

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

Ordinanze relative alla Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano LRUm

Gentili signore, egregi signori,

Vi ringraziamo per averci sottoposto in consultazione gli avamprogetti delle ordinanze d'applicazione della nuova legge federale sulla ricerca sull'essere umano.

Preliminarmente lo scrivente Consiglio di Stato desidera osservare che i termini che ci sono stati concessi per la presente indagine conoscitiva (2 mesi) sono troppo brevi.

Si tratta infatti di una normativa completamente nuova, che si applica ad un settore assai complesso e che avrà importantissime ripercussioni pratiche e di carattere finanziario per i Cantoni. Inoltre nell'ambito a cui si applicherà non esiste attualmente un reale vuoto giuridico, ritenuto come la regolamentazione della ricerca sull'essere umano rientri oggi fra le competenze dei Cantoni, per il tramite delle rispettive leggi sanitarie. Infine ricordiamo che questa normativa si trova in gestazione dal 1. febbraio 2006.

Di conseguenza, non ci sono a nostro giudizio ragioni valide per giustificare l'apparente urgenza con cui questa consultazione viene condotta.

Ci auguriamo che in futuro l'Autorità federale dimostri maggiore rispetto nei confronti dei servizi interessati a livello dei Cantoni, accordando loro – in situazioni analoghe alla presente – il tempo necessario per esaminare i testi sottoposti in modo adeguato.

Per contro, constatiamo con piacere come in questa occasione sia stata messa in consultazione anche la traduzione in italiano, peraltro di buona qualità, dei testi dell'ordinanza e del rapporto esplicativo.

Considerazioni di carattere generale

1. I progetti d'ordinanza posti in consultazione costituiscono l'ultima tappa di un lungo processo che mira a introdurre in tutta la Confederazione un quadro normativo uniforme per le ricerche che coinvolgono l'essere umano. Accanto alla codificazione dei principi fondamentali per la protezione della dignità e dei diritti dei soggetti di ricerca – che deve costituire l'obiettivo primario e prioritario dell'intero progetto legislativo -, questi progetti tengono in adeguata considerazione la necessità di mantenere nel nostro Paese un quadro globale favorevole allo svolgimento di sperimentazioni e ricerche cliniche, perseguendo anche, nel limite del possibile, la compatibilità con la normativa internazionale in materia, presupposto fondamentale per un riconoscimento da parte degli Stati esteri delle attività svolte in Svizzera. Nel complesso, il nuovo impianto normativo appare razionale e potenzialmente efficace nel perseguire questo triplice scopo e viene quindi accolto con favore.

2. I testi posti in consultazione sono generalmente ben fatti e ottimamente costruiti a livello concettuale. Salutiamo con particolare favore il fatto che siano state riprese in modo pressoché sistematico le varie decisioni di principio e procedure discusse e concordate sin dal 2002 fra i vari partner interessati (comitati etici e loro gruppo di lavoro, Swissmedic, ASSM, industria farmaceutica, compagnie assicurative). Ci riferiamo ad esempio alle disposizioni concernenti il risarcimento dei danni e la ricerca in situazioni d'urgenza.
Appreziamo inoltre lo sforzo fatto per chiarire nel dettaglio quali sono le rispettive responsabilità e competenze delle diverse autorità di vigilanza coinvolte.
Tutto ciò dovrebbe consentire di introdurre la nuova normativa evitando i grossi problemi di ordine pratico che si erano invece presentati al momento dell'entrata in vigore della legge federale sui medicinali.
In questo senso, ci sembra doveroso esprimere il nostro apprezzamento per la qualità e la serietà del lavoro svolto in questa occasione dai collaboratori dell'Ufficio federale della sanità pubblica.

3. L'entrata in vigore della nuova legge sulla ricerca umana esplicherà sui Cantoni conseguenze importantissime. Ai comitati etici e ai loro segretariati scientifici sono attribuiti nuovi compiti, segnatamente l'esame e l'approvazione di progetti di ricerca attualmente non necessariamente considerati nelle pertinenti disposizioni di legge sanitaria e soprattutto l'esame della conformità dei protocolli alle GCP (compito questo attualmente attribuito a Swissmedic). Ciò comporterà per i Cantoni la necessità di potenziare e ulteriormente professionalizzare i segretariati dei comitati etici, mettendo a disposizione i relativi mezzi finanziari – il che comporterà inevitabilmente anche un aumento delle tasse d'autorizzazione a carico di sperimentatore e promotore. Constatiamo che tali conseguenze non sono state esposte nel rapporto

esplicativo nella loro dimensione completa.

4. La formulazione delle nuove norme in 3 ordinanze distinte è apparentemente interessante. Nelle intenzioni, questa scelta dovrebbe favorire il lavoro dei comitati etici e degli sperimentatori, indirizzandoli direttamente verso le disposizioni pertinenti per la ricerca in oggetto. Tuttavia, ci si dovrà comunque sempre riferire, per qualsiasi tipo di studio, ad almeno 2 ordinanze, visti i numerosi rinvii fra l'ordinanza 1 e l'ordinanza 2 e considerato che l'ordinanza sull'organizzazione si applica sempre in ogni caso. Ci chiediamo pertanto se l'obiettivo sopra elencato potrà essere effettivamente raggiunto. A nostro parere sembra preferibile l'adozione di una sola ordinanza, suddivisa in sezioni secondo il tipo di studio.

5. I progetti d'ordinanza fissano, per alcuni tipi di studio, dei termini per i comitati etici incompatibili con una corretta e difendibile valutazione dei protocolli. I termini inferiori a 30 giorni – che rappresentano una totale novità rispetto alla prassi attuale – sono semplicemente impraticabili. L'articolo 45 LRUm fissa per i comitati etici un termine di risposta di 60 giorni, conforme al diritto europeo. Attualmente l'OClin prevede una procedura di 30 giorni – che i comitati etici solitamente rispettano. A nostro giudizio, non esiste nessuna ragione per modificare la procedura attuale, né introducendo termini più lunghi (60 giorni, come previsto dal Parlamento), né più corti (20 giorni). Chiediamo dunque con fermezza che tutti i termini per i comitati etici siano fissati a 30 giorni, ad eccezione del termine fissato dall'art. 30 cpv. 4 per la commissione direttiva in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche (45 giorni).
A sostegno di questa ferma richiesta, osserviamo innanzitutto che il termine di 30 giorni rimane assolutamente concorrenziale a livello internazionale (dove il termine di legge è come detto di 60 giorni). Inoltre, l'esperienza dimostra che le perdite di tempo sono spesso imputabili non ai comitati etici, bensì a sperimentatori e promotori che presentano dossier incompleti. Infine, il termine di 20 giorni è previsto per ricerche che generalmente hanno per la collettività un interesse assai limitato e che quindi non sono meritevoli di essere trattate in modo prioritario, rispettivamente con una procedura accelerata.
Tenuto conto del fatto che i comitati etici cantonali assumeranno molti più compiti rispetto alla situazione attuale, la rinuncia ai termini inferiori a 30 giorni è importante anche per consentire ai comitati etici (che continueranno a rimanere di milizia) di organizzarsi secondo modalità realistiche e che si possano rispettare nella pratica.
In questo contesto desideriamo anche rilevare un'incongruenza che ci sorprende e che non condividiamo. Secondo l'art. 36 cpv. 2, a Swissmedic viene concesso il diritto unilaterale di prorogare i suoi termini di risposta di 30 giorni. Questa facoltà non è invece prevista per i comitati etici, nonostante essi dovranno svolgere un lavoro molto più grande rispetto a quello assegnato a Swissmedic.

6. Siamo assolutamente contrari alla facoltà concessa al promotore di presentare la domanda d'autorizzazione al comitato etico al posto dello sperimentatore.

Questa facoltà viene enunciata nell'art. 28 cpv. ORUm 1 e in seguito ripresa ripetutamente. Temiamo che il ricorso a questa opzione - di cui l'industria farmaceutica farebbe certamente ampio uso, tanto da assurgere nel tempo a procedura standard - porterà a una progressiva deresponsabilizzazione degli sperimentatori. Attualmente a nostra conoscenza di regola i comitati etici non accettano domande d'esame e d'autorizzazione provenienti dal promotore perché soltanto in questo modo si può costringere lo sperimentatore a prendere conoscenza e ad elaborare il progetto di ricerca che poi lui dovrà eseguire. Ricordiamo inoltre che l'autorizzazione ad eseguire la ricerca deve necessariamente essere rilasciata allo sperimentatore, siccome è lui che ne assume la responsabilità verso i pazienti e i soggetti della sperimentazione. Proponiamo di sostituire il diritto del promotore a presentare la domanda al posto dello sperimentatore con la facoltà per il comitato etico di coinvolgere a sua discrezione il promotore nella procedura.

Chiediamo pertanto che l'intero progetto sia rivisto in questo senso. Siamo coscienti che nel diritto europeo al promotore è lasciata facoltà di relazione diretta con il comitato etico. Riteniamo però che una scelta diversa sia assolutamente giustificabile siccome nell'interesse diretto dei pazienti e della qualità della ricerca e non rappresenterà una divergenza suscettibile di mettere in discussione la compatibilità del sistema svizzero con quello europeo (si tratterebbe infatti di una restrizione).

7. A nostro giudizio, sarebbe opportuno rinunciare a ripetere - inutilmente - nelle ordinanze le esigenze di principio che sono già sufficientemente esplicitate nella legge e nella Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Auspichiamo che si proceda a una revisione dei progetti in quest'ottica.
8. La nuova normativa introduce alcune rilevanti novità (categorizzazione del rischio, procedura semplificata) che, pur essendo assolutamente condivisibili, determinano una certa deviazione dall'impianto delle GCP come sono attualmente applicate in Europa. Vi è quindi il timore che tali modifiche possano accentuare anziché attenuare le differenze tra la normativa Svizzera e quella Europea. Per quanto concerne la procedura semplificata, sussiste il rischio concreto che all'estero l'approvazione da parte di un comitato etico di 3 membri (come previsto appunto dalla procedura semplificata) non sia riconosciuta (le CGP richiedono l'approvazione da parte di un comitato etico di almeno 5 membri). Proponiamo di abbandonare l'idea della procedura semplificata almeno per le sperimentazioni cliniche con medicinali.
9. L'impianto prevalente della nuova normativa è - giustamente - quello degli studi con pazienti. Ad esempio la classificazione proposta per gli studi è fortemente improntata all'uso in accordo o meno alle specifiche per una certa indicazione terapeutica, gravità o posologia. A nostro avviso sarebbe opportuno introdurre alcune indicazioni precise anche per gli studi con volontari

sani. Questi non si limitano a studi con nuovi farmaci in sviluppo (fasi I classiche) ma includono anche una serie di studi (bioequivalenze, studi di biodisponibilità, di cinetica, di interazione, eccetera), le cui particolarità non sembrano essere state adeguatamente prese in considerazione.

10. Auspichiamo infine che si colga l'opportunità costituita dalla messa in vigore della Legge sulla ricerca umana per perseguire il mutuo riconoscimento – almeno a livello europeo – delle attività ispettive svolte in ambito GCP. Ci risulta infatti che negli ultimi anni siano state riscontrate delle difficoltà nella immediata accettazione da parte di Paesi dell'Unione Europea, Italia in particolare, degli studi condotti in Svizzera, specialmente di quelli di bioequivalenza.

Commento a singoli articoli – Org-LRUM

Art. 1 cpv. 1

È necessario introdurre un numero minimo di membri, suddividendoli nelle categorie medici/farmacisti, persone attive in ambito sanitario, esperti in ambito umanistico.

La presenza di un esperto in protezione dei dati non è indispensabile, ritenuto come le sue competenze possano essere normalmente soddisfatte dai giuristi. Tanto più che in caso di necessità il comitato etico ha la facoltà di far capo ad esperti esterni.

Art. 2 cpv. 2

La formulazione di questo articolo è troppo perentoria. È sufficiente prevedere che un numero adeguato dei membri di cui alle lettere a-c dell'art. 1 dispongano di esperienza nello svolgimento di progetti di ricerca.

Art. 4 cpv. 3

Questa disposizione è troppo rigida.

Riteniamo sufficiente che l'esperto di biostatistica sia coinvolto nella procedura decisionale, senza prevedere un suo obbligo di presenza alle riunioni (l'assenza del biostatistico bloccherebbe l'attività del comitato). La statistica è infatti un aspetto essenzialmente di natura tecnica e quindi non può essere oggetto di grandi discussioni da parte di non specialisti della materia.

Inoltre riteniamo che il comitato debba essere legittimato a deliberare in presenza di uno solo degli specialisti di cui all'art. 1 lettere f-h.

Art. 4 cpv. 4

La formulazione è ambigua. Proponiamo di specificare che il vicepresidente decide in assenza del presidente.

Art. 5 cpv. 1

Siamo favorevoli all'esistenza di una procedura semplificata. Tuttavia, non condividiamo l'impostazione proposta, che prevede l'applicazione d'ufficio della procedura semplificata se sono soddisfatte determinate condizioni. Il comitato etico dovrebbe essere totalmente libero di scegliere secondo quale procedura procedere. Chiediamo che questo articolo sia formulato in modo potestativo (*la commissione d'etica può decidere nella composizione di tre membri....*).

Richiamiamo inoltre quanto detto al punto 8 delle considerazioni di carattere generale, invitando ad escludere le sperimentazioni cliniche con medicinali dal campo d'applicazione della procedura semplificata, per garantire la compatibilità internazionale.

Art. 5 cpv. 2

Condividiamo senza riserve l'eccezione prevista.

Art. 9

Segnaliamo un errore di traduzione nel rapporto esplicativo, laddove si afferma che "la gestione dell'organo di coordinamento non può essere delegata a terzi". In realtà, il Parlamento ha chiaramente previsto e auspicato tale delega. Condividiamo comunque in modo assoluto che nella prima fase dopo l'entrata in vigore della nuova normativa non sia opportuno delegare a terzi la gestione dell'organo di coordinamento; ciò non impedirà ai comitati etici di interloquire fra di loro nell'ambito della loro associazione (AGEK).

Art. 9 cpv. 2

Fra i compiti dell'organo di coordinamento dovrebbero rientrare anche la collaborazione e lo scambio d'informazioni a livello internazionale e il coordinamento con il registro degli studi previsto dall'art. 56 della legge.

Nuovo articolo

Sarebbe utile prevedere un articolo che elenchi i compiti del segretariato scientifico.

Commento a singoli articoli – ORUm 1**Art. 2**

Sarebbe auspicabile completare l'elenco con una definizione di "rischio", che non deve limitarsi alle conseguenze per il corpo e la salute fisica ma estendersi anche al rischio di danni alla personalità e alla sfera privata.

Art. 3

La nozione di conflitto d'interesse merita di essere esplicitata, nella misura in cui si tende spesso a ridurla a eventuali vantaggi di natura finanziaria, mentre i conflitti

d'interesse più insidiosi sono quelli legati al cumulo delle funzioni o a relazioni di sudditanza all'interno dell'organizzazione che esegue la sperimentazione.

Art. 6

Condividiamo pienamente questa impostazione.

Art. 7 e art. 8

Questi articoli sono incompleti.

Suggeriamo innanzitutto di suddividere informazione e consenso in due articoli distinti.

Occorre inoltre prevedere una procedura particolare per l'informazione, rispettivamente il consenso di pazienti che non conoscono la lingua. A questo riguardo non è né utile né sufficiente imporre la semplice traduzione dei testi approvati. A nostro giudizio, va richiesto l'intervento di un mediatore culturale e la presenza di testimoni.

La possibilità di derogare alla forma scritta di informazione e consenso va limitata alle sole ricerche con beneficio diretto per l'interessato. Chi non è in grado di leggere e/o di scrivere, qualsiasi sia la ragione, è infatti da considerare un soggetto particolarmente vulnerabile e quindi meritevole di una protezione supplementare.

Art. 7 cpv. 1

Sebbene riprenda quanto stabilito dalle GCP e da numerose direttive e raccomandazioni, il contenuto di questo capoverso è oggi anacronistico. L'esperienza ha infatti ampiamente dimostrato che una buona informazione del soggetto di ricerca non la si raggiunge con un lungo elenco di nozioni (tipico del mondo anglosassone e spesso interpretato da promotori e ricercatori come uno strumento a loro scarico), bensì tramite testi agili, leggibili, mirati e pertinenti. Rimandiamo a quanto messo in cantiere a questo riguardo dalla comunità di lavoro dei comitati etici svizzeri (AGEK) nel corso degli ultimi mesi. Auspichiamo pertanto che si rinunci a questo capoverso, sostituendolo con un semplice rimando alle GCP vigenti e ribadendo il principio che il testo informativo sottoposto al paziente deve essere chiaro, pertinente e comprensibile.

Inoltre riteniamo che la comunicazione che lo studio è stato approvato dal comitato etico (lettera j) rischia di deresponsabilizzare il paziente.

Sezione 4

Siamo molto contenti che nell'ordinanza siano state trasposte in modo integrale le risultanze del grande lavoro fatto negli scorsi anni, in particolare anche dal nostro comitato etico cantonale, per concretizzare le esigenze di responsabilità civile e risarcimento previste dalla LATer.

Art. 12 cpv. 1 lett. b

Le deroghe all'obbligo di garanzia sono ammissibili soltanto quando la scelta del trattamento non è stata operata per ragioni di studio. Se si procedesse a una randomizzazione, l'esclusione di principio dalla responsabilità civile non sarebbe accettabile. Rimandiamo al commento degli articoli 22 e 23: qualora questi articoli

non saranno modificati nel senso richiesto, ossia escludendo a priori dalla categoria A tutti gli studi che prevedono una randomizzazione, occorrerà modificare almeno questa disposizione, in modo da poter richiedere una garanzia anche per questo tipo di studio.

Sezione 5

Anche in questo caso constatiamo con piacere come siano state riprese le raccomandazioni in materia di sperimentazione in situazione d'emergenza elaborate negli scorsi anni dai gruppi di lavoro Star e Kobek, attivati dai comitati etici svizzeri e dall'ASSM. Prendiamo atto che queste disposizioni sono coerenti con le modifiche del Codice Civile che entreranno in vigore nel 2013.

Art. 15

L'articolo omette di dire come ci si deve comportare nel caso in cui non si riesca ad accertare la presunta volontà del paziente. Esiste un divieto d'inclusione (variante preferita)? Oppure decidono le persone con diritto di rappresentanza ai sensi del CC, come succederebbe nel caso di un intervento terapeutico? Oppure si opta per la variante che si sceglierebbe secondo il buon senso?

Art. 15 cpv. 1

Il promotore viene citato in questo contesto verosimilmente per il fatto che è competente per mettere a punto le procedure richieste. Egli non può invece avere nessuna relazione con il paziente e la sua famiglia. La formulazione è a nostro giudizio fraintendibile e merita di essere rivista.

Art. 15 cpv. 1 lett. a

Proponiamo di utilizzare invece dell'espressione "stretti congiunti" la medesima terminologia prevista dal CC, ossia "persone con diritto di rappresentanza".

Art. 16 cpv. 1

Vale quanto detto per l'art. 15 cpv. 1

Art. 17 cpv. 1

Vale quanto detto per l'art. 15 cpv. 1

Art. 17 cpv. 1 lett. a

Questa parte non è chiara. A nostro parere, nella situazione descritta l'art. 16 non si applica in alternativa, bensì in aggiunta all'art. 17. Inoltre ci sembra che la disposizione non sia completamente compatibile con quanto stabilito dall'art. 22 della legge.

Art. 18

In caso di decesso, i dati relativi alla sicurezza (ad esempio gli effetti avversi dei medicinali) devono poter essere utilizzati in ogni caso, previa anonimizzazione.

Art. 19 cpv.4

Vale quanto appena detto per l'art. 18, chiediamo che il cpv. sia completato in questo senso.

Art. 22

La classificazione degli studi in categorie è una nuova procedura, caratteristica del sistema svizzero. È dunque importante prevedere un nuovo articolo, da inserire prima del 22, che enunci questo principio e stabilisca chi è responsabile in prima battuta di precedere alla classificazione. Riteniamo che questo compito debba essere attribuito al promotore.

Occorre inoltre prevedere una categorizzazione per i diversi tipi di studio con volontari sani, vedi punto 9 delle considerazioni di carattere generale.

Art. 22 cpv. 1

Riteniamo che tutti gli studi che prevedono la scelta del trattamento per ragioni di studio (ad esempio per il tramite di una randomizzazione) non debbano essere classificati a priori nella categoria A, nemmeno se sono soddisfatte tutte le condizioni elencate. La modalità di scelta del trattamento costituisce infatti un fattore di rischio supplementare, nella misura in cui impedisce al medico di optare a sua completa discrezione per il trattamento che egli ritiene preferibile in quel caso. Ricordiamo a questo proposito anche quanto già detto all'art.12 circa l'esenzione dall'obbligo di presentare una garanzia.

Art. 23 cpv. 1

Vale per analogia quanto detto per l'art. 22 cpv. 1.

Art. 26

Suggeriamo di completare questo articolo con il principio secondo cui le procedure presso il comitato etico e Swissmedic devono per principio essere condotte in parallelo, sempre che il richiedente presenti le due domande contemporaneamente.

Art. 28 cpv. 3

Richiamiamo il punto 6 delle considerazioni di carattere generale. L'introduzione di una delega al promotore da parte dello sperimentatore è a nostro avviso pericolosa. Lo sperimentatore deve essere a completa conoscenza della procedura presso il comitato etico e l'unico modo per garantire il raggiungimento di questo risultato consiste nel coinvolgerlo quale principale e indispensabile interlocutore. Chiediamo di modificare la prima frase in questo senso: *"il comitato etico può contattare direttamente il promotore"*. Questa formulazione permette di raggiungere tutti gli obiettivi enunciati nel rapporto esplicativo.

Art. 29 cpv. 1

Sostituire "richiedente" con "sperimentatore", vedi osservazione all'art. 28 cpv. 3.

Art. 29 cpv.2

Richiamiamo quanto detto al punto 5 delle considerazioni di carattere generale. Pertanto, la seconda frase deve essere cancellata.

Art. 29 cpv. 4

Viene qui espresso un concetto condivisibile (anche se non si capisce bene perché debba essere data la precedenza agli studi nell'ambito di malattie che presentano un rischio di morte imminente e non, ad esempio a quelli in cui esiste il rischio di gravi danni irreversibili). Tuttavia, identifichiamo in questo capoverso un grosso potenziale d'abuso da parte di sperimentatori e promotori. I comitati etici devono rimanere liberi di fissare le loro priorità in piena autonomia – ed è il minimo attendersi da loro che operino le loro scelte basandosi su criteri etici. Chiediamo dunque lo stralcio di questo capoverso.

Art. 30

Vale per analogia quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Art. 31 cpv. 1

Vale per analogia quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Art. 32 cpv. 4

Vedi art. 29 cpv. 2. Si chiede in termini generali un solo termine, di 30 giorni.

Art. 41 cpv. 3

Suggeriamo di inserire la possibilità, in caso di bisogno, di chiedere al comitato etico una proroga per la presentazione del rapporto finale.

Art. 41 cpv. 4

Chiediamo lo stralcio, per analogia con quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Art. 44 cpv. 5

È necessario un chiarimento relativamente al significato di "istanza indipendente dal promotore o dallo sperimentatore". Se per "istanza indipendente" si intende una entità esterna al promotore, l'impatto organizzativo sarebbe gravoso per le piccole e medie aziende, specialmente nelle organizzazioni dove la farmacovigilanza è integrata.

Riteniamo che sarebbe sufficiente che fosse garantita l'indipendenza della persona deputata all'apertura del cieco dalla gestione dello studio clinico.

Art. 47 cpv. 2

Vale per analogia quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Sezione 6

Si richiede l'inserimento di un nuovo articolo per conferire ai comitati etici la facoltà di procedere ad ispezioni per gli studi che non rientrano nella competenza di Swissmedic o di altre autorità.

Art. 64

Optiamo chiaramente per la variante "modello intervento". Ciò corrisponde già alla prassi attuale. Inoltre la variante "modello standard" risulterebbe di difficile applicazione pratica, non essendo sempre chiaro e indiscutibile cosa costituisca "trattamento standard".

Art. 66

Vale per analogia quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Art. 71 cpv. 2

Vale per analogia quanto detto per l'art. 28 cpv. 3.

Art. 72 cpv. 3

Questa volta, è la possibilità di delega dal promotore allo sperimentatore che ci lascia perplessi. L'iscrizione nei registri pubblici dovrebbe a nostro avviso essere effettuata da chi dispone di maggiori informazioni sullo studio, dunque palesemente da parte del promotore.

Allegato 3, punti 1.1 / 2.1 / 3.1 / 4.1

Evidentemente i documenti indicati devono essere presentati non in una lingua nazionale, bensì in quella della regione in cui opera il comitato etico competente.

Allegato 3, punti 1.4 e 1.5 / 2.4 e 2.5 / 3.4 e 3.5 / 4.3

Bisogna precisare che i documenti indicati devono essere presentati nella lingua della regione in cui opera il comitato etico competente.

Commento a singoli articoli – ORUm 2

Valgono per analogia tutti i commenti fatti a proposito dell'ORUm 1, in particolare quelli concernenti i termini e le competenze attribuite al promotore. Qualora si optasse per il mantenimento delle 3 ordinanze, il testo dell'ORUm2 deve essere rivisto interamente e coordinato con l'ORUm 1.

Art. 3 cpv. 1

L'espressione "direzione di un progetto" non è definita. Sconsigliamo comunque di introdurla nella legislazione, siccome facilmente sostituibile con i concetti classici di "promotore e sperimentatore".

L'intera ORUm2 va rivista e modificata in questo senso.

Art. 6 cpv. 3

Contrariamente a quanto detto per l'ORUm 1, riteniamo che in questo caso la classificazione del progetto di ricerca nelle differenti categorie secondo il rischio debba competere unicamente e in modo inappellabile al comitato etico. In questo senso il tenore del capoverso 3 deve essere modificato, concedendo al comitato etico un sufficiente margine di apprezzamento.

Art. 35 lett. e e f

L'articolo 35 appare particolarmente importante per quanto riguarda la patologia dal momento che presso ogni Istituto di Patologia pubblico e privato in Svizzera viene conservato del materiale biologico di pazienti, sotto forma di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, oppure in forma congelata. Queste "biobanche" contengono materiale risalente ad analisi precedenti fino agli anni '70 per quanto riguarda l'Istituto Cantonale di Patologia del Canton Ticino. Si tratta di materiale conservato non in forma anonima perché questo non sarebbe sensato, sia in caso di consultazione per motivi medici (ad esempio recidiva di un tumore), sia in caso di ricerca, che per definizione deve poter associare ad ogni tessuto alcune informazioni del paziente per poter essere eseguita.

L'utilizzo di materiale di analisi precedenti conservato in biobanche avviene quasi settimanalmente in patologia, in quanto su questo materiale è possibile mettere a punto metodi diagnostici che vengono poi utilizzati, appena validati, in clinica. Nell'era della medicina personalizzata e delle terapie mirate oncologiche questo materiale è ancora più importante che nel passato.

E' quindi indispensabile non creare un sistema troppo complicato che vada ad impedire oppure a rallentare procedure che possono e sono utili ed essenziali per lo sviluppo di nuovi test diagnostici.

Concretamente chiediamo pertanto che all'art. 35, lett. e e f, i termini "persona" e "persone" vengano sostituiti con il più generico "personale". Le biobanche vengono conservate per decenni ed è quindi utile una definizione più generica di chi può mettere mani su questo materiale, evitando continui aggiornamenti dovuti alla fluttuazione del personale.

Questa richiesta è sostenuta anche dalla Società Svizzera di Patologia.

Allegato 2

Rispetto alla situazione attuale viene richiesto di sottomettere un progetto di ricerca completo alla Commissione Etica. In considerazione del numero di progetti in patologia l'applicazione di quest'ordinanza porterebbe alla paralisi perché la mole di lavoro richiesta è esagerata e sproporzionata all'entità di un progetto che può essere molto semplice e puntuale.

Proponiamo pertanto di stralciare i punti 2.2, 3.2 e 3.3 in quanto si ritiene sia sufficiente il riassunto del progetto di ricerca. Per i motivi indicati in riferimento

all'art. 35, chiediamo inoltre che ai punti 3.6 e 3.7 venga utilizzato il termine "personale" anziché "persone".

Anche questa richiesta è sostenuta dalla Società Svizzera di Patologia.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, l'espressione della nostra alta stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:


M. Borradori

Il Cancelliere:

G. Gianella

Copia a:

Divisione della salute pubblica, Residenza

Deputazione ticinese alle camere federali, residenza