

Rapporto del panel di cittadini

PubliForum

«Ricerca su esseri umani»

Berna, 23 - 26 gennaio 2004

www.publiforum2004.ch



SAMW
Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM
Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM
Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS
Swiss Academy
of Medical Sciences



Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Swiss Federal Office
of Public Health

STAATSEKRETARIAT
SECRETARIAT D'ÉTAT
SECRETARIA DI STATO
SECRETARIAT DAL STADI
OFFICE OF THE STATE SECRETARY



GRUPE FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG
GROUPEMENT DE LA SCIENCE ET DE LA RECHERCHE
AGGRUPPAMENTO PER LA SCIENZA E LA RICERCA
GRUPPA PER SCIENZA E PESCRUTAZIUN
SWISS SCIENCE AGENCY



La valutazione delle scelte tecnologiche (TA – Technology Assessment) mira a mettere in luce con dovizia di particolari e sotto diverse angolazioni le potenziali conseguenze delle nuove tecnologie e a esaminare varie opzioni politiche.

TA-SWISS, il centro per la valutazione delle scelte tecnologiche TA, presso il Consiglio Svizzero della Scienza e della Tecnologia, orienta la propria attività prevalentemente verso i settori e le applicazioni tecnologiche che sono o presumibilmente saranno al centro della discussione pubblica. Attualmente l'attenzione è rivolta soprattutto a tematiche come le scienze della biotecnologia e medicina, società dell'informazione e mobilità. È proprio attorno a queste tematiche che *TA-SWISS* elabora degli studi che poggiano su basi scientifiche e applicano procedure che consentono alla popolazione di partecipare alla discussione politica sulle tecnologie (metodi partecipativi).

Tra questi metodi partecipativi figurano essenzialmente i PubliForum, i publifocus e i PubliTalk. La serie di pubblicazioni „TA partecipativi“ (TA-P) riunisce i risultati delle iniziative tese a coinvolgere il pubblico nell'ambito del *TA-SWISS*.

Le conclusioni del presente rapporto sono state redatte dal panel di cittadini del PubliForum „Ricerca su esseri umani“ nel gennaio 2004. La responsabilità per i loro contenuti ricade quindi interamente sul panel dei cittadini.

Editore	<i>TA-SWISS</i> Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche Birkenweg 61 CH-3003 Berna Tel. +41 (0) 31 322 99 63 Fax +41 (0) 31 323 36 59 E-Mail ta@swtr.admin.ch Internet www.ta-swiss.ch / www.publiforum.ch
Redazione finale	Alexia Stantchev, Tamara Bobst, Berna
Traduzione	Giovanna Planzi, Minusio
Fotografie	Walter Grossenbacher-Mansuy, Tamara Bobst, Berna
Layout	Tamara Bobst, Brigitta Walpen, Berna
ISBN-Nr.	3-908174-13-9

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Segreteria di Stato dell'aggruppamento per la scienza e la ricerca
TA-SWISS, Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche
Ufficio federale della sanità pubblica

PubliForum
«Ricerca su esseri umani»
Berna, 23 – 26 gennaio 2004

Rapporto del panel di cittadini

Indice

I. INTRODUZIONE	3
II. IL PANEL DI CITTADINI	5
III. TEMI SELEZIONATI ED ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI	7
IV. RAPPORTO DEL PANEL DI CITTADINI	11
1. Protezione dell'individuo: come garantire la protezione del singolo?	11
2. Etica: come si decide sull'ammissibilità di studi e applicazioni?	13
3. Promozione della ricerca: come promuovere la ricerca su determinati gruppi di persone?.....	14
4. Protezione dagli abusi: come evitare gli abusi?	15
5. Informazione: quanto sono accessibili i risultati della ricerca?	16
6. Ricerca e denaro: chi finanzia cosa?	17
7. Protezione dei dati: com'è disciplinata la protezione dei dati?.....	18
8. La legislazione svizzera nel contesto internazionale: com'è disciplinata la ricerca su esseri umani all'estero?	19
V. ALLEGATO.....	21
A) Perché un PubliForum sulla ricerca su esseri umani?.....	21
B) Svolgimento del PubliForum.....	23
C) Programma	25
D) Organizzazione	32
D1) Gruppo d'accompagnamento.....	32
D2) Promotori	32
D3) Organizzazione	32
D4) Mediazione e moderazione.....	32

I. Introduzione

La ricerca su esseri umani è necessaria per il progresso scientifico, in particolare nel settore della biomedicina. La partecipazione di soggetti di ricerca a sperimentazioni scientifiche suscita tuttavia interrogativi sia d'ordine etico, medico e giuridico che di natura sociale ed economica. Chi decide infatti in merito all'orientamento dei progetti di ricerca e alla loro fondatezza? Come garantire in tutti i casi una protezione ottimale delle persone coinvolte, in particolare di quelle più vulnerabili come i bambini o i malati? Come disciplinare l'utilizzazione per la ricerca di campioni o dati prelevati nell'ambito di trattamenti medici? Il PubliForum sulla ricerca su esseri umani ha permesso a un gruppo di cittadine e cittadini non esperti in materia di chinarsi su questi interrogativi complessi. Le loro riflessioni e le loro raccomandazioni sono rivolte soprattutto ai responsabili decisionali della politica, agli scienziati e agli altri ambienti coinvolti, ma anche a tutti gli interessati.

La ricerca scientifica e l'acquisizione di conoscenze sono vettori del progresso, segnatamente nel settore della medicina. Alcuni risultati possono tuttavia essere ottenuti solo attraverso sperimentazioni su esseri umani. In linea di principio, le persone che partecipano a progetti di ricerca dovrebbero farlo soltanto dopo essere state pienamente informate sullo svolgimento dello studio nonché sui rischi e sui benefici prevedibili e dopo aver dato liberamente il loro consenso. È però difficile applicare perfettamente questo principio a tutte le situazioni. Alcune persone possono non essere in grado di capire l'informazione trasmessa o di acconsentire liberamente a partecipare a uno studio, ad esempio i bambini o i disabili mentali. Queste categorie vulnerabili devono tuttavia poter beneficiare del progresso della ricerca e di nuove cure.

Oltre alle sperimentazioni su soggetti di studio, ad esempio per test clinici, la ricerca utilizza anche campioni di tessuto o dati relativi alle persone e ai pazienti. Anche gli studi di scienze sociali possono far uso di dati personali. Come sono disciplinati il consenso delle persone interessate e la protezione dei dati nell'ambito di questo tipo di studi?

La posta in gioco della ricerca, inoltre, non riguarda unicamente il "come" sono realizzati i progetti di ricerca, ma anche "quali" progetti di ricerca sono realizzati. Come si decide d'investire nella lotta contro una determinata malattia o in un determinato indirizzo della ricerca? In che misura questi indirizzi della ricerca rispondono a bisogni della sanità pubblica o a imperativi finanziari?

TA-SWISS ha già organizzato con successo tre PubliForum su temi differenti nel 1998 (elettricità e società), nel 1999 (ingegneria genetica e alimentazione) e nel 2000 (medicina dei trapianti). Siccome in Svizzera è in elaborazione un disegno di legge quadro sulla ricerca su esseri umani (vedi allegato A), TA-SWISS ha deciso di organizzare un PubliForum sull'argomento. Gli organizzatori erano convinti che il panel di cittadini sarebbe riuscito a identificare gli aspetti di questa estesa tematica più importanti ai loro occhi.

Vista l'ampiezza del tema da trattare e il tempo limitato a disposizione del panel, i cittadini hanno dovuto selezionare gli aspetti che stavano loro particolarmente a cuore. Durante i primi due giorni del PubliForum, il panel ha discusso di questi aspetti con persone di riferimento (esperti) scelti da un elenco di specialisti che avevano dato la loro disponibilità. I partecipanti si sono poi riuniti durante una giornata per deliberare e formulare le loro opinioni e raccomandazioni, che hanno inserito nel documento che segue. Tutto questo lavoro è stato possibile grazie al grande impegno dei membri del panel di cittadini. Il carattere costruttivo degli scambi è da attribuire anche ai mediatori, Ulrich Egger (Egger Phillips & Partner) e Danielle Bütschi, che hanno mediato e moderato sia le discussioni tra i cittadini che i dialoghi tra i membri del panel e le persone di riferimento.

Adesso si tratta di diffondere il rapporto negli ambienti interessati, e in particolare negli ambienti politici, inizialmente fino alla messa in consultazione del disegno di legge sulla ricerca su esseri umani. La valorizzazione dei risultati del PubliForum dovrà poi continuare durante le discussioni in Parlamento.

Gli organizzatori desiderano esprimere la massima gratitudine alle cittadine e ai cittadini autori del presente rapporto e la loro ammirazione per il lavoro svolto. Augurandovi buona lettura, vi ringraziano sin d'ora del vostro contributo nel far conoscere attorno a voi il punto di vista dei partecipanti al PubliForum sulla ricerca su esseri umani.

**Gli organizzatori
Febbraio 2004**



Il panel di cittadini, 26. gennaio 2004

II. Il panel di cittadini

Cognome	Nome	Domicilio	Età	Professione
Aubert	Valerie	Préverenges	39	Segretaria
Aubort*	Cynthia	Trelex	27	Infermiera
Boxler	Marius	Kriens	60	Insegnante
Bucci	Monica	Camorino	30	Psicologa del lavoro
Bürgi	Franz	Magden	40	Impiegato di commercio
Burnand	Frédérique	Rivaz	47	Docente di liceo
Daucourt	Xavier	Porrentruy	37	Informatico ST
Fuss	Marcel	Thun	25	Meccanico/elettrauto
Gloor	Heidi	Thalheim	64	Maestra d'asilo, terapeuta
Hablützel**	Marcel	Winterthur	61	Direttore
Hodel	Erwin	Gstaad	66	Capostazione in pensione
Hofmann	Peter	Biel	46	Giardiniere
Holz-Markun*	Silvia	Ranzo	66	Giornalista
Knupp	Kathrin	Massagno	25	Impiegata di commercio
Kruisinga**	Pim	Pregassona	51	Analista finanziario
Mecklenburg**	Riccarda	Bassersdorf	38	Membro di direzione
Portmann	Daniel	Koppigen	37	Conducente di macchine edili
Randin-Monney	Gérard	Ependes	61	Impiegato delle ferrovie
Rodel Stellini	Eléonore	Lausanne	70	Vetrinista
Schären	Adelheid	Frauenkappelen	68	Infermiera diplomata, terapeuta
Schmutz	Margreth	Rheinfelden	53	Consulente psicologica SGIPA
Schor	André	Cortailod	69	Impiegato postale in pensione
Schwab-Blank	Pia	Sumiswald	38	Catechista, casalinga
Schweizer	Erwin	Thayngen	70	Tecnico di macchine d'imballaggio
Stadelmann-Vogt	Greti	Teufen	58	Maestra d'economia familiare, segretaria
Studer	Monika	Winznau	58	Collaboratrice di produzione
Trüeb	Joseph	Estavayer-le-Lac	45	Ingegnere STS
Tschabold	Daniel	Biel	23	Studente
Yanef	Maryline	Grancy	46	Animatrice per anziani

* Presente il primo fine settimana di preparazione, ma non durante il PubliForum del 23-26.01.2004

** Presente il primo e il secondo fine settimana di preparazione, ma non durante il PubliForum del 23-26.01.2004



La presa di decisioni

III. Temi selezionati ed elenco delle raccomandazioni

1) Protezione dell'individuo: come garantire la protezione del singolo?

- Nell'ambito della ricerca deve essere garantita la protezione delle persone particolarmente vulnerabili.
- Nell'ambito dell'assicurazione responsabilità civile deve essere prevista un'unificazione dei termini per l'assunzione diretta dei costi dopo un progetto di ricerca. L'interessato deve essere informato sufficientemente in merito alla copertura assicurativa e al foro competente. Il foro competente dovrebbe corrispondere al luogo di domicilio o al Cantone del soggetto di studio.
- Un accompagnamento medico e soprattutto psicologico deve essere garantito durante e dopo ogni progetto di ricerca.
- Per tutelare gli interessi delle persone sotto tutela e poter risolvere eventuali problemi, dovrebbe essere istituito un servizio di mediazione. In caso di problemi deve essere richiesta una perizia esterna.
- I soggetti di studio devono essere informati anche per iscritto e nella loro lingua madre.
- Un'unificazione delle procedure amministrative semplificherebbe le procedure di autorizzazione e accelererebbe l'intero procedimento.
- Ogni soggetto di studio deve poter abbandonare il progetto di ricerca o revocare il proprio assenso senza doversi giustificare.

2) Etica: come si decide sull'ammissibilità di studi e applicazioni?

- Il numero delle commissioni etiche dovrebbe essere ridotto tenendo conto
 - 1) della diversità culturale e regionale e
 - 2) della garanzia di qualità del lavoro.
- Deve essere incentivato lo scambio di esperienze tra le commissioni etiche.
- Deve essere introdotta una formazione obbligatoria in materia di etica per i medici e i ricercatori.
- Deve essere garantito il diritto del soggetto di studio di non sapere i risultati.

3) Promozione della ricerca: come promuovere la ricerca su determinati gruppi di persone?

- La promozione particolare della ricerca su bambini e a favore di bambini, donne incinte e disabili deve essere integrata nella nuova legge, rispettando le esigenze di protezione particolare. Sono ipotizzabili le seguenti misure:
 - creazione di incentivi per l'industria, ad esempio attraverso un prolungamento della protezione mediante brevetti;
 - finanziamento della promozione statale attraverso un "centesimo per la ricerca" (fondo alimentato attraverso il fatturato dei farmaci);
 - se del caso, introduzione di un impegno di ricerca a favore di questi gruppi, pena la messa in dubbio dell'ammissibilità dei prodotti.
- La legge deve creare degli incentivi per la ricerca su farmaci non protetti da brevetto in vista di un impiego a favore dei gruppi citati sopra.

- Informazioni sull'impiego "off-label" di farmaci su bambini e donne incinte dovrebbero essere iscritte in registri internazionali, accessibili al pubblico.

4) Protezione dagli abusi: come evitare gli abusi?

- Dovrebbero essere istituiti dei mediatori regionali a cui i soggetti di studio possano rivolgersi - già in caso di sospetto di abuso.
- La legge deve essere concretizzata prestando attenzione agli abusi. Bisognerebbe orientarsi anche alle disposizioni internazionali.
- La legge deve essere precisa e rispondere ai bisogni sia della ricerca che dei soggetti di studio.
- Sono necessari degli incentivi statali per far sì che le convenzioni e le condizioni quadro complementari alla legge siano rispettate volontariamente.

5) Informazione: quanto sono accessibili i risultati della ricerca?

- Bisogna creare un registro o una banca dati di tutti gli studi, in corso o completati, che sia accessibile a chiunque e comprensibile anche per i non addetti ai lavori. Ciò vale anche per la pubblicazione dei risultati, positivi o negativi.
- Bisognerebbe assicurarsi che ogni ricercatore incaricato della comunicazione con il paziente o il soggetto di studio abbia seguito una formazione in materia di comunicazione.
- La manipolazione accertata dei risultati deve essere punita secondo parametri fissati nella legge.
- Per quanto riguarda l'accessibilità ai risultati per i soggetti di studio e la comunicazione dei risultati, bisogna orientarsi al Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina, segnatamente alle disposizioni concernenti il diritto all'informazione (art. 26), l'obbligo di assistenza (art. 27) e l'accesso ai risultati (art. 28).

6) Ricerca e denaro: chi finanzia cosa?

- Lo Stato sostiene la ricerca non lucrativa (ad esempio la ricerca sulle malattie orfane¹ o su bambini, donne incinte e disabili) attraverso ingenti contributi finanziari al Fondo nazionale svizzero. Queste risorse devono essere completate con altre entrate, ad esempio introducendo un nuovo "centesimo per la ricerca" (fondo alimentato attraverso il fatturato dei farmaci).
- Per semplificare le procedure amministrative, bisogna disciplinare la protezione dei soggetti di studio a livello sia nazionale che internazionale, attraverso l'assicurazione responsabilità civile.

7) Protezione dei dati: com'è disciplinata la protezione dei dati?

- Consideriamo indispensabili sia l'obbligo di consenso che il diritto di opposizione.
- È necessario un ravvicinamento delle normative: in altre parole deve essere creata una legge chiara e integrata nel contesto internazionale.
- Particolare protezione deve essere garantita in relazione ai dati genetici.
- Non tutti i dati devono essere accessibili alle assicurazioni.

¹ Malattie orfane = malattie rare, ignorate o trascurate

- I pazienti devono avere il diritto di non sapere (i risultati della ricerca). I desideri dei pazienti devono essere rispettati in ogni caso.
- In merito alle modalità di codifica dei dati bisogna decidere di volta in volta.
- Nella legge deve essere ancorato tutto ciò che non è disciplinato nella legge sugli agenti terapeutici.

8) La legislazione svizzera nel contesto internazionale: com'è disciplinata la ricerca su esseri umani all'estero?

- Il progetto di Protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina deve servire da base e da modello per l'elaborazione della futura legge (sulla ricerca su esseri umani).
- Per quanto riguarda il trasferimento della ricerca (all'estero), chiediamo che i promotori e i ricercatori soggetti alla giurisdizione svizzera che intendono avviare o dirigere progetti di ricerca all'estero si assicurino che tali progetti rispettino i principi alla base del Protocollo aggiuntivo, oltre alle disposizioni applicabili nello Stato in questione. Se necessario, la Svizzera adotta le misure necessarie a tal fine, avendo cura di non moltiplicare le regolamentazioni e le leggi.
- Devono essere rafforzate le istanze e possibilità di controllo sia in materia di farmaci che in altri ambiti della ricerca.
- La legge deve contenere informazioni chiare sulla codifica e sull'anonimato.
- Deve essere garantita la neutralità dei membri delle commissioni etiche.
- Deve essere creato un servizio di consulenza e informazione neutrale, a cui il cittadino (il paziente, il soggetto di studio) possa rivolgersi per ottenere informazioni sulla ricerca e sulle sue implicazioni.



Ascoltare e farsi una prima idea

IV. Rapporto del panel di cittadini

Il rapporto è stato redatto integralmente dai cittadini stessi. Solo le cinque prime note in calce (in corsivo) sono state aggiunte successivamente dal gruppo d'accompagnamento. Queste note rispondono alla preoccupazione di precisare le informazioni fornite dalle persone di riferimento ai cittadini.

1. PROTEZIONE DELL'INDIVIDUO: COME GARANTIRE LA PROTEZIONE DEL SINGOLO?

Domande del panel di cittadini:

- *Come si può garantire la protezione del singolo durante e dopo un progetto di ricerca? Protezione supplementare per:*
 - bambini
 - disabili
 - malati psichici
 - altre persone incapaci di decidere
 - bambini non ancora nati
- *Chi acconsente a un progetto di ricerca, in particolare su questi gruppi di persone?*
- *Quali sono le conseguenze per coloro che danno il loro consenso?*

1.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

La legge sugli agenti terapeutici assicura la protezione, l'integrità, la dignità e la salute dei malati in modo esemplare. La regola di base è la seguente: la ricerca deve essere utile, i suoi obiettivi realistici e il vantaggio prevedibile superiore ai rischi assunti.

I soggetti di studio devono essere informati accuratamente e acconsentire al progetto ("informed consent"). I protocolli di ricerca sono esaminati dalla commissione etica, composta da persone competenti.

Ogni soggetto di studio ha la possibilità di abbandonare il progetto in qualsiasi momento, senza doversi giustificare.

Un meccanismo di controllo² assicura che un soggetto di studio non partecipi contemporaneamente a più progetti di ricerca, con il rischio di falsare i risultati.

L'assenso al progetto deve essere dato dai genitori o dal rappresentante legale, ma soprattutto dall'interessato stesso.

Per le persone particolarmente vulnerabili è indispensabile una protezione rafforzata.

² Oggi, un meccanismo di controllo di questo genere esiste unicamente a livello locale/regionale, solo in Ticino e nella regione "Basiliensis", e sulla base di iniziative private. Questi controlli non sono quindi obbligatori e risultano pertanto lacunosi. Per il momento spetta ancora al ricercatore procedere a un autocontrollo.

Al termine dei progetti di ricerca, manca un accompagnamento a livello medico e psicologico. Per quanto riguarda l'informazione dei soggetti di studio, sussistono ancora dei deficit. I controlli³ sono ancora insufficienti e troppo poco numerosi (tra il 5 e l'8%). Troppa burocrazia può tuttavia ostacolare la ricerca.

In relazione all'assicurazione responsabilità civile a favore dei soggetti di studio manca una certa unitarietà⁴. Bisogna inoltre tener conto del foro competente, che può trovarsi all'estero.

Gli aspetti religiosi e spirituali sono trascurati.

Nell'ambito del reclutamento dei soggetti di studio via Internet, la prudenza è d'obbligo.

Il panel di cittadini deplora di non aver ricevuto nessuna risposta alla terza domanda.

1.2 Opinione del panel di cittadini

In generale, la protezione della persona è garantita. Singoli aspetti potrebbero però essere migliorati, segnatamente per quanto riguarda le persone particolarmente vulnerabili. Una iperprotezione rischia tuttavia di impedire lo sviluppo della ricerca.

1.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Nell'ambito della ricerca deve essere garantita la protezione delle persone particolarmente vulnerabili.
- Nell'ambito dell'assicurazione responsabilità civile deve essere prevista un'unificazione dei termini per l'assunzione diretta dei costi dopo un progetto di ricerca. L'interessato deve essere informato sufficientemente in merito alla copertura assicurativa e al foro competente. Il foro competente dovrebbe corrispondere al luogo di domicilio o al Cantone del soggetto di studio.
- Un accompagnamento medico e soprattutto psicologico deve essere garantito durante e dopo ogni progetto di ricerca.
- Per tutelare gli interessi delle persone sotto tutela e poter risolvere eventuali problemi, dovrebbe essere istituito un servizio di mediazione. In caso di problemi deve essere richiesta una perizia esterna.
- I soggetti di studio devono essere informati anche per iscritto e nella loro lingua madre.
- Un'unificazione delle procedure amministrative semplificherebbe le procedure di autorizzazione e accelererebbe l'intero procedimento.
- Ogni soggetto di studio deve poter abbandonare il progetto di ricerca o revocare il proprio assenso senza doversi giustificare.

³ *Gli studi clinici su esseri umani che non sono soggetti alla legge sugli agenti terapeutici sono autorizzati dalle commissioni etiche. Le commissioni etiche non controllano però la realizzazione degli studi e il rispetto delle condizioni stabilite. Finora, un organo indipendente in materia di sperimentazioni e reclami per i soggetti di studio esiste solo nel canton Ticino.*

⁴ *L'assicurazione responsabilità civile deve corrispondere ai rischi e alle circostanze dello studio in questione. Un'uniformazione potrebbe rivelarsi uno svantaggio per i soggetti di studio.*

2. ETICA: COME SI DECIDE SULL'AMMISSIBILITÀ DI STUDI E APPLICAZIONI?

Domande del panel di cittadini:

- *Chi decide, dal punto di vista etico, sull'ammissibilità dei progetti di ricerca, in base a quali criteri si decide e chi ha stabilito questi criteri?*
- *Dal punto di vista etico, in base a quali criteri sono ammesse le applicazioni di risultati della ricerca?*

2.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

Tutti i progetti di ricerca devono essere sottoposti per esame a una commissione etica. La composizione delle commissioni etiche è equilibrata⁵ (medici, giuristi, cittadini, uomini e donne) e i membri sono persone competenti. La commissione rispecchia i valori della società. Ha la competenza di bloccare un progetto se sorgono dubbi o problemi. A livello legislativo, ci si può appellare alla Dichiarazione di Helsinki e ai diritti dell'uomo.

C'è chi propone di modificare il nome della commissione etica, ad esempio in "comitato d'etica e di protezione dei soggetti di studio".

Troppe commissioni etiche⁶ (32) intralciano le procedure di autorizzazione, soprattutto quando un progetto di ricerca si estende a più Cantoni. Il carattere volontario dei corsi di etica nella formazione dei medici e dei ricercatori dovrebbe essere sostituito da un obbligo.

2.2 Opinione del panel di cittadini

Le commissioni etiche sono un'ottima soluzione per le procedure di autorizzazione. I criteri di valutazione corrispondono alle nostre aspettative e sono solidi. Le procedure di autorizzazione potrebbero essere accorciate o semplificate, senza tuttavia comprometterne la qualità.

2.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Il numero delle commissioni etiche dovrebbe essere ridotto tenendo conto:
 - 1) della diversità culturale e regionale e
 - 2) della garanzia di qualità del lavoro.
- Deve essere incentivato lo scambio di esperienze tra le commissioni etiche.
- Deve essere introdotta una formazione obbligatoria in materia di etica per i medici e i ricercatori.
- Deve essere garantito il diritto dei soggetti di studio di non sapere i risultati.

⁵ *La composizione delle commissioni etiche per la valutazione dei progetti di ricerca su esseri umani è prescritta dalla legge. Le commissioni devono includere medici, giuristi, rappresentanti del settore etico in senso stretto (specialisti di etica, sacerdoti) e rappresentanti del settore delle cure. Sono tutti anche cittadini!*

⁶ *Per quanto riguarda la Svizzera, alcuni esperti non condividono questa opinione. Quasi un terzo delle commissioni etiche attuali si concentra nei cantoni Ginevra, Vaud e Zurigo, che dispongono di grandi centri universitari, mentre vari cantoni che non dispongono di centri del genere hanno firmato delle convenzioni allo scopo di creare delle commissioni etiche intercantionali. Dagli anni Novanta, il numero di commissioni etiche è quindi in costante diminuzione.*

3. PROMOZIONE DELLA RICERCA: COME PROMUOVERE LA RICERCA SU DETERMINATI GRUPPI DI PERSONE?

Domanda del panel di cittadini:

- *Come si può promuovere la ricerca su bambini, donne incinte e disabili?*

3.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

La ricerca su bambini, donne incinte e disabili psichici/mentali è trascurata a causa delle severe, ma giustificate, disposizioni di protezione in vigore. Per correggere questa conseguenza indesiderata, sono ipotizzabili misure a tre livelli:

- incentivi
- promozione statale
- obblighi

I progetti di ricerca realizzati su questi gruppi devono andare a beneficio di questi gruppi.

In quest'ambito bisogna tener presente l'esigenza che la ricerca avvenga in un contesto adatto e presupponga un consenso informato, adeguato alle esigenze del gruppo interessato.

3.2 Opinione del panel di cittadini

Secondo noi, la ricerca su questi gruppi specifici deve essere promossa, senza tuttavia limitare la loro protezione. Per quanto riguarda le possibili misure d'incentivazione ci associamo all'opinione degli esperti.

Se le attività di ricerca a favore delle donne incinte e dei bambini sono già in aumento, quelle a favore dei disabili sono trascurate a causa degli investimenti ingenti che richiedono.

3.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- La promozione particolare della ricerca su bambini e a favore di bambini, donne incinte e disabili deve essere integrata nella nuova legge, rispettando le esigenze di protezione particolare. Sono ipotizzabili le seguenti misure:
 - creazione di incentivi per l'industria, ad esempio attraverso un prolungamento della protezione mediante brevetti;
 - finanziamento della promozione statale attraverso un "centesimo per la ricerca" (fondo alimentato attraverso il fatturato dei farmaci);
 - se del caso, introduzione di un impegno di ricerca a favore di questi gruppi, pena la messa in dubbio dell'ammissibilità dei prodotti.
- La legge deve creare degli incentivi per la ricerca su farmaci non protetti da brevetto in vista di un impiego a favore dei gruppi citati sopra.
- Informazioni sull'impiego "off-label"⁷ di farmaci su bambini e donne incinte dovrebbero essere iscritte in registri internazionali, accessibili al pubblico.

⁷ I farmaci disponibili sono spesso impiegati "off-label", e cioè sotto la responsabilità del medico senza che l'indicazione corrispondente sia stata autorizzata dall'autorità e senza che il rischio per questi gruppi di pazienti (bambini, donne incinte) sia noto esattamente.

4. PROTEZIONE DAGLI ABUSI: COME EVITARE GLI ABUSI?

Domanda del panel di cittadini:

- *Come si può proteggere la società e il singolo dall'utilizzazione abusiva dei risultati della ricerca (ad esempio in caso di doping o per scopi militari)?*

4.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

Si verificano abusi nella ricerca quando:

- si agisce di nascosto o mediante inganno,
- con la violenza (tortura),
- contro la volontà dei soggetti di studio,
- senza l'autorizzazione delle istanze competenti,
- facendo leva su dipendenze,
- o con malvagia intenzionale oppure
- i ricercatori si macchiano di colpa grave e assumono deliberatamente e in modo premeditato il rischio di danni oppure
- si applicano pratiche immorali o perverse.

L'utilizzazione di risultati ottenuti mediante progetti di ricerca abusivi per altri scopi è a sua volta abusiva.

Responsabilità personale

Giuridicamente non è possibile giudicare i motivi di un progetto di ricerca e di un ricercatore. Gli abusi sono spesso identificabili solo dopo che si è verificato un danno. In assenza di danni è difficile dimostrare un abuso. Ciò che non è espressamente vietato dalla legge è consentito. Per questo motivo è necessario rafforzare la responsabilità personale sia dei soggetti di studio che dei ricercatori. La ricerca non deve essere portata avanti a porte chiuse. Deve essere promosso il flusso di informazioni verso l'esterno, in modo anche da evitare doppioni.

Il prezzo della curiosità

I risultati della ricerca possono avere ripercussioni sia positive che negative. Prendiamo come esempio la dinamite: è molto utile nella costruzione di gallerie, ma molto pericolosa nell'ambito del terrorismo.

Doping

Il doping è un esempio che illustra chiaramente il potenziale di abuso dei risultati della ricerca. Esistono tuttavia disposizioni nazionali e internazionali applicabili in materia. A lungo termine bisogna tener sotto controllo il doping genetico.

L'industria deve informare sul rischio che nuovi farmaci si prestino ad abusi per scopi di doping.

4.2 Opinione del panel di cittadini

Il tema dell'abuso dei risultati della ricerca è molto vasto. Di conseguenza, per prevenire gli abusi è importante definire chiaramente lo scopo e l'utilità della ricerca. Di fronte a casi di abuso di risultati positivi della ricerca, tuttavia, la società è spesso impotente. In ogni caso, in presenza di un abuso bisogna poter intervenire e devono esistere possibilità giuridiche di sanzione.

Il desiderio di limitazioni chiare e protezione ottimale dei soggetti di studio è talvolta in conflitto con la libertà della ricerca.

Il doping rappresenta un caso particolare, dato che in quest'ambito gli abusi e la loro punizione sono disciplinati relativamente bene – altri abusi sono invece più difficili da dimostrare. Non è però realistico applicare la regolamentazione in materia di doping anche ad altri settori.

È importante che siano ratificate e rispettate le convenzioni esistenti (la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina e il Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica). Siamo tuttavia consapevoli del fatto che vi sono delle disposizioni a cui ditte influenti e anche Stati non sempre si attengono, dal momento che non hanno da temere nessuna repressione.

4.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Dovrebbero essere istituiti dei mediatori regionali a cui i soggetti di studio possano rivolgersi – già in caso di sospetto di abuso.
- La legge deve essere concretizzata prestando attenzione agli abusi. Bisognerebbe orientarsi anche alle disposizioni internazionali.
- La legge deve essere precisa e rispondere ai bisogni sia della ricerca che dei soggetti di studio.
- Sono necessari degli incentivi statali per far sì che le convenzioni e le condizioni quadro complementari alla legge siano rispettate volontariamente.

5. INFORMAZIONE: QUANTO SONO ACCESSIBILI I RISULTATI DELLA RICERCA?

Domanda del panel di cittadini:

- *Come, a chi e in che misura sono accessibili i risultati della ricerca (anche negativi) (ad esempio anche al Terzo Mondo)?*

5.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

L'informazione arriva in modo chiaro a tutti coloro che la utilizzano direttamente, e cioè agli ambienti interessati, sia attraverso articoli pubblicati in riviste specializzate che via Internet. Attualmente, come in altri Paesi anche in Svizzera si stanno compiendo degli sforzi per iscrivere in un registro tutti gli studi clinici in corso e fare in modo che tutti i risultati, sia positivi che negativi, siano oggetto di pubblicazione. Vi sono tuttavia casi di mancata pubblicazione dei risultati di alcune ricerche.

5.2 Opinione del panel di cittadini

È molto importante che tutti i risultati, compresi quelli negativi, siano resi accessibili a chiunque, indipendentemente dalle conseguenze economiche o di altra natura.

Può capitare che i risultati siano manipolati, a livello sia di interpretazione che di modalità e tempi di trasmissione.

5.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Bisogna creare un registro o una banca dati di tutti gli studi, in corso o completati, che sia accessibile a chiunque e comprensibile anche per i non addetti ai lavori. Ciò vale anche per la pubblicazione dei risultati, positivi o negativi.
- Bisognerebbe assicurarsi che ogni ricercatore incaricato della comunicazione con il paziente o il soggetto di studio abbia seguito una formazione in materia di comunicazione.
- La manipolazione accertata dei risultati deve essere punita secondo parametri fissati nella legge.
- Per quanto riguarda l'accessibilità ai risultati per i soggetti di studio e la comunicazione dei risultati, bisogna orientarsi al Protocollo aggiuntivo sulla ricerca biomedica della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina, segnatamente alle disposizioni concernenti il diritto all'informazione (art. 26), l'obbligo di assistenza (art. 27) e l'accesso ai risultati (art. 28).

6. RICERCA E DENARO: CHI FINANZIA COSA?

Domande del panel di cittadini:

Chi finanzia cosa?

- *In base a quali criteri (legge/controllo/autocontrollo/aspetti economici/indennizzi) decidono e agiscono i vari attori?*
- *Quali sono le conseguenze di queste decisioni e azioni...*
.... per la sanità pubblica (interesse generale)?
.... per i costi della salute?
.... per la ricerca non lucrativa?

6.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

Esistono sostanzialmente tre fonti di finanziamento:

- l'industria farmaceutica
- lo Stato (Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica)
- istituzioni private

L'industria decide in primo luogo in base a criteri economici e realizza prevalentemente progetti di ricerca orientati ai prodotti (ricerca fondamentale e clinica). Il suo scopo è ottenere l'autorizzazione di nuovi farmaci e prodotti medicinali.

Un altro criterio è la responsabilità sociale e la promozione della propria immagine ad essa associata.

Lo Stato promuove principalmente la ricerca fondamentale non commerciale del cui valore scientifico è convinto, tenendo conto in particolare della promozione delle nuove leve.

Le istituzioni private (ad esempio la Lega cancro) effettuano investimenti mirati e promuovono sia la ricerca fondamentale che la ricerca clinica.

Tutte e tre queste fonti di finanziamento sono soggette a dei limiti finanziari. Lo Stato soffre di restrizioni di bilancio, mentre le possibilità d'investimento dell'industria dipendono dall'andamento degli affari.

Le risposte concernenti le ripercussioni sui costi della salute non sono state sempre chiare.

Gli investimenti di risorse finanziarie che portano a veri progressi favoriscono la sanità pubblica.

6.2 Opinione del panel di cittadini

Il finanziamento della ricerca commerciale sembra assicurato grazie alla solidità finanziaria dell'industria farmaceutica. Il finanziamento dei progetti non lucrativi ci sembra invece instabile e minacciato.

Ostacoli amministrativi alle procedure di autorizzazione (ad esempio spesa eccessiva per la copertura assicurativa, numero di commissioni etiche) minacciano la competitività della ricerca svizzera.

6.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Lo Stato sostiene la ricerca non lucrativa (ad esempio la ricerca sulle malattie orfane⁸ o su bambini, donne incinte e disabili) attraverso ingenti contributi finanziari al Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica. Queste risorse devono essere completate con altre entrate, ad esempio introducendo un nuovo "centesimo per la ricerca" (fondo alimentato attraverso il fatturato dei farmaci).
- Per semplificare le procedure amministrative, bisogna disciplinare la protezione dei soggetti di studio a livello sia nazionale che internazionale, attraverso l'assicurazione responsabilità civile.

7. PROTEZIONE DEI DATI: COM'È DISCIPLINATA LA PROTEZIONE DEI DATI?

Domande del panel di cittadini:

- *Com'è disciplinata la protezione dei dati della ricerca su esseri umani a livello nazionale e internazionale? A che condizioni possono essere trasmessi i dati?*
- *Cosa propone per evitare abusi dei dati in Svizzera e all'estero?*

7.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

Solo la ricerca sugli agenti terapeutici è oggetto di una legge specifica a livello nazionale. In tutti gli altri casi si applicano disposizioni generali, non unitarie. Da notare che anche negli altri Paesi si riscontrano raramente testi di legge che disciplinano in particolare la protezione dei dati nel settore della ricerca.

Meritano una protezione particolare i dati medici personali, ad esempio i dati genetici, che forniscono indicazioni sul futuro dei pazienti.

Particolare attenzione va riservata ai seguenti punti:

- rilevazione di dati e prelievo di materiale biologico
- consenso della persona da cui provengono i dati o il materiale biologico
- biobanche
- protezione della sfera privata
- diritto generale di opposizione all'utilizzazione dei dati
- codifica dei risultati personali (non si può rendere tutto anonimo)

⁸ *Malattie orfane = malattie rare, ignorate o trascurate*

7.2 Opinione del panel di cittadini

Vi è un forte deficit d'informazione: i cittadini sono spesso male informati o non hanno nessuna idea di come sono utilizzati i loro dati, ad esempio nell'ambito delle biobanche.

La ricerca sugli agenti terapeutici è ben disciplinata, mentre altri settori della ricerca, ad esempio la ricerca sociologica, hanno bisogno di linee guida più incisive.

7.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Consideriamo indispensabili sia l'obbligo di consenso che il diritto di opposizione.
- È necessario un ravvicinamento delle normative: in altre parole deve essere creata una legge chiara e integrata nel contesto internazionale.
- Particolare protezione deve essere garantita in relazione ai dati genetici.
- Non tutti i dati devono essere accessibili alle assicurazioni.
- I pazienti devono avere il diritto di non sapere (i risultati della ricerca). I desideri dei pazienti devono essere rispettati in ogni caso.
- In merito alle modalità di codifica dei dati bisogna decidere di volta in volta.
- Nella legge deve essere ancorato tutto ciò che non è disciplinato nella legge sugli agenti terapeutici.

8. LA LEGISLAZIONE SVIZZERA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE: COM'È DISCIPLINATA LA RICERCA SU ESSERI UMANI ALL'ESTERO?

Domande del panel di cittadini:

- *Com'è disciplinata e controllata la ricerca su esseri umani all'estero?*
- *Quando intravede il rischio che la ricerca su esseri umani emigri all'estero e quali sarebbero le conseguenze?*
- *Come dovrebbe essere garantito il rispetto della futura legge?*

8.1 Risposte degli esperti: sintesi del panel di cittadini

La legislazione in materia di ricerca è complessa e frammentata: esistono delle leggi per ogni ambito e settore interessato.

I documenti di base sono due: le direttive dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e la Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Strasburgo 2003), che la Svizzera ratificherà probabilmente nel 2006. Vi è un pericolo di sovraregolamentazione: il Protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina sembra necessario e sufficiente e la legge svizzera dovrebbe potersi ispirarsi ad esso.

L'articolo 29⁹ del Protocollo aggiuntivo concernente i progetti di ricerca realizzati in Stati non firmatari è fondamentale.

Esiste anche una direttiva europea sulla ricerca con farmaci.

Alcuni progetti di ricerca rischiano di essere trasferiti all'estero per motivi economici, giuridici, scientifici o di altra natura, con importanti conseguenze negative.

La questione della codifica e dell'anonimato nell'ambito della ricerca su tessuti e materiale biologico è molto problematica.

8.2 Opinione del panel di cittadini

La Svizzera è ben integrata nel contesto europeo.

Gli esperti non sembrano essere d'accordo sul numero di commissioni etiche necessarie. La maggior parte di loro è favorevole alla pluralità e alla diversità. Le lentezze amministrative sembrano tuttavia essere il prezzo da pagare. Vi sono degli imperativi contraddittori: rapidità, trasparenza e qualità del controllo.

8.3 Raccomandazioni del panel di cittadini

- Il progetto di Protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina deve servire da base e da modello per l'elaborazione della futura legge (sulla ricerca su esseri umani).
- Per quanto riguarda il trasferimento della ricerca (all'estero), chiediamo che i promotori e i ricercatori soggetti alla giurisdizione svizzera che intendono avviare o dirigere progetti di ricerca all'estero si assicurino che tali progetti rispettino i principi alla base del Protocollo aggiuntivo, oltre alle disposizioni applicabili nello Stato in questione. Se necessario, la Svizzera adotta le misure necessarie a tal fine, avendo cura di non moltiplicare le regolamentazioni e le leggi.
- Devono essere rafforzate le istanze e possibilità di controllo sia in materia di farmaci che in altri ambiti della ricerca.
- La legge deve contenere informazioni chiare sulla codifica e sull'anonimato.
- Deve essere garantita la neutralità dei membri delle commissioni etiche.
- Deve essere creato un servizio di consulenza e informazione neutrale, a cui il cittadino (il paziente, il soggetto di studio) possa rivolgersi per ottenere informazioni sulla ricerca e sulle sue implicazioni.

Riferimenti

I testi giuridici menzionati nel rapporto nonché altri riferimenti sono disponibili nel sito Internet www.publiforum.ch o su richiesta presso TA-SWISS.

⁹ "Articolo 29: Ricerca in Stati che non sono parti al presente Protocollo
I finanziatori e i ricercatori residenti nel territorio di una Parte del presente Protocollo che progettano di effettuare una ricerca in uno Stato che non è parte al presente Protocollo devono rispettare sia le condizioni che possono essere applicate nello Stato o negli Stati sui cui territori va effettuata la ricerca, sia i fondamentali standard etici e le garanzie di sicurezza stabiliti nel presente Protocollo. Se del caso, lo Stato parte al Protocollo prende misure adeguate."

V. Allegato

A) PERCHÉ UN PUBLIFORUM SULLA RICERCA SU ESSERI UMANI?

I continui progressi della scienza chiedono alla società di adeguare regolarmente le sue regole e le sue norme. Anche la Svizzera è attiva in materia di regolamentazione volta a inquadrare la ricerca. I recenti progressi scientifici lanciano tuttavia un sfida alle norme in vigore. Da un lato entrano in gioco nuovi aspetti legati alle nuove tecnologie o ai nuovi metodi, come l'utilizzazione di cellule staminali embrionali o altri campioni di materiale biologico per la ricerca. Dall'altro la legislazione svizzera in materia di protezione dei soggetti di studio è in gran parte cantonale e di conseguenza non del tutto sistematica. Per questo motivo, nel 1998 il Consiglio federale ha incaricato l'amministrazione di elaborare un disegno di legge federale quadro sulla ricerca su esseri umani. Ciononostante, per rispondere alla realtà scientifica è stato deciso di elaborare in primo luogo la legge concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali (LRE), mentre la creazione della legge quadro, globale, sulla ricerca su esseri umani è stata rinviata a più tardi. A meno che non riesca il referendum, la legge concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali entrerà in vigore nell'estate del 2004.

TA-SWISS ha il mandato di fornire al Parlamento informazioni qualitative sui vantaggi e sui rischi delle nuove tecnologie per la società. Per adempiere alla sua funzione, TA-SWISS organizza degli studi multidisciplinari dando la parola a esperti e metodi partecipativi volti a esplorare e documentare il punto di vista di cittadini "profani". La posta in gioco tecnologica è infatti spesso legata ad aspetti etici e a scelte sociali basate su dei valori. È quindi auspicabile che cittadini non esperti possano esprimersi su tale posta in gioco e che i loro auspici, speranze e timori siano inclusi nella discussione sin dalle prime battute, in modo da permettere l'integrazione armoniosa delle tecnologie nella società.

La ricerca su esseri umani comporta molteplici aspetti che sollevano questioni etiche, mediche, giuridiche, sociali ed economiche. TA-SWISS ha affrontato innanzitutto la questione della ricerca sugli embrioni soprannumerari e sulle cellule staminali embrionali con uno studio (Cellule staminali umane, 2003) e un *publifocus*¹⁰ (*publifocus sulle cellule staminali umane*, 2003).

Ora che l'elaborazione della LRE è in dirittura d'arrivo, a partire dal 2003 l'amministrazione ha potuto nuovamente concentrare le sue risorse sul disegno di legge sulla ricerca su esseri umani. Nell'intento di seguire sempre l'attualità politica, TA-SWISS aveva già programmato un PubliForum sullo stesso argomento, con il sostegno dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) e del Segretariato di Stato dell'Aggruppamento per la scienza e la ricerca (GWF/GSR). Oltre al sostegno finanziario e organizzativo, questa collaborazione ha permesso al PubliForum di restare al passo con gli sviluppi del disegno di legge elaborato dall'Ufficio federale della sanità pubblica.

La messa in consultazione del disegno di legge sulla ricerca su esseri umani è prevista per l'inizio del 2005. Il calendario del PubliForum, tenutosi nel gennaio 2004, fa sì che i risultati siano disponibili a partire dalla fase di elaborazione del disegno di legge e per la procedura di consultazione. In questo modo, la prospettiva dei cittadini ha le migliori chance di confluire nei dibattiti e nelle prese di posizione degli ambienti interessati.

¹⁰ Metodo partecipativo più "leggero" (in termini d'investimento) del PubliForum, basato su discussioni in gruppo condotte nelle varie regioni linguistiche della Svizzera.



Il rapporto viene consegnato al rappresentante della politica, CN Hans Widmer

B) SVOLGIMENTO DEL PUBLIFORUM

Il PubliForum si basa su un metodo sviluppato in Danimarca, denominato "conferenza di consenso", e adattato alla Svizzera, e segnatamente alla sua diversità linguistica. Gli attori principali del PubliForum sono i membri del panel di cittadini (circa 30 persone), disposti a dedicare una decina di giorni all'esplorazione di una tematica nuova per loro, al dialogo con degli esperti e dei concittadini e alla redazione di un rapporto contenente i loro timori, le loro speranze e le loro raccomandazioni.

Per garantire uno svolgimento competente, equilibrato e trasparente del PubliForum, i preparativi sono stati inquadrati da un gruppo d'accompagnamento¹¹, composto da rappresentanti della medicina, della ricerca, dell'industria, dell'amministrazione e di gruppi d'interesse (politica, pazienti). Il gruppo d'accompagnamento ha supervisionato l'elaborazione di una documentazione in materia rivolta ai cittadini, redatta da Lucienne Rey (Texterey), giornalista scientifica. Ha pure contribuito al reclutamento delle persone di riferimento e convalidato la scelta dei cittadini per il panel. La diversità di appartenenza dei membri del gruppo d'accompagnamento ha permesso che il PubliForum si svolgesse in condizioni di trasparenza e pluralità dei punti di vista e degli interessi.

Il reclutamento dei cittadini è iniziato nella primavera del 2003, con l'invio di un invito a partecipare al PubliForum a più di 10'000 persone scelte a caso in tutta la Svizzera. Gli indirizzi sono stati acquistati presso un'impresa privata con come unici criteri la regione linguistica, l'età e il sesso delle persone da contattare. Su questi 10'000 inviti è giunto un centinaio di risposte favorevoli, accompagnate da un breve questionario, che era stato inviato con l'invito per fornire agli organizzatori informazioni sulla professione e sulla motivazione delle persone interessate. Tra questi 100 candidati ne sono stati selezionati 29 per costituire un panel equilibrato, in termini di rappresentanza dei sessi, delle età, delle regioni linguistiche e, nella misura del possibile, degli ambienti professionali.

Per prepararsi, i partecipanti al PubliForum si sono riuniti un primo fine settimana all'inizio di novembre 2003 al Castello di Münchenwiler, presso Morat. Durante questo primo fine settimana di preparazione, sono stati introdotti al metodo di lavoro del PubliForum, hanno fatto conoscenza e hanno ricevuto informazioni sul tema "ricerca su esseri umani". Quattro specialisti sono stati incaricati di presentare i vari aspetti della tematica nel modo più neutro ed equilibrato possibile e un'abbondante documentazione è stata messa a disposizione del panel. I cittadini hanno dedicato il secondo giorno di questo primo fine settimana a selezionare gli aspetti che volevano approfondire durante il PubliForum.

All'inizio di dicembre 2003 si è tenuto un secondo fine settimana di preparazione presso il Centro di formazione della Croce Rossa a Nottwil (vicino a Lucerna). I partecipanti hanno precisato e formulato i loro interrogativi e scelto le persone di riferimento (esperti) chiamati a rispondere alle loro domande durante il PubliForum. Queste persone sono state scelte da un elenco di questionari compilati da più di 100 esperti pronti a mettersi a disposizione dei cittadini. Lo scopo era che i cittadini potessero decidere loro stessi con chi volevano dialogare tra i rappresentanti di vari indirizzi e interessi (medicina, ricerca, personale curante, diritto, etica, politica, rappresentanti dei pazienti). I questionari hanno permesso ai cittadini di farsi un'idea dell'attività professionale della persona di riferimento, ma anche della sua posizione rispetto agli aspetti della ricerca su esseri umani in gioco. Alla fine, i cittadini hanno scelto 17 persone di riferimento chiamate a rispondere alle loro otto domande principali. Gli organizzatori avevano raccomandato al panel di scegliere due o tre persone di riferimento per ogni domanda, in modo da avere differenti punti di vista da paragonare.

Il PubliForum si è svolto da venerdì 23 gennaio a lunedì 26 gennaio 2004 all'Inselspital di Berna. Bettina Schulte, responsabile dell'unità di biomedicina dell'Ufficio federale della sanità pubblica, ha aperto il PubliForum mettendo in evidenza le numerose sfide poste dalla regolamentazione della ricerca su esseri umani e l'interesse che il rapporto dei cittadini non avrebbe mancato di suscitare.

¹¹ Vedi l'elenco dei membri del gruppo d'accompagnamento negli allegati

È poi iniziato il dialogo tra il panel e le persone di riferimento, aperto al pubblico. Durante due giorni, i cittadini hanno ascoltato le persone di riferimento e discusso con loro sulla base delle domande formulate dal panel. Siccome a ognuna delle 17 persone di riferimento erano riservati 20 minuti d'interazione con il panel, il programma era carico e gli scambi sono stati molto intensi. Le discussioni sono state caratterizzate da una grande apertura e una cultura del dialogo molto spiccata. Sono emerse delle divergenze d'opinione tra gli esperti, lasciando i cittadini liberi di posizionarsi secondo le loro intime convinzioni.

A partire dal mattino della domenica 25 gennaio, i partecipanti si sono riuniti a porte chiuse per lavorare su un rapporto comune. I lavori di redazione sono stati realizzati inizialmente a gruppi. Ogni capitolo è poi stato discusso a lungo in plenaria, in modo da consentire a ogni membro del panel d'identificarsi con l'intero rapporto e non solo con i capitoli attribuiti al proprio gruppo. Le discussioni e la redazione si sono protratte fin nella notte tra domenica e lunedì.

Il rapporto del panel è stato consegnato pubblicamente a rappresentanti della politica in occasione della cerimonia di chiusura, lunedì 26 gennaio 2004. In questa occasione, sono stati invitati a ricevere il rapporto dalle mani dei cittadini Christiane Langenberger, Consigliera agli Stati e presidente della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura (CSEC), e Hans Widmer, Consigliere nazionale e membro della CSEC. Christiane Langenberger e Hans Widmer ne avevano ricevuto una versione da consultare il mattino presto, il che ha permesso loro di prendere posizione sul contenuto del rapporto. Entrambi si sono detti impressionati dalla quantità e dalla qualità del lavoro svolto dal panel in un tempo così breve e su un tema così complesso. Come hanno sottolineato, il panel di cittadini è infatti riuscito a veicolare il suo atteggiamento sostanzialmente favorevole alla ricerca, identificando al tempo stesso gli aspetti delicati che richiedono un'attenzione particolare, come la protezione delle persone particolarmente vulnerabili, la promozione della ricerca su gruppi "trascurati" (bambini, donne incinte, disabili) o la protezione dei dati. Insomma, le raccomandazioni concrete e pertinenti dei cittadini forniranno materia su cui riflettere ai responsabili politici. Christiane Langenberger e Hans Widmer si sono entrambi impegnati a contribuire alla diffusione del rapporto del panel nei loro ambienti, e in particolare in seno alla CSEC, che sarà chiamata a esaminare il disegno di legge quadro sulla ricerca su esseri umani.

Anche Werner Stauffacher, presidente dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, ha commentato il lavoro del panel in modo molto favorevole, mettendo l'accento sulla lungimiranza dei partecipanti in un ambito così complesso. Verena Schwander dell'Ufficio federale della sanità pubblica, responsabile del progetto "legge sulla ricerca su esseri umani", ha espresso vivo interesse per le raccomandazioni dei cittadini e ha assicurato che queste saranno tenute presenti durante l'elaborazione della legge. La parola è infine stata data a Klaus Hug, presidente del Comitato direttivo di TA-SWISS, che ha ringraziato vivamente i cittadini per la qualità del loro lavoro e per il loro impegno.

C) PROGRAMMA

Primo fine settimana di preparazione, Castello di Münchenwiler (Morat)

Sabato, 1 novembre 2003

- 10:00 **Presentazioni**
Gli organizzatori e i partecipanti si presentano
- 11:00 **PubliForum "Ricerca su esseri umani"**
Cos'è un PubliForum?
- 11:30 **Ricerca su esseri umani: definizione, interrogativi**
Introduzione generale da parte del Dr. Bertrand Kiefer, rivista "Médecine et Hygiène"
Domande e discussione
- 12:15 Pranzo
- 13:45 **Aspetti scientifici e medici della ricerca su esseri umani**
Relazione del Prof. Fritz Bühler, Ospedale cantonale di Basilea, European Centre of Pharmaceutical Medicine
Domande e discussione
- 14:3 **Ricerca su esseri umani: interrogativi etici**
Relazione della Dr.ssa Andrea Arz de Falco, Ufficio federale della sanità pubblica
Domande e discussione
- 15:15 Pausa caffè
- 15:45 **Interrogativi giuridici della ricerca su esseri umani**
Relazione del Dr. Christoph A. Zenger, Istituto di diritto pubblico, Università di Berna
Domande e discussione
- 16:30 Pausa
- 16:45 **Quali sono le opportunità e i rischi della ricerca su esseri umani?**
Discussione in gruppi di lavoro
- 17:45 **Svolgimento e regole del gioco del PubliForum**
Gli organizzatori presentano le tappe principali e le regole del gioco
Discussione plenaria

Domenica, 2 novembre 2003

- 9:00 **Bilancio della prima giornata**
Discussione plenaria
- 9:30 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?**
Discussione in gruppi di lavoro
- 10:30 Pausa caffè
- 11:00 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?**
Presentazione dei risultati dei gruppi di lavoro
- 12:00 Pranzo
- 13:45 **Sguardo verso le prossime tappe**
Scelta degli esperti, incontro con il gruppo d'accompagnamento, contatti con i media
- 14:15 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?**
Discussione plenaria
- 15:15 Pausa
- 15:30 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?**
Discussione plenaria
- 16:30 **Bilancio del fine settimana**
- 17:00 Fine del primo fine settimana di preparazione

Secondo fine settimana di preparazione, Nottwil

Sabato, 6 dicembre 2003

- 10:00 **Stato dei lavori, organizzazione della giornata**
- 10:30 **Formulare le domande, valutare le risposte e redigere un rapporto: alcuni suggerimenti**
Walter Grossenbacher (TA-SWISS)
- 11:00 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?**
- 12:30 Pranzo
- 14:00 **Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum?** Continuazione
Pausa caffè
Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum? Continuazione
- 18:00 **Esperienze di un parlamentare in relazione al PubliForum**
Pierre-Alain Gentil (Consigliere agli Stati)
- 18:30 **Bilancio della giornata e preparazione della giornata seguente**
- 19:30 Cena e tempo a disposizione dei cittadini

Domenica, 7 dicembre 2003

- 9:00 **Quali esperti scegliere?**
Pausa caffè
Quali esperti scegliere?
- 12:30 Pranzo
- 14:00 **Quali esperti scegliere?** Continuazione e completamento
Pausa
Di quali interrogativi vogliamo discutere durante il PubliForum? Formulazione definitiva delle domande (traduzione)
Bilancio e continuazione dei lavori
- 16:30 Fine del secondo fine settimana di preparazione

Evento principale del PubliForum, Inselspital Berna

Venerdì, 23 gennaio 2004, Inselspital Berna

10:00 **Saluto**

Dr. Sergio Bellucci, direttore TA-SWISS

10:05 **Discorso d'apertura**

Bettina Schulte, capo unità biomedicina, Ufficio federale della sanità pubblica

10:20 **Domande del panel di cittadini**

1. Protezione dell'individuo

Come si può garantire la protezione del singolo durante e dopo un progetto di ricerca?

Protezione supplementare per:

- *bambini*
- *disabili*
- *malati psichici*
- *altre persone incapaci di decidere*
- *bambini non ancora nati*

Chi acconsente a un progetto di ricerca, in particolare su questi gruppi di persone?

Quali sono le conseguenze per coloro che danno il loro consenso?

Esperti:

- **Séverine Boillat**, Istituto di diritto sanitario, Università di Neuchâtel
- **Dr. med. René Hefti**, Klinik SMG (Stiftung für ganzheitliche Medizin) für Psychosomatik/Medichthys
- **Prof. Dr. med. Christian Kind**, Ostschweizer Kinderspital
- **Prof. Dr. med. Michel B. Vallotton**, Commissione centrale d'etica, Accademia svizzera delle scienze mediche

12:15 Buffet

14:00 **Domande del panel di cittadini**

2. Etica

Chi decide, dal punto di vista etico, sull'ammissibilità dei progetti di ricerca, in base a quali criteri si decide e chi ha stabilito questi criteri?

Dal punto di vista etico, in base a quali criteri sono ammesse le applicazioni di risultati della ricerca?

Esperti:

- **Dr. med. Suzanne Braga**, Società svizzera di genetica medica
- **Dr. med. Robert Kenzelmann**, Swissmedic
- **Prof. Dr. Beat Sitter-Liver**, professore di filosofia

15:15 **Domande del panel di cittadini**

3. Informazione

Come, a chi e in che misura sono accessibili i risultati della ricerca (anche negativi) (ad esempio anche nel Terzo Mondo)?

Esperti:

- **Dr. Marianne Maman**, Novartis Pharma AG, Clinical Development&Medical Affairs
- **Prof. Dr. med. Michel B. Vallotton**, Commissione centrale d'etica, Accademia svizzera delle scienze mediche

16:00 Pausa caffè

16:30 **Discussione generale tra il panel di cittadini e gli esperti**

18:00 Fine

Sabato, 24 gennaio 2004, Inselspital Berna

08:30 **Domande del panel di cittadini**

4. Ricerca e denaro

Chi finanzia cosa?

In base a quali criteri (legge/controllo/autocontrollo/aspetti economici/indennizzi) decidono e agiscono i vari attori?

Quali sono le conseguenze di queste decisioni e azioni...

.... per la sanità pubblica (interesse generale)?

.... per i costi della salute?

.... per la ricerca non lucrativa?

Esperti:

- **Prof. Dr. med. Franco Cavalli**, Consigliere nazionale, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana
- **Dr. med. Peter Kleist**, Novartis Pharma Schweiz AG
- **Dr. Aysim Yilmaz**, Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica

09:45 Pausa caffè

10:15 **Domande del panel di cittadini**

5. Protezione dagli abusi

Come si può proteggere la società e il singolo dall'utilizzazione abusiva dei risultati della ricerca (ad esempio in caso di doping o per scopi militari)?

Esperti:

- **Dr. Matthias Kamber**, Ufficio federale dello sport
- **Prof. Dr. Rainer Schweizer**, Gruppo di ricerca in scienze giuridiche, Università di San Gallo
- **Dr. Michael Seiberling**, Swiss Pharma Contract Ltd.

11:30 Pausa

11:45 **Domande del panel di cittadini**

6. Promozione di determinati settori della ricerca

Come si può promuovere la ricerca su bambini, donne incinte e disabili?

Esperti:

- **Dr. med. Hermann Amstad**, Accademia svizzera delle scienze mediche
- **Dr. med. Peter Kleist**, Novartis Pharma Schweiz AG

12:30 Buffet

14:00 **Domande del panel di cittadini**

7. Protezione dei dati

Com'è disciplinata la protezione dei dati della ricerca su esseri umani a livello nazionale e internazionale? A che condizioni possono essere trasmessi i dati?

Cosa propone per evitare abusi dei dati in Svizzera e all'estero?

Esperti:

- **Prof. Dr. Rainer Schweizer**, Gruppo di ricerca in scienze giuridiche, Università di San Gallo
- **Dr. Caroline Trouet**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgio)

14:50 **Domande del panel di cittadini**

8. La legislazione svizzera nel contesto internazionale

Com'è disciplinata e controllata la ricerca su esseri umani all'estero?

Quando intravede il rischio che la ricerca su esseri umani emigri all'estero e quali sarebbero le conseguenze?

Come dovrebbe essere garantito il rispetto della futura legge?

Esperti:

- **Prof. Dr. Rainer Schweizer**, Gruppo di ricerca in scienze giuridiche, Università di San Gallo
- **Dr. Caroline Trouet**, Center for Biomedical Ethics and Law (Belgio)

15:45 Pausa caffè

16:15 **Discussione generale tra il panel di cittadini e gli esperti**

18:00 Fine

Domenica, 25 gennaio 2004

I cittadini redigono il rapporto dei cittadini (a porte chiuse)

Lunedì, 26 gennaio 2004, Inselspital Berna

10:00 **Il panel di cittadini presenta il suo rapporto**

10:30 **Reazioni del pubblico e discussione**

11:00 **Conclusioni**

Dr. Hans Widmer

Membro Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale

Christiane Langenberger

Presidente Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati

Prof. Dr. med. Werner Stauffacher

presidente dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)

Dr. Verena Schwander

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Dr. Klaus Hug

Presidente del Comitato direttivo TA-SWISS

12:00 **Spuntino e fine del PubliForum**



Per quattro giorni il panel di cittadini si é preparato

D) ORGANIZZAZIONE

D1) Gruppo d'accompagnamento

- **Alberto Bondolfi**, Centre Lémanique d'Ethique, Università di Losanna e Ginevra, membro del gruppo di esperti incaricato di elaborare il disegno di legge sulla ricerca su esseri umani
- **Rosmarie Dormann**, ex Consigliera nazionale
- **Matthias Egger**, Istituto di medicina sociale e preventiva, Università di Berna
- **Olivier Glassey**, Osservatorio "scienze politiche e società", Politecnico federale di Losanna
- **Margrit Kessler**, presidente della fondazione "Organizzazione svizzera dei pazienti"
- **Hans Kummer**, presidente della Kantonale Ethikkommission (KEK) beider Basel
- **Thomas Lüscher**, Dipartimento medicina interna, Università di Zurigo
- **Carola Meier-Seethaler**, membro della commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana
- **Kathrin Mühlemann**, Istituto delle malattie infettive, Università di Berna, membro di comitato dell'Accademia svizzera delle scienze mediche
- **Detlef Niese**, ricerca e sviluppo, Novartis Pharma AG
- **Francine Pellaud**, assistente principale in scienze dell'educazione, Università di Ginevra, membro del Comitato direttivo TA-SWISS
- **Dominique Sprumont**, direttore aggiunto dell'Istituto di diritto sanitario, Università di Neuchâtel
- **Rosmarie Waldner**, giornalista scientifica, Zurigo, presidente del gruppo d'accompagnamento e membro del Comitato direttivo TA-SWISS

D2) Promotori

- **TA-SWISS**, Berna, rappresentato da Sergio Bellucci, direttore
- **Segretariato di Stato dell'Aggruppamento per la scienza e la ricerca**, Berna, rappresentato da Dora Fitzli, collaboratrice scientifica
- **Ufficio federale della sanità pubblica**, Berna, rappresentato da Dolores Krapf, giurista
- **Accademia Svizzera delle Scienze Mediche**, Basilea, rappresentata da Margrit Leuthold, segretaria generale

D3) Organizzazione

- **Alexia Stantchev**, TA-SWISS, responsabile progetto PubliForum
- **Tamara Bobst**, TA-SWISS, stagista progetto PubliForum
- **Walter Grossenbacher**, TA-SWISS, responsabile relazioni pubbliche
- **Françoise Membrez**, TA-SWISS, segretariato
- **Adrian Rügsegger**, TA-SWISS, responsabile "biotecnologia e medicina"
- **Nicole Vouilloz**, TA-SWISS, stagista
- **Brigitta Walpen**, TA-SWISS, segretariato

D4) Mediazione e moderazione

- **Danielle Bütschi**, comoderatrice
- **Ulrich Egger**, Philips & Partner AG, Zurigo, mediatore e moderatore