



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

## **COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA**

### **PROPOSTA DI PARERE SUL PROTOCOLLO EUROPEO SULLA RICERCA BIOMEDICA**

**19 novembre 1999**

Il CNB ha esaminato nella seduta del 19 novembre 1999 il Documento: "Un quadro alternativo per la bozza di progetto di protocollo sulla ricerca biomedica", proposto dal Segretariato del Comitato Direttivo per la Bioetica (CDBI del Consiglio d'Europa) in data 29 luglio 1999 (Doc. CDBI-CO-GT2/99/10). Esso rappresenta l'ultima edizione a cui è pervenuto il lavoro di elaborazione del "Protocollo sulla ricerca biomedica" in applicazione della "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano in merito alle applicazioni della biologia e della medicina" (Convenzione di OVIEDO, 1997).

#### **PREMESSA**

Il CNB pur apprezzando il lavoro svolto dal CDBI rileva, in linea generale, che vi è un progressivo distanziamento dalle posizioni etiche elaborate a piena garanzia dei soggetti sottoposti a sperimentazione e dalla filosofia complessiva che ispiravano la Dichiarazione di Helsinki sulla ricerca biomedica che coinvolge i soggetti umani. Tale divergenza di posizioni riguarda, più in particolare, alcune questioni di notevole importanza che possono essere così sintetizzate:

- le garanzie per la correttezza procedurale della sperimentazione e per la tutela dei soggetti coinvolti in essa rimandano eccessivamente alle leggi di ogni singolo Stato: ciò preoccupa in quanto la legislazione in merito è piuttosto esigua in gran parte degli Stati europei;

- la ricerca può includere, diversamente da quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki, anche dei soggetti che non possono prestare il loro consenso (pur nel rispetto di precise indicazioni per la loro tutela).

Particolarmente rilevante appare, infine, l'incoerenza tra le posizioni espresse dal progetto di protocollo sulla ricerca biomedica e quanto precedentemente stabilito, nel quadro della Comunità Europea, dalle "Linee guida per una buona pratica clinica" adottato dalla Agenzia Europea per la valutazione dei farmaci (CPMP/ICH/1995). Una simile incoerenza è segno di scarsa collaborazione tra gli organismi europei e di una insufficiente armonizzazione delle norme da essi prodotte.

## RISERVE

Il CNB, pertanto, ritiene opportuno far conoscere le seguenti osservazioni:

1) *La necessità di applicare nella ricerca eseguita sui soggetti umani dei paesi terzi (v. art. 10) le garanzie di sicurezza enunciate nel protocollo nella loro interezza (e non solamente quelle fondamentali).* Sarebbe auspicabile, infatti, una più efficace protezione

giuridica dei soggetti dei Paesi terzi, soprattutto se meno sviluppati. Ai fini di una concreta applicazione del principio di autodeterminazione individuale, ad esempio, appare opportuno, qualora lo richieda la differenza di contesto culturale, economico e sociale tra il paese proponente la sperimentazione e il paese in cui essa dovrebbe essere attuata, l'introduzione della figura del "mediatore culturale", appartenente alla popolazione locale, per garantire una reale e piena informazione e comprensione dei rischi della ricerca e più in generale del rapporto rischi/benefici. I risultati della ricerca dovrebbero inoltre potersi tradurre in un beneficio per la popolazione dei paesi in cui essa si svolge.

2) *La contrarietà verso il persistere nell'uso del placebo qualora si tratti di confrontare la superiore efficacia di nuovi farmaci su persone che hanno l'esigenza di essere curate con farmaci di carattere tradizionale (art. 12 e 19).* L'obiezione già avanzata, sulla precedente redazione del documento, era che se un trattamento è attivo non può per definizione essere indifferente il non usarlo. Pertanto si proponeva la dicitura che «il placebo può essere utilizzato solo nei casi in cui non esiste un trattamento di comprovata efficacia». Nella versione attuale è stata accettata la puntualizzazione determinata dal termine "solo", ma si continua ad ammettere l'uso del placebo anche se esistono farmaci attivi, pur puntualizzando che la loro omissione non deve presentare rischi significativi/considerevoli. Va sottolineato, in questo senso, che l'uso del placebo in presenza di alternative terapeutiche di provata efficacia, non essendo nell'interesse del paziente, comporta una violazione del codice deontologico. Ciò non è giustificato nemmeno dal riferimento all'interesse della scienza e della società per le quali, qualora venga accertato che una terapia modifica positivamente l'evoluzione naturale di una condizione o malattia, la questione essenziale è, piuttosto, stabilire se nuove terapie sono in grado di produrre un ulteriore miglioramento. Per quanto concerne il trattamento da riservare ai pazienti del gruppo di controllo sarebbe preferibile prendere in considerazione la migliore terapia di provata efficacia secondo la formulazione della Dichiarazione di Helsinki.

3) *La definizione di "rischio minimo ": essa resta più garantista per il paziente rispetto alle altre due formulazioni proposte, cioè "rischio significativo" o "rischio considerevole ".* Si osserva inoltre che il termine integrità dovrebbe essere considerato comprensivo dell'integrità psichica oltre che fisica. Conseguentemente, il consenso dovrebbe essere richiesto sia per gli interventi fisici che per quelli di carattere psicologico.

4) *La mancanza dell'obbligo di una chiara informazione - nei progetti di ricerca - sulla possibile utilizzazione dei dati e di materiali di documentazione raccolti, a fini*

*industriali ed alla brevettazione di procedure e di prodotti.*

5) *La persistenza, nonostante il miglioramento del testo, di ambiguità delle formulazioni in merito alla sperimentazione in gravidanza, sia che essa miri alla conoscenza di dati concernenti l'organismo materno e/o di dati riguardanti l'organismo fetale, sia che si tratti di sperimentazioni attuate per la salute della madre o per quella del feto, che dovrebbero garantire la non interferenza negativa reciproca. Inoltre si dovrebbe precisare che la sperimentazione non terapeutica - nelle condizioni di gravidanza e/o di allattamento - deve escludere al massimo il livello di rischio per gli interessati.*

6) *La possibilità di condurre ricerche su persone dipendenti (v. art. 24) o su persone prive della libertà (art. 25). Per esse, pur trattandosi di condizioni tra loro differenti, non si può escludere, nell'un caso o nell'altro, un'influenza ingiustificata nell'esprimere il consenso. In via subordinata si osserva che la ricerca su persone dipendenti o prive di libertà deve essere strettamente limitata ai casi in cui gli stessi individui coinvolti possono trarre un beneficio dalla ricerca.*

## **APPREZZAMENTI**

Per quanto concerne gli emendamenti proposti dal Segretariato il CNB valuta positivamente le modifiche apportate e, in particolare, l'introduzione nel testo:

- 1) di ulteriori elementi di specificazione dei complessi rapporti fra ricercatore e soggetto sottoposto a ricerca nel campo dell'informazione necessaria ad esprimere valido consenso (art. 11-12) e - nel caso di persona incapace - di ulteriori disposizioni che tengano conto delle obiezioni eventualmente espresse in precedenza in merito alla partecipazione alla ricerca (art. 20);
- 2) di una più chiara formulazione delle limitazioni riguardanti le ricerche su donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento (art. 23), fatte salve comunque le osservazioni precedentemente esposte;
- 3) di una più chiara formulazione sulla praticabilità delle ricerche consentite su dati a carattere personale (art. 26-27);
- 4) di una più chiara formulazione della protezione della confidenzialità dei dati (art. 29) e relativa indennizzazione del danno in caso di violazione (art. 30);
- 5) dell'introduzione, nel testo in esame, della più volte auspicata disciplina delle condizioni richieste per ogni ricerca condotta su materiale biologico (artt. 31, 32, 33, 34, 35);
- 6) dell'affermazione di carattere generale che una ricerca non può essere intrapresa sulla persona se non nel caso in cui non esista una alternativa di comparabile efficacia (art. 11 e 26).

## CONCLUSIONI

In conclusione il CNB rileva l'assenza nel testo di un chiaro riferimento alla necessità di esplicitare, nel protocollo sottoposto all'approvazione delle autorità competenti, gli scopi della ricerca sia dal punto di vista della loro analisi scientifica che della valutazione etica. Tale riferimento appare invece assolutamente prioritario al fine di determinare l'oggettiva rilevanza per la salute e il benessere umani degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca, indipendentemente dalla pur essenziale correttezza procedurale e validazione scientifica dei protocolli di ricerca.

Il CNB, preso atto che il protocollo in esame non riguarda la sperimentazione sugli embrioni, si riserva di esprimere circostanziato parere nel merito, in relazione al protocollo apposito che è in corso di esame.

Il CNB osserva inoltre che nel progetto di protocollo la definizione di ricerca è molto più ampia che per il passato e include anche la ricerca psicologica, sociologica (avente attinenza con la Convenzione) e gli studi sulla popolazione, cioè temi che devono essere ulteriormente approfonditi.

Il CNB ritiene infine che il ruolo dei Comitati etici di riferimento, pur riconosciuto dal protocollo, vada maggiormente sottolineato. Al Comitato etico di riferimento dovrebbe essere affidati dei compiti di fondamentale importanza quali l'esame e l'approvazione del progetto di ricerca, da considerarsi vincolanti per la sua realizzazione. Esso dovrebbe inoltre garantire l'assenza di ingiustificate influenze per l'ottenimento del consenso alla sperimentazione e la piena informazione del paziente sul possibile verificarsi di eventi avversi inaspettati (in presenza dei quali la ricerca dovrebbe essere interrotta, e, qualora si intenda proseguire, dovrebbe essere richiesto nuovamente il consenso del paziente e il parere del Comitato etico sui protocolli opportunamente modificati).

Il CNB auspica infine che nella redazione finale del "Protocollo", si tenga conto delle riserve espresse sull'attuale formulazione.