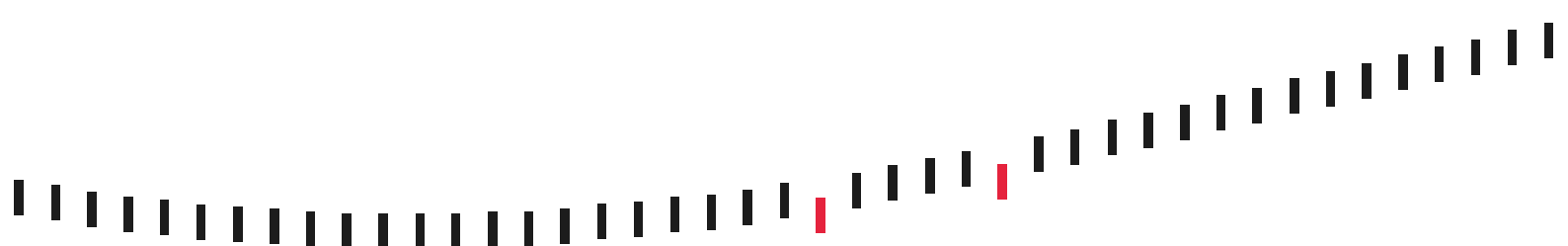


Sintesi

Sondaggio tra le commissioni d'etica sull'applicazione dell'articolo 34 LRUm

Basilea, 02.02.2021



| Impressum

Sondaggio tra le commissioni d'etica sull'applicazione dell'articolo 34 LRUm

Sintesi

02.02.2021

Committente: Ufficio federale della sanità pubblica

Team di progetto: Miriam Frey (direzione del progetto), Harald Meier

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

4051 Basilea

T +41 61 262 05 55

miriam.frey@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

© 2020 BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

L'essenziale in breve

La legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm) permette, a certe condizioni, di svolgere progetti di riutilizzazione anche in assenza dell'informazione o del consenso delle persone interessate (art. 34 LRUm). L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha incaricato la ditta BSS Volkswirtschaftliche Beratung di rilevare presso le commissioni d'etica le modalità di trattamento delle domande presentate secondo l'articolo 34 LRUm. Di seguito trovate una panoramica dei risultati:

- *Domande:* nelle domande presentate secondo l'articolo 34 LRUm, risulta che per l'utilizzazione di una parte dei dati e dei campioni spesso è disponibile il consenso, ma non per tutti i set di dati. Dal 2020, queste domande miste sono registrate separatamente, mentre prima erano considerate come domande «senza consenso». Una prima valutazione di una commissione d'etica mostra che circa un quarto di tutte le domande nel settore della riutilizzazione è costituito da domande miste. Le domande presentate ai sensi dell'articolo 34 LRUm contengono inoltre dati o campioni più vecchi e, in paragone, la quantità di dati è elevata.
- *Valutazione:* la tendenza a disporre di un ampio volume di dati potrebbe dipendere dai criteri da soddisfare per l'applicazione dell'articolo 34 LRUm. Per esempio, il requisito dell'impossibilità o della particolare difficoltà di ottenere il consenso o dell'impraticabilità di una sua ragionevole pretesa è un criterio per l'applicazione dell'articolo 34 LRUm. La particolare difficoltà è misurata, tra le altre cose, mediante il numero di set di dati. Anche se non vi sono limiti chiari, si utilizzano valori indicativi, che mostrano però delle differenze (la quantità a partire dalla quale si considera che la richiesta del consenso sia particolarmente difficile spazia tra le 50 e le 500 persone). Tuttavia, non vi sono criteri formali o prescrizioni fisse. Secondo le commissioni d'etica, questo non sarebbe né sensato né possibile, poiché ad essere determinante è la situazione specifica e i criteri vanno anche valutati in correlazione tra loro. La prassi di valutazione talvolta diversa delle commissioni d'etica (p. es. per quanto riguarda gli sforzi dei ricercatori nel contattare le persone) è considerata parzialmente problematica (p. es. nell'ambito di studi multicentrici).
- *Decisione:* l'ottenimento del consenso per l'utilizzazione di tutti i dati o i campioni è richiesto dalle commissioni d'etica per un numero ridotto di casi (ca. 5-10 %). Tuttavia, per una parte di dati o di campioni spesso è necessario ottenere un consenso. Questo caso è stato indicato come frequente o molto frequente e una commissione d'etica lo ha quantificato con il 30 per cento. Se ne è richiesto l'ottenimento, il consenso è sottoposto, a seconda della commissione d'etica, a oneri e/o a condizioni. Tuttavia, nella prassi delle domande ai sensi dell'articolo 34 LRUm, la differenza tra oneri e condizioni sembra essere piuttosto minima.
- *Procedura:* nell'ambito della valutazione delle domande ai sensi dell'articolo 34 LRUm, la maggior parte delle commissioni d'etica applica lo standard della procedura semplificata, mentre è raro che sia applicata la procedura ordinaria (ad eccezione di una commissione d'etica, che applica per principio la procedura ordinaria). Questo succede di norma se l'organo di tre membri preposto alla procedura semplificata non è d'accordo. In tre commissioni d'etica, le domande presentate secondo l'articolo 34 LRUm sono in parte discusse nel quadro della procedura ordinaria. Esempio: in una commissione d'etica le domande sono di norma discusse durante una riunione ordinaria e tutti i membri presenti della commissione partecipano alla decisione. La decisione risulta tuttavia quella di una procedura semplificata. La composizione dell'organo di tre membri per la procedura semplificata cambia per cinque commissioni

d'etica, mentre due commissioni hanno costituito in proposito un gruppo specifico, che comprende medici e altri rappresentanti di discipline specialistiche.

