica. KAV, infine, chiede un'armonizzazione degli emolumenti su scala nazionale, in modo da escludere una concorrenza tra le commissioni d'etica.

Cpv. 2

In merito ai compiti dell'organo di coordinamento al capoverso 2 sono proposte formulazioni complementari, in particolare in relazione alla formazione e al perfezionamento dei membri delle commissioni d'etica e all'assicurazione della qualità del loro lavoro (CTC ZH, SPOG, SCTO). Due pareri (TI, IDS NE) chiedono un'estensione della collaborazione e dello scambio di informazioni a livello internazionale. Ciò riguarda sia le autorità competenti sia i registri pubblici.

4.3.3 Capitolo 3: Protezione dei dati

Art. 10 Obbligo del segreto

In linea di massima SPOG approva la disposizione e suggerisce che i membri delle commissioni d'etica possano consultare la totalità della documentazione inoltrata esclusivamente ai fini della valutazione e non possano trasmetterla a terzi per altri scopi. SG si oppone invece alla disposizione, essendo un'inutile ripetizione dell'articolo 57 LRUM; l'obbligo del segreto scaturisce inoltre già dal Codice penale nonché dal diritto sulla protezione dei dati.

Art. 11 Comunicazione di dati personali

Il disciplinamento delle condizioni per la comunicazione di dati personali ha suscitato consensi con alcune riserve su aspetti dettagliati. CTU SG si chiede se l'interessato possa impedire la comunicazione di dati. eh chiede che sia prescritto in modo vincolante l'obbligo di tener conto dei bisogni dei disabili nell'ambito dell'informazione sulla comunicazione di dati personali. Uni NE chiede infine che il diritto esecutivo definisca in modo più preciso il concetto di autorità d'esecuzione.

Cpv. 2

CTU LA chiede la seguente formulazione al capoverso 2 lettera d: «la persona interessata è irriperibile dopo uno sforzo adeguato per raggiungerla.»

Art. 12 Trasmissione di dati confidenziali a servizi esteri

Benché la disposizione abbia suscitato perlopiù consensi, in generale è chiesta una formulazione più precisa (FR, BS, CTU LA). VKS chiede lo stralcio della disposizione. Per Interpharma, Gen Suisse, HKBB, SAKK e SAKK-Triemli bisogna aggiungere che nello Stato destinatario deve essere garantita la protezione dei dati.

Cpv. 1

Secondo vari partecipanti, la disposizione prevede condizioni meno severe e dettagliate per la trasmissione di dati confidenziali a servizi esteri rispetto all'articolo 60 LRUM (SPOG, Uni GE Medicine, Uni NE, ZH, VKS). Uni GE Medicine chiede un rimando esplicito all'articolo 60. Per FR non è chiaro se la trasmissione di dati rientri nella sfera di competenza esclusiva delle autorità di esecuzione e vigilanza. VKS, che condivide la stessa posizione, propone un completamento in tal senso. Secondo BS dal testo della legge dovrebbe emergere che non si tratta di dati personali degni di protezione, bensì di informazioni su prodotti: s'impone pertanto un adeguamento della disposizione. Infine UZH parte dal presupposto che non possono essere trasmessi ad autorità estere dati confidenziali delle autorità di esecuzione e vigilanza e chiede una precisazione in tal senso.

Cpv. 2

Per CTU LA non è chiaro quali siano i dati considerati confidenziali. Il segreto d'affari e di fabbricazione non riguarda le commissioni d'etica, ma piuttosto il diritto alla protezione della personalità. VKS propone di stralciare il capoverso.

4.3.4 Capitolo 4: Entrata in vigore

Art. 13 Entrata in vigore

Nessuna osservazione (cfr. però le considerazioni sulla disposizione relativa all'entrata in vigore dell'ORUM 1).

5. Allegati

5.1 Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei destinatari

Kantone / Cantons / Cantoni

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna

NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
-----	--

Liste der zusätzlichen Anhörungsadressaten

Liste des destinataires supplémentaires

Elenco di ulteriori destinatari

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AGEK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER)
ALOSI	Associazione Logopedisti della Svizzera italiana
AMGEN	Amgen Switzerland AG
ASP	Schweizer Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Verband Association Suisse des Psychothérapeutes (ASP) Associazione Svizzera degli Psicoterapeuti (ASP)
BA	Basler Appell gegen Gentechnologie Appel de Bâle contre le génie génétique Appello basilese contro l'ingegneria genetica
balcab	Klinische Ethik Support & Begleitforschung Universitätsspital Basel
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne
dakomed	Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom)
DVSP	Dachverband schweizerischer Patientenstellen Organisation faïtière des associations suisses de défense et d'information des patients
Ethik UZH	Arbeits- und Forschungsstelle für Ethik, Ethikzentrum der Universität Zürich
EVS	Ergotherapeutinnen Verband der Schweiz Association suisse des ergothérapeutes (ASE) Associazione svizzera degli ergoterapisti
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FfL	Verein Forschung für Leben Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FMI	Friedrich Miescher Institut, Basel

FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
Gen Suisse	Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse
GSK	GlaxoSmithKline AG
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HLI	Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
IBCSG	International Breast Cancer Study Group, IBCSG Coordinating Center
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de Berne Inselspital Inselspital Ospedale universitario di Berna
Intergenerika	Intergenerika
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
ISE-UNILU	Institut für Sozialethik der Universität Luzern
ISE-ZZH	Institut für Sozialethik der Universität Zürich
IIEDH	Interdisziplinäres Institut für Ethik und Menschenrechte, Universität Freiburg Institut Interdisciplinaire d'éthique et des Droits de l'Homme, Université de Fribourg
ISPM	Institut für Sozial- und Präventivmedizin Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne
ISREC	Schweizerisches Institut für experimentelle Krebsforschung Institut Suisse de Recherche expérimentale sur le Cancer
KAV	Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin Collège de médecine de premier recours (CMPR) Collegio di medicina di base (CMB)
LLS	Lungenliga Schweiz Ligue pulmonaire suisse (LPS) Lega Polmonare Svizzera (LPS)
pharmaSuisse	pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse Società svizzera dei farmacisti

PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
physioswiss	physioswiss Schweizer Physiotherapie Verband physioswiss Association suisse de physiothérapie physioswiss Associazione svizzera di fisioterapia
pneumo	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie Société Suisse de Pneumologie Società Svizzera di Pneumologia
POLSAN	POLSAN GmbH - Büro für Politikanalyse und -beratung
QMS	Clinical Quality & Risk Management Expert
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAGP	Schweizerische Ärztesgesellschaft für Psychotherapie Société médicale suisse de psychothérapie (SMSP) Società medica svizzera di psicoterapia
SAGW	Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften Académie suisse des sciences humaines et sociales (ASSH) Accademia svizzera di scienze umane e sociali
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)
santésuisse	santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer santésuisse – Concordat des assureurs-maladie suisses santésuisse – Concordato degli assicuratori malattia svizzeri
SBA	Swiss Biotech Association
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SBV TOA	Schweizerischer Berufsverband Technischer Operationsfachfrauen/ Operationsfachmänner Association professionnelle suisse des techniciens en salle d'opération diplômés (APS TSO) Associazione Svizzera dei tecnici di sala operatoria diplomati (APS TSO)
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SECO	Département fédéral de l'économie / Secrétariat d'Etat à l'économie Segreteria di Stato dell'economia
SGNC	Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie Société Suisse de Neurochirurgie (SSNC) Società Svizzera di Neurochirurgia
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie

	Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie (SSAI) Società svizzera di allergologia e immunologia (SSAI)
SGAM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin Société Suisse de Médecine Générale (SSMG) Società svizzera di medicina generale (SSMG)
SGAR	Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation Société suisse d'anesthésiologie et de réanimation (SSAR) Società svizzera di anesthesiologia e rianimazione (SSAR)
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik Société Suisse d'Ethique Biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
SGC	Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie Société Suisse de Chirurgie (SSC) Società Svizzera di Chirurgia (SSC)
SGCI	Scienceindustries Switzerland
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED) Società Svizzera d'Endocrinologia e da Diabetologia (SSED)
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gefässchirurgie (SGG) Société Suisse de Chirurgie Vasculaire (SSCV) Società svizzera di chirurgia viscerale (SSCV)
SGGG	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société Suisse d'Hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSH)
SGL	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société Suisse de médecine intensive (SSMI) Società Svizzera di Medicina intensiva (SSMI)
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale (SSMI) Società svizzera di medicina interna (SSMI)
SGK	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie Société Suisse de Cardiologie (SSC) Società Svizzera di Cardiologia (SSC)
SGKC	Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie Société Suisse de Chimie Clinique (SSCC) Società Svizzera Chimica Clinica (SSCC)
SGM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie Société Suisse de Microbiologie (SSM) Società Svizzera di Microbiologia (SSM)

SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société Suisse de Génétique Médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie Société Suisse de Néphrologie (SSN) Società Svizzera di Nefrologia (SSN)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) Société suisse de médecine nucléaire Società svizzera di medicina nucleare (SSMN)
SGOT	Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie (SSOT) Società Svizzera di Ortopedia e Traumatologia (SSOT)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Psychologie Société Suisse de Psychologie (SPP) Società svizzera di psicologia (SSP)
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Société Suisse de Pathologie (SSPath) Società svizzera di patologia
SGPP	Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP) Società svizzera di psichiatria e psicoterapia (SSPP)
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin Société Suisse de Médecine Légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML)
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR) Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR)
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie Société Suisse de Radiopharmacie/Chimie radiopharmaceutique (SSRCR) Società Svizzera di Radiofarmacia/Chimica Radiofarmaceutica (SSRCR)
SHG	Stiftung für humanwissenschaftliche Grundlagenforschung
SHV	Schweizerischer Hebammenverband Fédération suisse des sages-femmes (FSSF) Federazione svizzera delle levatrici
SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS)
SOG	Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft Société Suisse d'Ophtalmologie (SSO) Società Svizzera di Medicina di Oftalmologia (SSO)

Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OPS)
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse (GOPS) Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
SRK	Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung Transfusion CRS Suisse, direction Trasfusione CRS Svizzera, Direzione
SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie Société Suisse d'Infectiologie (SSI) Società Svizzera di Malattie Infettive (SSMI)
SSRS	Swiss Society for Research in Surgery, Zürich
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération Suisse des Associations professionnelles du domaine de la Santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali sanitarie
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID)
SVKP	Schweizerische Vereinigung Klinischer Psychologinnen und Psychologen Association Suisse des Psychologues Cliniciens et Cliniciens (ASPC) Associazione Svizzera delle Psicologhe e degli Psicologi Clinici (ASPC)
SVNP	Schweizerische Vereinigung der Neuropsychologinnen und Neuropsychologen Association Suisse des Neuropsychologues (ANSP) Associazione Svizzera delle Neuropsicologhe e dei Neuropsicologi (ASNP)
SVPC	Schweizerische Vereinigung pro Chiropraktik Association suisse Pro chiropratique (ASPC) Associazione svizzera Pro chiropratica (ASPC)
SVPK	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
SVTM	Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin Société Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT) Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale (ASMT)
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association Suisse d'Assurances (ASA) Associazione svizzera d'assicurazioni (ASA)
Swiss TPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut Institut Tropical et de Santé Publique Suisse Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero
swlegal	Schellenberg Wittmer / Avocats
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire (UNION)

	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare (UNIONE)
Uni BA	Universität Basel
Uni BA IGEM	Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Universität Basel
Uni BA-Spital	Universitätsspital Basel
Uni BE	Universität Bern Université de Berne
Uni FR	Universität Freiburg Université de Fribourg
Uni GE-IEB	Université de Genève, Institut d'éthique biomédicale
Unil	Université de Lausanne
unisciences	Département interfacultaire d'éthique, Université de Lausanne
Uni LU	Universität Luzern
Uni NE	Université de Neuchâtel
UNICTRA	Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich (incl. University Hospitals)
USI	Università della Svizzera italiana
USGEB	Union schweizerischer Gesellschaften für experimentelle Biologie Union des Sociétés Suisses de Biologie Expérimentale
USZ	Universitätsspital Zürich
UZH	Universität Zürich
Vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)

5.2 Allegato 2: Elenco dei partecipanti all'indagine conoscitiva

1. AG Kanton Aargau, Der Regierungsrat
2. AI Kanton Appenzell Innerrhoden, Landammann und Standeskommission
3. BE Kanton Bern, Der Regierungsrat
4. BL Kanton Basel-Landschaft, Der Regierungsrat
5. BS Kanton Basel-Stadt, Der Regierungsrat
6. FR Canton de Fribourg, Le Conseil d'Etat
7. GE République et canton de Genève, Le Conseil d'Etat
8. GL Kanton Glarus, Der Regierungsrat
9. GR Die Regierung des Kantons Graubünden
10. JU République et canton du Jura, Le Gouvernement
11. LU Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
12. NE Kanton Neuenburg

- | | | |
|-----|---------------|---|
| 13. | NW | Kanton Nidwalden, Landammann und Regierungsrat |
| 14. | OW | Kanton Obwalden, Regierungsrat |
| 15. | SG | Regierung des Kantons St. Gallen |
| 16. | SH | Kanton Schaffhausen, Departement des Innern |
| 17. | SO | Kanton Solothurn, Der Regierungsrat |
| 18. | SZ | Regierungsrat des Kantons Schwyz |
| 19. | TG | Der Regierungsrat des Kantons Thurgau |
| 20. | TI | Repubblica e Cantone Ticino, Il Consiglio di Stato |
| 21. | UR | Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion |
| 22. | VD | Kanton Waadt |
| 23. | VS | Canton du Valais, Le Conseil d'Etat |
| 24. | ZG | Kanton Zug, Der Regierungsrat |
| 25. | ZH | Der Regierungsrat des Kantons Zürich |
| 26. | GDK | Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren |
| 27. | AGEK | Schweizerische Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen |
| 28. | BA | Basler Appell gegen Gentechnologie |
| 29. | BBS | Foundation biobank-suisse, Bern |
| 30. | bfh | Berner Fachhochschule Gesundheit |
| 31. | CHUV | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois |
| 32. | DekMedUnibe | Dekanat der Medizinischen Fakultät der Universität Bern |
| 33. | eh | Egalité handicap, Bern |
| 34. | EFS | Evangelische Frauen Schweiz |
| 35. | EvE | Dr. med. Erik von Elm, Hinterkappelen |
| 36. | FASMED | Dachverband der Schweiz. HIV der Medizinaltechnik |
| 37. | FfL | Verein Forschung für Leben |
| 38. | FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| 39. | FORS | Swiss Foundation for Research |
| 40. | Forum PME | Forum PME, Bern |
| 41. | FSP | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen |
| 42. | Gen | Stiftung Gen Suisse |
| 43. | HKBB | Handelskammer beider Basel |
| 44. | HUG | Hôpitaux Universitaires de Genève
- Département de l'enfant et l'Adolescent
- Service d'Oncologie
- Secrétariat général
- Service d'Hématologie |
| 45. | Insel | Inselspital Universitätsspital Bern
- Direktionspräsidium
- Universitätsklinik für Urologie |
| 46. | Intergenerika | Intergenerika |
| 47. | Interpharma | Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz |
| 48. | KAV | Kantonsapothekervereinigung |
| 49. | Krebsforsch. | Krebsforschung Schweiz |
| 50. | Krebsliga | Krebsliga Schweiz |
| 51. | KS Aargau | Kantonsspital Aargau |

52.	KS Luzern	Luzerner Kantonsspital
53.	KS Winterthur	Kantonsspital Winterthur
54.	LLS	Lungenliga Schweiz
55.	Medservice	medical consulting und services
56.	Nicer	National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
57.	pharmaSuisse	pharmaSuisse Schweizerischer Apothekerverband
58.	PH CH	Public Health Schweiz
59.	Physioswiss	physioswiss Schweizer Physiotherapie Verband
60.	pneumo	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie
61.	RSV	Hôpital du Valais
62.	SAGW	Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften
63.	SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
64.	Verein SAKK	Verein SAKK Mittleres Tumorzentrum Stadtspital Triemli
65.	SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
66.	Santésuisse	santésuisse – Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherer
67.	SBK - ASI	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und –männer
68.	SBK	Schweizerische Bischofskonferenz
69.	sciencesind.	sciencesindustries
70.	SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
71.	SEK	Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund
72.	SGAR	Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation
73.	SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
74.	SGRRC	Schweiz. Gesellschaft für Radiopharmazie/Radiopharmazeutische Chemie
75.	SHV	Schweizerischer Hebammenverband
76.	SNF	Schweizerischer Nationalfonds
77.	SPO	Stiftung SPO Patientenschutz
78.	SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
79.	SRK	Blutspende SRK Schweiz, Geschäftsleitung
80.	SSN	Swiss Society of Neonatology
81.	svbg	Schweiz. Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
82.	SVTM	Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin
83.	SVV	Schweizerischer Versicherungsverband
84.	SwissPedNet	Kinderspitäler von 5 Universitätskliniken der Schweiz
85.	SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
86.	Uni BA	Universität Basel
87.	Uni BA Spital	Universitätsspital Basel
		- Onkologie
		- Departement Klinische Forschung
88.	Uni BE	Universität Bern:
		- Medizinische Fakultät
		- Universitätsleitung
89.	Uni GE	Universität Genf
		- Rektorat
	IEB	- Institut d'éthique biomédicale, Université de Genève

90. Unil Universität Lausanne:
 - Direktion
 - Pharmakologie und Toxikologie
91. Uni NE Universität Neuenburg, Rechtsfakultät
92. USZ Universitätsspital Zürich:
 - Klinik für Hämatologie
 - Klinische Pathologie
 - Spitaldirektion
93. UZH Universität Zürich, Rektor
94. VIPS Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz
95. VKS Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz

5.3 Panoramica statistica

	Numero assoluto	Percentuale
Destinatari dell'indagine conoscitiva	140	
Pareri pervenuti	109	
Di cui (109 pareri = 100 %):		
Cantoni	25	23 %
medicina o ricerca medica	31	28 %
associazioni professionali	20	18 %
istituti di formazione	13	12 %
organizzazioni di protezione dei pazienti	2	2 %
associazioni industriali	4	4 %
Pareri con osservazioni	105	96 %
Pareri senza osservazioni (GL, Intergenerika, SRK, SVTM)	4	4 %