

**B , S , S .**

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

---

# **Riutilizzazione di materiale biologico e dati**

Analisi dei processi presso ricercatori e autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni

Sintesi

Basilea, 4 maggio 2018

Riutilizzazione di materiale biologico e dati – Analisi dei processi presso ricercatori e autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni

Sintesi

all'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Autrici e autori:

Miriam Frey (direzione di progetto), Harald Meier e Andrea Oswald

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Aeschengraben 9, CH-4051 Basel

Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, e-mail: [miriam.frey@bss-basel.ch](mailto:miriam.frey@bss-basel.ch)

## Sintesi

### *Premessa e scopo dello studio*

La legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM), entrata in vigore il 1° gennaio 2014, regola a livello nazionale l'attività di ricerca condotta su materiale biologico già prelevato e con dati sanitari personali già raccolti. Ciò comporta nuovi compiti e processi per i ricercatori e le autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato la società B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung di censire questi compiti e processi e di calcolarne i costi. Il mandato fornirà le basi per un esame giuridico della LRUM e confluirà nella valutazione globale della stessa.

### *Oggetto d'esame e metodologia*

I due obblighi principali che la LRUM impone ai ricercatori e alle commissioni d'etica nell'ambito della riutilizzazione sono: a) l'obbligo di autorizzazione e b) l'obbligo di informazione. Ciò implica che i progetti di ricerca devono essere autorizzati da una commissione d'etica (tranne che per serie di dati o campioni già anonimizzati). L'utilizzazione di materiale biologico e dati per i progetti di ricerca è consentita solo se le persone interessate hanno acconsentito o non si sono opposte al loro uso dopo essere state opportunamente informate. L'articolo 34 LRUM prevede tuttavia un'eccezione a questa regola intesa principalmente a evitare che i campioni e i dati raccolti prima dell'entrata in vigore della LRUM debbano di principio essere esclusi dall'attività di ricerca. La deroga si applica in particolare quando l'ottenimento del consenso è sproporzionato o impossibile. Attualmente, l'applicazione dell'articolo 34 LRUM è però frequente e riguarda circa il 60 per cento dei progetti di riutilizzazione.

### *Obbligo di autorizzazione*

Nel 2016 sono state presentate alle competenti commissioni d'etica 837 domande di ricerca nel campo della riutilizzazione.

Stabilire quali progetti rientrino nell'ambito della riutilizzazione e richiedano dunque un'autorizzazione risulta talvolta difficile nella pratica. Le commissioni d'etica valutano per esempio in modo diverso i progetti con pochi dati o campioni che servono a chiarire la fattibilità di uno studio. Il nocciolo della questione è capire se questi progetti siano da considerare *progetti di ricerca* (e quindi rientrino nella LRUM) oppure no (non essendo possibile generalizzare).

Semplificando, la procedura di autorizzazione può essere così riassunta:

1. *Idea di ricerca*: i ricercatori sviluppano un'idea di ricerca e chiariscono quali dati possono utilizzare. Se non sono sicuri che il loro progetto di ricerca rientri nel campo di applicazione della LRUM, possono chiedere chiarimenti alla commissione d'etica.
2. *Elaborazione della domanda di ricerca*: di solito la domanda è redatta dal ricercatore. Nel caso di studenti e dottorandi, la domanda viene preparata insieme al professore. Se necessario vengono coinvolti altri attori, come l'ufficio centrale di ricerca dell'istituzione o statistici.
3. *Inoltro della domanda di ricerca*: i ricercatori inoltrano la domanda di ricerca alla competente commissione d'etica attraverso il portale web BASEC.
4. *Esame formale/esame preliminare*: la segreteria scientifica della commissione d'etica effettua un esame preliminare. Nella maggior parte delle commissioni d'etica ciò consiste in un esame preliminare di forma e contenuto. Una sfida per i ricercatori e le commissioni d'etica è differenziare per tipo di dati (genetici/non genetici) e codificazione (dati codificati/anonimizzati).
5. *Esame del contenuto*: la domanda viene assegnata a una procedura e viene presa una decisione (di solito decisione presidenziale per i progetti di ricerca per i quali le persone interessate hanno dato il loro consenso; procedura semplificata, cioè decisione di una commissione composta da tre membri, se si applica l'art. 34 LRUM). Le commissioni d'etica verificano la plausibilità dei dati contenuti nelle domande di ricerca. Di regola non si effettuano ulteriori verifiche (p. es. ispezioni in loco o audit).
6. *Decisione*: dopo l'esame sostanziale può essere deciso quanto segue: a) la domanda è approvata, b) la domanda è approvata a determinate condizioni (p. es. devono essere apportati adeguamenti minori), c) la domanda non viene (ancora) approvata in quanto devono essere soddisfatte alcune condizioni o d) la domanda è respinta. Il rifiuto costituisce un caso assolutamente eccezionale nel settore della riutilizzazione, ma spesso vengono imposti condizioni e/o vincoli (su tutte le commissioni d'etica in media per circa il 60 % delle domande).
7. *Modifiche*: eventuali modifiche sostanziali apportate nel corso di un progetto di ricerca devono essere comunicate.

*Dispendio in termini di tempo*

In termini di dispendio di tempo per gli *istituti di ricerca* (ricercatori e altre persone coinvolte in ospedali, università e nell'industria), le stime variano da mezza giornata a tre settimane (ciò dipende in particolare dell'esperienza del/dei ricercatore/i). Metà delle stime indica un periodo compreso tra cinque e dieci giorni lavorativi. Osservazione: sono elencati solo i costi derivanti dall'obbligo di autorizzazione; non sono invece compresi l'onere o i costi sostenuti per chiarire (informazione) e ottenere il consenso delle persone interessate.

	Tempo richiesto per ogni domanda di ricerca (in giorni)
Entrare in materia (LRUm) e obbligo di autorizzazione	ca. 2 giorni (decade per i ricercatori esperti)
Lavoro concettuale	ca. 4-5 giorni
Inoltro della domanda mediante BASEC	ca. 1 giorno
Rielaborazione	ca. 2 giorni (se necessario)
Totale	ca. 5-10 giorni

Fonte: indagine B,S,S. tra i ricercatori, n=22. Sono elencati i valori medi.

Applicando i costi orari medi del lavoro forniti dall'Ufficio federale di statistica (60 CHF), per singola domanda risultano costi compresi tra 2400 e 4800 franchi. A ciò vanno sommati emolumenti di 200-1000 franchi per domanda (ipotesi: nessun finanziamento esterno). Ne risultano costi in media di circa 4000 franchi per domanda (valore arrotondato, trattandosi di una stima molto approssimativa). Considerando tutte le domande, nel 2016 i costi sostenuti in Svizzera sono stati stimati da due fino a quattro milioni di franchi.

Il tempo impiegato dalle *commissioni d'etica* per esaminare una domanda nel settore della riutilizzazione è stimato in media a due ore per una decisione presidenziale e a circa cinque ore per una procedura semplificata. Per le domande che richiedono molti chiarimenti il dispendio di tempo può essere nettamente superiore. I dati si riferiscono al tempo richiesto fino alla decisione iniziale (= decisione dopo l'esame sostanziale della domanda di ricerca; se vi sono altre condizioni o vincoli da soddisfare, l'onere può essere superiore). L'onere delle commissioni d'etica è finanziato attraverso gli emolumenti (v. sopra).

	Decisione presidenziale (n=5)	Procedura semplificata (n=7)

Esame preliminare da parte della segreteria scientifica	15-30 minuti	da 15 minuti a 2 ore
Esame da parte della commissione competente (preparazione)	30-60 minuti	da 60 minuti a 3 ore
Seduta	-	Da mezz'ora a diverse ore (sommate su più membri)
Amministrazione, altro	20-60 minuti	20-60 minuti
Totale	ca. 2 ore	da 3 a 8 ore

Fonte: indagine B,S,S. presso le commissioni d'etica.

### *Obbligo di informazione*

L'obbligo di informazione (chiarimenti) e di ottenimento del consenso riguarda primariamente gli ospedali. In quasi tutti gli ospedali interpellati, alle persone interessate viene chiesta l'autorizzazione sotto forma di consenso generale ("*general consent*"). Il consenso generale serve a ottenere un'autorizzazione preventiva per futuri scopi di ricerca nel settore della riutilizzazione; attraverso il consenso informato ("*informed consent*"), invece, le persone interessate vengono informate su un progetto di ricerca specifico e invitate a dare la loro autorizzazione. Nell'ambito della riutilizzazione, il consenso informato su un progetto di ricerca specifico è richiesto solo per l'utilizzo di dati genetici o materiale biologico in forma non codificata. Negli altri casi è sufficiente il consenso generale.

Semplificando, la procedura relativa al consenso generale può essere così riassunta:

1. *Preparazione dell'opuscolo informativo e del modulo*: le persone interessate vengono spesso informate per mezzo di un opuscolo. Le istituzioni applicano le disposizioni della LRUM in maniera simile, con due eccezioni: a) il diritto all'informazione è in parte menzionato, in parte esplicitamente escluso; b) data l'elevata complessità, talvolta si rinuncia alla differenziazione in base al tipo di dati e di codificazione.
2. *Consegna del modulo alla persona interessata*: la maggior parte delle istituzioni interpellate fornisce informazioni e chiarimenti per iscritto al momento dell'ammissione in ospedale (o prima ancora). Se necessario, questi vengono integrati oralmente (p. es. in caso di ulteriori domande, se il modulo non è stato compilato o con persone di lingua straniera). Alle eventuali domande rispondono la segreteria o il medico. Le maggiori sfide identificate sono la differenziazione in base al tipo di dati (complessità e sovraccarico)

e il momento (quando vengono ricoverate le persone hanno altri pensieri che preoccuparsi dell'utilizzo dei loro dati).

3. *Consenso o rifiuto, compilazione e restituzione del modulo*: il consenso o il rifiuto è espresso per mezzo di un modulo. Il tasso medio di consenso nelle istituzioni interpellate è dell'87 per cento e oscilla tra l'80 e il 95 per cento a seconda dell'istituto di ricerca.
4. / 5. *Scannerizzazione del modulo/interfaccia con il sistema informatico ospedaliero*: solitamente i moduli stampati sono individuali, vale a dire che sul documento è presente per ogni paziente un codice a barre specifico. I moduli, restituiti compilati, vengono scannerizzati e inseriti nel sistema di banche dati (SAP). Viene inoltre creata un'interfaccia con il sistema informatico ospedaliero (documentazione elettronica del paziente). Se manca l'infrastruttura tecnica, le informazioni vengono depositate «solo» nella cartella clinica cartacea del paziente.

#### *Dispendio in termini di tempo*

Gli istituti di ricerca dedicano in media quasi 25 minuti a persona per l'informazione e gli accertamenti nel quadro del consenso generale (base: 11 stime). Le differenze sono tuttavia grandi: a seconda dell'istituzione, il dispendio di tempo è stimato da 2 minuti a 1-2 ore, mentre la metà degli interpellati ha indicato valori compresi tra 12 e 30 minuti. Spesso questi sforzi devono essere coperti con le risorse esistenti. La preparazione e l'elaborazione successiva (stampa, invio, domande supplementari, archiviazione e scannerizzazione) sono la parte che richiede più tempo (circa l'80 %). Applicando una tariffa oraria di 60 franchi, il costo medio per persona è di circa 25 franchi.

#### *Conclusioni*

Nelle commissioni d'etica e negli istituti di ricerca i processi sono in molti casi consolidati: l'implementazione della piattaforma BASEC, per esempio, ha semplificato notevolmente le cose. A nostro avviso, tuttavia, le commissioni d'etica e i ricercatori si trovano in parte ancora in un «processo di scoperta». Secondo la nostra valutazione, le principali sfide riguardano attualmente i seguenti punti:

- Eterogeneità: nonostante i molti tentativi di armonizzazione da parte sia di singole commissioni d'etica sia di swissethics, il fatto che la percentuale di domande con condizioni o vincoli nell'ambito della riutilizzazione oscilli tra il 30 e il 90 per cento, a seconda della commissione d'etica, indica che

vi sono differenze nell'applicazione. Anche il modo in cui vengono gestiti gli accertamenti di fattibilità è eterogeneo. A nostro avviso sarebbe opportuno precisare le disposizioni vigenti.

- **Controlli/responsabilità:** molte informazioni si basano su un'autodichiarazione dei ricercatori. A nostro avviso sarebbe sensato – soluzione già adottata da una commissione d'etica – effettuare controlli selettivi basati per esempio sul rischio. In alternativa si potrebbe pensare a una «certificazione» da rilasciare a determinati istituti (grandi e professionali) che consentirebbe loro di ottenere un'autorizzazione semplificata.
- **Differenziazione:** la differenziazione per tipo di dati e codificazione è molto complessa e quindi non facile da capire per le persone interessate. La distinzione non è sempre chiara nemmeno per i ricercatori. Infine, ci si deve chiedere se i metodi di Big Data consentano davvero di anonimizzare i dati. A nostro avviso si dovrebbe pertanto esaminare se rinunciare alla differenziazione o se semplificarla considerevolmente.
- **Momento:** il momento dell'informazione e degli accertamenti è, secondo il nostro parere, problematico. Quando vengono ricoverate le persone spesso hanno altri pensieri che preoccuparsi dell'utilizzo dei loro dati. Riteniamo quindi che occorrerebbe esaminare se la decisione delle persone interessate non debba essere chiesta indipendentemente dal ricovero in ospedale. Il vantaggio in questo caso sarebbe anche di poter rilasciare il consenso a più istituzioni.
- **Infrastruttura:** in alcune istituzioni l'infrastruttura può ancora essere migliorata. Se le persone interessate vengono informate e ricevono i chiarimenti del caso, ma le loro decisioni non vengono registrate in una banca dati centrale (per consentire la consultazione automatizzata dei dati), ciò può rivelarsi problematico.

Infine, in un'ottica più generale, alcuni ricercatori temono che in futuro la base di dati diminuirà se l'articolo 34 LRUM sarà applicato in modo più restrittivo e se gli ospedali che non svolgono attività di ricerca non saranno disposti a introdurre il consenso generale. A nostro avviso, un adeguato monitoraggio del numero e del tipo di progetti di ricerca sarebbe opportuno per contrastare i timori e illustrare l'eventuale necessità di intervenire.