

# Disposizioni per la ricerca con persone vulnerabili e su persone decedute – Sintesi del rapporto finale

## Situazione iniziale e obiettivo

La legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm) con le relative ordinanze è entrata in vigore il 1° gennaio 2014. Il legislatore ha formulato requisiti particolari per la ricerca con persone da considerarsi particolarmente vulnerabili (p. es. bambini / adolescenti o adulti incapaci di discernimento). Inoltre, è soggetta a un disciplinamento speciale la ricerca su persone decedute. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato la società di consulenza BSS Volkswirtschaftliche Beratung di esaminare l'efficacia e l'appropriatezza di queste disposizioni specifiche.

Dal punto di vista metodologico, è stata dapprima effettuata un'analisi dei dati dei progetti di ricerca autorizzati, seguita da un confronto con i disciplinamenti nell'UE, rispettivamente in Germania, nel Regno Unito e con le linee guida internazionali. Infine, le disposizioni sono state discusse in 28 colloqui specialistici qualitativi con rappresentanti della ricerca e delle commissioni d'etica.

## Oggetto dell'indagine

La LRUm disciplina la ricerca con persone, su persone decedute, su embrioni e feti, su materiale biologico e con dati sanitari personali. Oltre alle disposizioni generali, la LRUm stabilisce requisiti supplementari per la ricerca con persone particolarmente vulnerabili, nel cui novero rientrano bambini, adolescenti, adulti incapaci di discernimento, donne incinte nonché embrioni e feti in vivo, persone private della libertà e persone in situazioni di emergenza.

## Ricerca con persone particolarmente vulnerabili

Ogni anno vengono svolti all'incirca da 200 a 270 progetti con gruppi di persone vulnerabili, pari al 20–30 circa dei progetti di ricerca autorizzati (esclusi i progetti finalizzati esclusivamente alla riutilizzazione). I più frequenti sono i progetti con bambini e adolescenti.

## Definizione dei gruppi vulnerabili

L'identificazione dei gruppi vulnerabili nella LRUm si orienta in base alle definizioni delle dichiarazioni e delle linee guida internazionali. Sono persone particolarmente vulnerabili ai sensi della LRUm quelle che «non capiscono o non sono in grado di valutare appieno lo scopo, l'utilità e i rischi di uno studio e, di riflesso, sono incapaci di prendere una decisione con piena cognizione di causa<sup>1</sup>». La concretizzazione di questo principio nella LRUm corrisponde in gran parte al disciplinamento nei Paesi esaminati per il confronto.

Gli attori interpellati ritengono prevalentemente che la definizione dei gruppi vulnerabili nella LRUm sia appropriata, sottolineando l'importanza della situazione concreta e del contesto. Non sempre, tuttavia, le persone di un gruppo definito come vulnerabile necessitano di una protezione particolare (p. es. le donne incinte che compilano un questionario). Nel contempo, vi sono situazioni nelle quali le persone sono particolarmente vulnerabili anche se in linea di principio non appartenerebbero a un gruppo vulnerabile definito dalla legge.

---

<sup>1</sup>Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano, 21 ottobre 2009

## Presupposti e requisiti

**Presupposti:** affinché la ricerca sull'essere umano, e in particolare la ricerca con persone particolarmente vulnerabili, sia ammessa, secondo la LRUM devono essere soddisfatti diversi presupposti.

**Principio di sussidiarietà:** secondo la LRUM, in generale per la ricerca sull'essere umano vige il principio di sussidiarietà. Esso stabilisce che un progetto di ricerca può essere condotto con persone soltanto se non possono essere acquisite in altro modo conoscenze equivalenti. Applicato al gruppo delle persone vulnerabili: la ricerca è ammessa soltanto se non possono essere acquisite conoscenze equivalenti con persone non considerate particolarmente vulnerabili.

**Rapporto tra rischio e beneficio:** la LRUM richiede come presupposto per la ricerca sull'essere umano una ponderazione tra rischi e benefici in caso di partecipazione a un progetto di ricerca. Per esempio, se il progetto di ricerca non apporta un beneficio diretto per la persona vigono presupposti più restrittivi. Con riferimento ai gruppi vulnerabili, la ricerca senza beneficio diretto è ammessa soltanto se comporta rischi e incomodi minimi.

Del principio di sussidiarietà e della ponderazione tra rischi e benefici si tiene conto in maniera analoga anche nei Paesi presi in esame per il confronto.

**Requisiti:** la LRUM formula per la ricerca requisiti che trovano applicazione se sono soddisfatti i presupposti per essa, e quindi questa è in linea di principio ammessa. Gli aspetti centrali sono l'informazione e il consenso, per i quali vigono i seguenti punti fondamentali: bambini, adolescenti e persone incapaci di discernimento devono essere coinvolti nel processo per quanto possibile. Per esempio, non devono rifiutare l'attività di ricerca in modo riconoscibile mediante affermazioni o un corrispondente comportamento, occorre tenere conto delle decisioni precedenti e, in caso di incapacità di discernimento temporanea, il consenso deve essere ottenuto a posteriori. Inoltre, i rappresentanti legali o anche altre persone (persona di fiducia, familiari, medici indipendenti in situazioni di emergenza) devono salvaguardare gli interessi della persona in questione in sua vece.

## Sfide dal punto di vista degli attori

Secondo quanto affermato nelle interviste, in pratica le sfide emergono nella ricerca svolta nell'ambito del pronto soccorso e della medicina intensiva: ottenere un consenso sostitutivo dai familiari è stato giudicato difficoltoso, poiché questi si trovano in situazioni eccezionali. Anche l'ottenimento del consenso a posteriori comporta un onere notevole (poiché le persone durante il trasferimento in un altro reparto o istituto spesso non sono ancora capaci di discernimento). I requisiti sono stati giudicati eccessivi soprattutto quando la ricerca prevedeva una procedura standard. I ricercatori hanno indicato come conseguenza una riduzione del numero di progetti di ricerca e della concorrenzialità della Svizzera in questo settore.

## Ricerca su persone decedute

Ogni anno vengono svolti all'incirca da 15 a 35 progetti su persone decedute, pari all'1–3 per cento circa dei progetti di ricerca autorizzati (esclusi i progetti finalizzati esclusivamente alla riutilizzazione).

## Disposizioni per la ricerca

Le persone decedute devono aver dato il consenso prima di morire. Se non lo hanno fatto, i familiari o una persona di fiducia possono darlo in loro vece. Sono previste deroghe per le

persone decedute da oltre 70 anni (art. 36 LRUM) o per le quantità esigue di sostanze corporee prelevate nell'ambito di un'autopsia o di un trapianto (art. 38 LRUM).

La LRUM definisce ulteriori disposizioni più severe nel caso in cui la persona deceduta sia sottoposta a respirazione artificiale. In questo caso la ricerca può essere effettuata soltanto se conoscenze equivalenti non possono essere acquisite con persone decedute non sottoposte a respirazione artificiale. Inoltre, chi conduce il progetto di ricerca non deve aver partecipato all'accertamento del decesso.

## Sfide dal punto di vista degli attori

L'ottenimento del consenso da parte dei familiari è citato come sfida principale. Nell'ambito della riutilizzazione viene applicato in parte l'articolo 34 (Assenza di consenso e di informazione), nonostante secondo l'UFSP ciò non sia ammesso per le persone decedute. Inoltre, vi sono incertezze sulla definizione di cosa si debba intendere per «quantità esigua» di cui all'articolo 38 LRUM.

## Considerazioni finali

### Conclusione

In linea di principio, le disposizioni concernenti la ricerca con persone particolarmente vulnerabili o su persone decedute secondo la LRUM sono considerate opportune e appropriate dagli specialisti interpellati, che inoltre si orientano in base a principi etici consolidati a livello internazionale. Pertanto, le disposizioni di legge tengono adeguatamente conto della necessità di particolare protezione dei gruppi vulnerabili e delle persone decedute. Nel contempo, l'indagine ha evidenziato che l'applicazione pratica di alcune singole disposizioni comporta un elevato onere amministrativo e organizzativo, soprattutto nella medicina intensiva e nella ricerca su persone decedute. Di conseguenza, la ricerca con/su questi gruppi di persone diminuisce.

### Raccomandazioni

#### **Persone vulnerabili**

**Definizione dei gruppi vulnerabili:** dal nostro punto di vista sarebbe necessario esaminare se la vulnerabilità debba essere definita nella legge in modo più generico, includendo il contesto e la dipendenza dalla situazione. Ciò corrisponderebbe anche all'attuazione corrente da parte delle commissioni d'etica, che nell'esame delle domande di ricerca tengono conto della dipendenza dal contesto. Nel contempo, va osservato che le ripercussioni nella pratica sarebbero probabilmente limitate (a causa della corrispondente prassi delle commissioni d'etica vigente già oggi).

**Rapporto di dipendenza tra medici e pazienti:** a nostro giudizio, il rapporto tra medici e pazienti è già di principio una configurazione nella quale possono manifestarsi dipendenze, e quindi un contesto nel quale le persone possono essere particolarmente vulnerabili. Ciò considerato, vorremmo suggerire di esaminare la proposta di una persona intervistata, secondo la quale i ruoli del medico curante e del ricercatore dovrebbero essere in gran parte separati.

**Processi di consenso adattati al rischio e semplificati:** in particolare per le persone temporaneamente incapaci di discernimento nei reparti di medicina intensiva, secondo la nostra opinione dovrebbero essere esaminate procedure che distinguano fra trattamenti standard a basso rischio e interventi con rischio maggiore. Per esempio, sarebbe possibile rinunciare a ottenere preventivamente il consenso sostitutivo per i trattamenti standard. Inoltre, si potrebbe esaminare la possibilità di semplificare i processi di consenso mediante strumenti digitali.

### **Persone decedute**

**Riutilizzo (di dati e campioni esistenti):** attualmente non vi è alcun disciplinamento da parte della LRUM in questo ambito. In parte viene applicato l'articolo 34 LRUM, anche se secondo l'UFSP ciò non è ammesso. Riteniamo quindi che la (non) applicabilità debba essere comunicata chiaramente. Nel contempo, suggeriremmo di creare un disciplinamento analogo in questo settore.

**Prelievo di nuovi dati e campioni:** il prelievo di nuovi dati / campioni, per contro, è disciplinato dalla LRUM, ma le disposizioni comportano difficoltà pratiche. Riteniamo che queste difficoltà debbano essere discusse criticamente ed eventualmente semplificate (p. es. estensione dell'art. 38 LRUM ai dati, eventualmente soluzione opt-out). Inoltre, occorrerebbe precisare l'espressione «quantità esigua» nell'articolo 38 LRUM per semplificarne / facilitarne l'applicazione pratica.