

Analisi del disciplinamento del danno e della responsabilità nella ricerca umana in Svizzera dal punto di vista degli assicuratori

Aggiornamento del 26 giugno 2018 del rapporto del 30 novembre 2015

((Executive Summary))

Su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione politica della sanità
Servizio valutazione e ricerca
Yvonne Bollag, Caroline Brugger, Iris Herzog-Zwitter
Basilea, 26 giugno 2018

asim Medicina assicurativa | Diritto delle assicurazioni, Ospedale universitario di Basilea |
Petersgraben 4 | CH-4031 Basilea
Tel. +41 61 265 55 80 | Fax +41 61 265 55 69 | infoasim@usb.ch | www.unispital-basel.ch/asim
Indirizzo per la corrispondenza: yvonne.bollag@usb.ch

((Abstract))

La protezione delle persone sottoposte a sperimentazioni nel quadro di progetti di ricerca medica costituisce l'elemento centrale del disciplinamento giuridico della ricerca. Condotta a titolo di aggiornamento di un'indagine riferita al periodo 2011-2014, l'analisi indica che anche nel periodo 2014-2018 sono stati pochi i casi di possibile responsabilità secondo la legge sulla ricerca umana notificati agli assicuratori. Vista la mancanza di un reporting uniforme dei casi, si tratta di una panoramica generale. Secondo i portatori di interessi intervistati, ossia le organizzazioni dei pazienti e gli assicuratori di responsabilità civile, occorre innanzitutto intervenire per sensibilizzare e informare le persone sottoposte a sperimentazioni e i ricercatori. Anche secondo la giurisprudenza del Tribunale federale le persone che partecipano a studi devono essere a conoscenza dell'esclusione della responsabilità prevista dalle disposizioni derogatorie di cui all'articolo 10 OSRUm, esclusione che limita il campo di protezione della LRUM nella prassi.

((Stichworte))

Disciplinamento della responsabilità nella legge sulla ricerca umana, casi di danni, sensibilizzazione e informazione nei progetti di ricerca medica, disposizioni derogatorie secondo la OSRUm, limitazione della responsabilità nei progetti di ricerca medica.

1. Incarico e situazione iniziale

La presente indagine vuole chiarire se il disciplinamento della responsabilità secondo la nuova legge sulla ricerca umana garantisce una protezione sufficiente alle persone sottoposte a sperimentazioni. Essa costituisce un aggiornamento dell'indagine condotta già nel 2015 dalla «Swiss Academy of Insurance Medicine – asim» dell'Ospedale universitario di Basilea in adempimento di un mandato di ricerca pubblica commissionato dall'UFSP.

2. Metodo

Come nell'indagine precedente, per rilevare il numero dei casi di possibili danni e di possibile responsabilità notificati da gennaio 2014 a dicembre 2017, il loro disbrigo e le esperienze acquisite nell'applicazione della LRUM è stata condotta una semplice inchiesta scritta e sono stati intervistati tutti gli assicuratori che offrono coperture per sperimentazioni secondo la LRUM in Svizzera nonché tutti i servizi di regresso dell'assicurazione per l'invalidità.

Nelle interviste di approfondimento ai cinque maggiori assicuratori si è discusso di questioni legate all'attuazione, entità dei danni, necessità d'intervento e sviluppi. Sono inoltre state effettuate tre interviste telefoniche a organizzazioni dei pazienti per rilevare le loro esperienze e valutazioni.

Questa procedura molto semplificata doveva servire a integrare il rapporto di base del 2015 rilevando principalmente l'evoluzione quantitativa dei casi di responsabilità e le esperienze pratiche salienti.

In questo contesto è stata tematizzata la decisione 4A_549/2015 sulla responsabilità nella ricerca umana emessa dal Tribunale federale il 27 giugno 2016.

3. Risultati e interpretazione

Occorre innanzitutto puntualizzare che non tutti gli assicuratori registrano e riuniscono sistematicamente tutte le cifre riguardanti i casi di responsabilità legati a progetti di ricerca. Di conseguenza, i dati utilizzati si basano in parte su stime. Tuttavia, dato che tutti gli assicuratori hanno partecipato all'inchiesta (tasso di risposta del 100%), si può partire da una panoramica della situazione attendibile.

Inchiesta scritta

- L'indagine mostra per il quadriennio 2014-2017 un numero complessivo di casi di possibili danni notificati (anche preventivamente) agli assicuratori leggermente inferiore, ossia 40-48 rispetto ai 52-68 dell'indagine precedente, che tra l'altro copriva un periodo di soli tre anni e mezzo.
- In circa il 60-70 per cento dei casi la notifica era puramente preventiva e non è stata fatta valere alcuna pretesa; in circa il 20-25 per cento è stato versato un indennizzo, in circa l'8-10 per cento è stato rifiutato il versamento di prestazioni e in circa il 15-20 per cento la notifica deve ancora essere evasa.
- Gli indennizzi versati hanno riguardato casi di poco conto e non hanno superato i 3000 franchi. Uno dei casi di possibile responsabilità pendenti è classificato come danno grave.
- I rifiuti di prestazioni (in virtù di una disposizione derogatoria alla responsabilità o per causalità dubbia) sono in parte imputati a gravi malattie preesistenti.
- I servizi di regresso dell'AI presentano pochissime richieste di regresso per responsabilità secondo la LRUM; segnalano un solo caso pendente e comunicano che dopo una prima valutazione tra 0-3 casi per anno hanno rinunciato a una pretesa di regresso.

Inchiesta orale

- Secondo gli assicuratori e le organizzazioni dei pazienti la LRUM non ha apportato alcun cambiamento significativo, ma essendo in vigore da poco tempo e dato che il numero di casi notificati è esiguo ritengono impossibile stilare una valutazione attendibile. Sostengono inoltre che non ha comportato un aumento dei premi.
- Entrambi i portatori di interessi ritengono che occorra sensibilizzare e informare sui rischi e i vantaggi derivanti dalla partecipazione a studi, inclusi gli aspetti della responsabilità e in particolare il diritto di credito diretto nei confronti degli assicuratori non ancora applicato nella prassi. Al riguardo pongono l'accento sulla diversità degli interessi di pazienti/persone sottoposte a sperimentazioni da un lato e di ricercatori/industria farmaceutica dall'altro.
- Entrambi i portatori di interessi ritengono che occorra migliorare la trasparenza e le informazioni del sistema sulla ricerca secondo la LRUM, in merito a numero di progetti, persone coinvolte, eventi indesiderati e loro conseguenze che potrebbero riguardare aspetti della responsabilità.
- I pareri sulle disposizioni derogatorie di cui all'articolo 10 OSRUM divergono: per gli assicuratori creano chiarezza e certezza del diritto, per le organizzazioni dei pazienti indeboliscono la protezione del paziente.

Contesto

Nella sua decisione 4A_549/2015 del 27 giugno 2016, il Tribunale federale ha sancito (ancora sotto il vecchio diritto ma interpretandolo secondo la LRUM) che la persona sottoposta a sperimentazione deve

assolutamente sapere che la responsabilità assicurata nel caso specifico dal CHUV copre unicamente i rischi di ricerca supplementari e ha definito il vecchio disciplinamento secondo la LATer principalmente come responsabilità per colpa.

Interpretazione

L'aggiornamento mostra sostanzialmente un quadro analogo a quello scaturito dall'indagine del 2015. Nel quadro della LRUM, i casi di danni e responsabilità sono rari e ancora più rari sono quelli di danni gravi. In mancanza di registrazioni complete e sistematiche di dati rilevanti, l'indagine può essere intesa unicamente come panoramica generale. La tendenziale diminuzione del numero di casi rispetto all'indagine precedente può essere dovuta a una variazione casuale oppure dipendere da un possibile tendenziale calo del numero di studi nel periodo considerato. I dati pubblicati sul numero di studi notificati non permettono di effettuare confronti, in quanto nel frattempo la loro definizione è stata modificata. Come già indicato nell'indagine precedente, per quanto riguarda il sistema adottato, sorprende constatare la mancanza di una visione globale e di un monitoraggio generale degli studi in corso anche in relazione ai casi di possibile responsabilità. Tenuto conto di tutti e tre i punti di vista – protezione dei pazienti e delle persone sottoposte a sperimentazioni, requisiti giuridici, condizioni favorevoli per la ricerca – la sensibilizzazione assume un'importanza prioritaria. Sinora, tuttavia, non viene prestata sufficiente attenzione all'informazione completa e comprensibile dei partecipanti agli studi anche in relazione agli aspetti della responsabilità.

Le disposizioni derogatorie si applicano per il rifiuto della responsabilità. Al riguardo, la situazione relativa agli studi non permette di stilare valutazioni materiali. La decisione del Tribunale federale del giugno 2016 sottolinea la necessità di intervenire a favore di una comunicazione e di un'informazione chiare, e affronta la problematica fondamentale delle disposizioni derogatorie.

4. Raccomandazioni

Le ampie possibilità di intervento e le raccomandazioni formulate nel rapporto d'indagine del 2015 rimangono valide, in particolare quelle riguardanti le disposizioni derogatorie. Alla luce dei risultati dell'aggiornamento è **ora** opportuno focalizzarsi sui seguenti ambiti d'intervento:

- **sviluppo di un monitoraggio del sistema** – introduzione di una registrazione sistematica di casi di (possibili) danni secondo la LRUM attraverso:

- l'introduzione di un reporting uniformato (commissioni etiche, sperimentatori/istituzioni)
- l'obbligo degli assicuratori di notificare i casi di danni secondo la LRUM

- garanzia di una solida **sensibilizzazione delle persone sottoposte a sperimentazioni e dei pazienti** sulla protezione prevista dalla LRUM (portata, limiti, procedura) e formazione dei ricercatori attraverso:

- lo sviluppo di uno strumento unitario di formazione sulla comunicazione in materia di responsabilità e assicurazione incluso il diritto di credito diretto
- l'elaborazione di un foglio informativo su questi temi, destinato alle persone sottoposte a sperimentazioni e ai pazienti
- il relativo adeguamento del modello per il controllo interno (IC Template)
- la focalizzazione su un'informazione neutrale sui rischi e l'utilità della partecipazione a studi

- sviluppo di una **buona pratica in caso di danni** attraverso:

- l'elaborazione di un documento di consenso da parte dei portatori di interessi
- la definizione di procedure operative standard (SOP) per i casi di danni
- la formazione dei ricercatori sulla gestione dei casi di danni.