

Sintesi: Applicazione delle disposizioni dell'articolo 34 LRUM da parte di ricercatori e commissioni d'etica

Da alcuni anni, la percentuale dei progetti di ricerca svizzeri in cui vengono riutilizzati dati sanitari o materiale biologico già esistenti è in crescita. Nella presente analisi tale percentuale ammonta al 43 per cento. La legge sulla ricerca umana (LRUM) disciplina in dettaglio la riutilizzazione. Per poter utilizzare dati e campioni già esistenti è necessario il consenso libero e informato della persona interessata. In situazioni eccezionali, la riutilizzazione di dati sanitari e campioni è possibile anche senza il consenso dei partecipanti. Affinché sia così devono essere cumulativamente soddisfatti tre requisiti di cui all'articolo 34 lett. a-c LRUM:

- in primo luogo va motivato perché sarebbe impossibile o sproporzionatamente difficile ottenere il consenso;
- in secondo luogo va dimostrato che non vi è un rifiuto documentato da parte della persona interessata;
- in terzo luogo va illustrato con una ponderazione degli interessi che l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata.

Se tutti i requisiti sono soddisfatti, la commissione d'etica nella sua valutazione, dopo ponderazione, può rilasciare l'autorizzazione per il progetto di ricerca in questione.

Il presente studio illustra l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 34 LRUM da parte dei ricercatori e delle autorità d'esecuzione. Su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), swissethics ha effettuato una valutazione strutturata delle domande di riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM e le ha confrontate con altre domande per progetti di ricerca con riutilizzazione (con consenso). L'obiettivo era ottenere una visione generale del tipo di domande e accertare come le commissioni d'etica le trattano nell'ambito dell'esecuzione. Tenendo conto di numerosi parametri, sono state analizzate 60 domande di riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM e 60 domande per progetti con consenso. Si trattava delle prime 60 domande di entrambe le categorie presentate e valutate dalle commissioni d'etica nel 2019. Le interpretazioni e valutazioni rispecchiano esclusivamente l'opinione degli autori.

In generale i progetti di riutilizzazione vengono promossi prevalentemente dai ricercatori stessi; tra i promotori l'industria è infatti nettamente sottorappresentata. Se si considera il numero di domande presentate, il disciplinamento derogatorio di riutilizzazione senza consenso ai sensi dell'articolo 34 LRUM rappresenta la regola più che l'eccezione: il 59 per cento di tutte le domande di riutilizzazione presentate richiede l'applicazione dell'articolo 34 LRUM. Occorre tenere presente che in questa categoria rientrano anche le cosiddette domande «miste», per le quali manca il consenso solo per una parte dei dati o dei campioni. Una parte dei progetti ai sensi dell'articolo 34 LRUM è costituita da studi scientifici molto specifici e si nota una tendenza alle malattie acute. Le domande per la riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM contengono con frequenza leggermente superiore dati più vecchi e set di dati più ampi. È raro che i progetti ai sensi dell'articolo 34 vengano finanziati esternamente e, quando ciò avviene, sono finanziati perlopiù dal Fondo nazionale svizzero. Questi finanziamenti esterni sono molto significativi e nel campione di studi analizzato ammontano a circa 5 milioni di franchi. Il 52 per cento dei progetti ai sensi dell'articolo 34 LRUM ha anche uno scopo formativo; ciò vale invece solo per il 38 per cento dei progetti con consenso. I progetti di riutilizzazione sono principalmente progetti svolti a livello nazionale. Nella maggior parte dei casi, i set di dati e i campioni sono disponibili all'inizio in modo non codificato e sono codificati in seguito per la valutazione. Nei progetti ai sensi dell'articolo 34 LRUM vengono analizzati soprattutto dati non genetici; solo nel 18 per cento dei casi si tratta campioni e/o dati genetici. Nei progetti con consenso la percentuale di campioni/dati genetici è del 30 per cento.

Alla prima presentazione della domanda alla commissione d'etica, i requisiti formulati nell'articolo 34 LRUM vengono completamente soddisfatti dai ricercatori solo nei due terzi dei casi. Spesso le commissioni d'etica richiedono numerose correzioni, così che solo il 22 per cento dei progetti ai sensi dell'articolo 34 LRUM è autorizzato sin dall'inizio, rispetto al 43 per cento

dei progetti con consenso. Per il 7 per cento delle domande, le commissioni d'etica richiedono di ottenere un consenso per tutti i dati/campioni, ciò che di fatto equivale a un rifiuto della domanda. Le correzioni del protocollo o l'ottenimento del consenso richiesti dalla commissione d'etica sono formulati come oneri o condizioni. Due domande sono state ritirate. Le domande ai sensi dell'articolo 34 LRUM vengono nella maggior parte dei casi trattate con procedura semplificata. Per le domande con consenso nella stragrande maggioranza dei casi si applica la decisione presidenziale. Tutti i progetti inclusi nel campione di domande analizzato sono stati alla fine autorizzati, in parte dopo un'ampia rielaborazione.

Nel valutare i risultati, va considerato che né il numero delle domande senza consenso ai sensi dell'articolo 34 LRUM, né il numero delle domande con consenso sono determinanti per misurare l'entità della ricerca con riutilizzazione di dati o campioni con e senza consenso. Più importanti sono il volume di dati e il numero di campioni con o senza consenso. Il presente studio non può tuttavia fornire dati consistenti a questo proposito. Sulla base dei risultati presenti non è inoltre possibile proporre criteri chiari, generali o addirittura nuovi per l'applicazione dell'articolo 34 LRUM: troppo alte sono la complessità dei singoli progetti di ricerca e la tendenza delle commissioni d'etica a decidere caso per caso.

Si pone la domanda di come si vorrà procedere in futuro con il disciplinamento derogatorio. Laddove possibile, il consenso deve sempre essere ottenuto. Ciò riflette anche la prassi attuale delle commissioni d'etica in questo contesto dinamico. Nel contempo, però, la ricerca rilevante non deve essere ostacolata, e continuerà ad essere necessaria un'autorizzazione eccezionale per la ricerca retrospettiva. Ciò nonostante, la percentuale di coorti senza consenso deve progressivamente diminuire. Questo può essere possibile anche con l'introduzione a tappeto del consenso generale e con la prassi di esecuzione delle commissioni d'etica. Promuovere la ricerca proteggendo nel contempo i partecipanti appare un compito complesso di non facile esecuzione. Sono necessarie buone soluzioni basate su principi eticamente sostenibili.