



Gli aspetti etici nel VII Programma Quadro: come affrontarli all'interno delle vostre proposte

Estratto dall'intervista con Mary Fitzgerald, Unità L3, Governance e Etica, a cura di Marta Cahill, Target Innovation, National Contact Point per l'Irlanda.

Le questioni etiche sono diventate di primaria importanza per l'integrità scientifica tanto da essere diventate una pietra angolare del 7 Programma Quadro di Ricerca Scientifica & Tecnologica appena cominciato.

Le proposte inoltrate alla Commissione, infatti, saranno oggetto di un attento esame delle questioni etiche ad esse inerenti da parte di un "Commission's Ethics Review Team": questo anche al fine di dare risposta alle crescenti preoccupazioni del cittadino europeo circa alcune attività di ricerca.

Ciò significa che i consorzi che sottopongono una proposta devono identificarne le questioni etiche e offrire adeguate soluzioni. Le proposte che non affronteranno tali questioni saranno respinte immediatamente, senza alcuna richiesta di chiarimenti da parte della Commissione. Solo nel caso in cui nella proposta le questioni etiche siano affrontate, anche se in maniera non del tutto soddisfacente, sarà possibile fornire chiarimenti e ripresentare la proposta migliorata su tali aspetti. Tali integrazioni comportano, in ogni caso, un ritardo nella stipula del contratto. Il messaggio è quindi: siate esaurienti e precisi da subito!

L'"Ethics Review Team" non è responsabile della valutazione dell'eticità del progetto, ma soltanto della procedura di verifica degli aspetti etici e della sua organizzazione. Esso rappresenta la Commissione ed il suo compito è quello di assicurare il rispetto delle regole del 7 Programma Quadro durante la fase di valutazione. Per quest'ultima ci si avvale del lavoro di valutatori esterni che leggano ed individuino eventuali questioni. I valutatori sono scelti da un database di esperti aperto a chiunque abbia le competenze e l'interesse verso la scienza e l'etica. Per diventare un valutatore bisogna registrarsi (su <http://cordis.europa.eu/emmf7/index.cfm?fusection=wel.welcome>). Già circa 50000 esperti, tra giuristi, medici, specialisti di informatica, filosofi, teologi sono entrati a far parte di queste liste. Tutti i *panels* così formati devono essere rappresentativi dei paesi dell'Unione Europea ed avere una composizione rispettosa delle pari opportunità.

A cosa mira una valutazione etica nella proposta? Quali rischi ed errori il proponente deve evitare?

Le questioni etiche sono spesso mal comprese nel mondo della ricerca in genere strettamente legate a leggi, regole e regolamenti. Ma la valutazione delle questioni etiche da parte della Commissione mira ad essere un confronto collaborativo e costruttivo. Mettere in rilievo tali temi sin dal primo stadio della proposta, infatti, contribuisce a rafforzare la qualità della ricerca stessa.

La proposta deve chiarire il perché della necessità di utilizzare dati personali, animali, tessuti umani ed il coinvolgimento di esseri umani. Non bisogna credere che la reputazione della propria istituzione di appartenenza o delle proprie pubblicazioni scientifiche siano sufficienti ad esimere dal chiarire i suddetti argomenti.

Bisogna considerare a fondo l'equilibrio tra vantaggi e rischi della nostra attività di ricerca per ogni work package. Bisogna esaminare l'impatto della ricerca non solo in termini di progresso scientifico, ma anche di dignità umana e di ricaduta socio culturale.

La sensibilità etica è, pertanto, una misura di onestà e chiarezza della proposta – ed è ciò che il *panel* dei valutatori cerca tra le righe del progetto. Ciò che viene richiesto è una piena presa di coscienza



delle questioni etiche ed un serio sforzo di ridurre al minimo eventuali danni. Perciò le soluzioni “copia e incolla” sono subito individuate come tali e scartate!

L’etica è uno stato mentale

La sensibilità etica è direttamente collegata all’onestà ed alla veridicità. La domanda che il proponente deve porsi è: come mi piacerebbe che la dignità dei miei cari fosse trattata in una attività di ricerca? Bisogna tenere in considerazione l’impatto sociale della ricerca. Per esempio: i risultati che ottengo possono mettere a rischio la sicurezza personale, la privacy e la dignità umana?

L’utilizzo di animali è ancora necessario per la ricerca? L’approccio alla ricerca sugli animali deve radicarsi sull’applicazione dei tre regole fondamentali (**Sostituzione, Riduzione e Rifinitura**). Se una procedura può procurare danni ai ricercatori, bisogna prendere in considerazione l’ipotesi che lo stesso effetto può aversi sugli animali.

La valutazione etica è attivata solo su proposte selezionate che hanno superato con successo la valutazione scientifica. Gli esperti scientifici, infatti, identificano le proposte che hanno bisogno di un ulteriore esame delle questioni etiche.

La valutazione etica, invece, è automatica per le proposte che hanno come oggetto una ricerca su esseri umani, e/o l’utilizzo di cellule staminali umane allo stato embrionale, e/o l’utilizzo di primati.

Quale è il fine? La valutazione etica tende a prevenire che i finanziamenti della Comunità Europea siano usati per attività di ricerca che contravvengono ai diritti fondamentali.

Ogni proposta che affronti una valutazione etica riceve un rapporto che evidenzia i giudizi del *panel*. Il sistema di valutazione non prevede dei voti numerici come per quello scientifico. Se si ritiene che la proposta non ha chiarito tutte le questioni etiche in maniera appropriata la Commissione potrà richiedere delle ulteriori delucidazioni ed una nuova presentazione può essere garantita.

Le ricerche che coinvolgono esseri umani sono importanti per la scienza. Il codice di Norimberga ha enunciato per primo il concetto di partecipazione volontaria ed è divenuto un dogma centrale nelle dichiarazioni chiave internazionali.

Il consenso informato non è confinato alla sola ricerca medica, ma si applica ad ogni tipo di partecipazione di esseri umani alla ricerca.

Ogni partecipante in un progetto di ricerca, prima di prestare il proprio consenso, deve essere chiaramente informato circa gli scopi, i possibili eventi avversi e la possibilità di rifiutarsi o ritirarsi senza alcuna conseguenza.

Solo le persone capaci di intendere e di volere possono prestare il proprio consenso. Le persone vulnerabili (come per esempio i detenuti, le persone con disturbi mentali, i bambini etc) sono escluse, sebbene possano comunque partecipare in ricerche che comportano benefici diretti per queste categorie. In tali casi, per ottenere il consenso informato c’è bisogno di una speciale attenzione e coinvolgimento da parte dei prossimi congiunti o di un rappresentante legale e medico.

Il modo in cui informare è un aspetto particolarmente delicato che richiede sensibilità ed attenzione. Il tipo di linguaggio usato nell’informativa deve essere chiaro e semplice. In generale la comunicazione dovrebbe essere comprensibile ad un bambino e formulata con l’ausilio di esperti di comunicazione, linguisti e psicologi.



I ricercatori dovrebbero spiegare cosa accade ai dati, ai campioni o ai risultati una volta che la ricerca è portata a termine. Assicurare che il consenso faccia menzione di un eventuale utilizzo successivo dei dati/campioni.

Per ottenere l'approvazione spesso è consigliabile, in misura variabile a seconda della vulnerabilità, indipendenza, intelligenza, cultura del soggetto, la presenza di una qualche forma di testimonianza.

Il modello di informativa di consenso dovrebbe affrontare le seguenti questioni:

- L'obiettivo della ricerca, la durata, le procedure usate e l'identificazione di tutte le procedure sperimentali;
- La descrizione dei rischi prevedibili o delle difficoltà che possono ragionevolmente essere attese;
- La descrizione di ogni beneficio ragionevolmente atteso ai soggetti interessati o ad altri;
- La spiegazione di ogni procedura appropriata il cui utilizzo possa essere vantaggiosa;
- La dichiarazione in cui si descrive in che misura saranno tenute la confidenzialità dei dati dei soggetti interessati;
- un chiarimento circa il trattamento e risarcimento di eventuali danni, il loro quantum e dove ottenere ulteriori informazioni per le ricerche che implicano soglie di rischio superiori al minimo;
- l'identificativo della persona di contatto cui rivolgersi per domande inerenti la ricerca, i diritti dei soggetti che vi partecipano, le modalità di richiesta di risarcimento danni;
- una dichiarazione circa la volontarietà della partecipazione, e la possibilità di ritirarsi in ogni momento dalla ricerca senza conseguenza.

I problemi riguardanti la privacy emergono ogni qual volta i dati relativi ad una persona chiaramente identificabile sono collezionati e catalogati, in digitale o su altri supporti. Una mancanza di controllo può essere la causa principale delle questioni relative alla privacy. Le fonti di dati più comunemente interessate da questioni legate alla privacy sono:

- le informazioni sanitarie
- la giustizia penale
- le informazioni finanziarie
- le informazioni genetiche
- le informazioni riguardo il domicilio/la residenza.

La sfida della protezione dei dati è quella di condividere gli stessi ed allo stesso tempo proteggere le informazioni personali chiaramente identificabili. Ciò è possibile farlo attraverso l'utilizzo di dati aggregati, di codici o rendendo i dati anonimi.

La direttiva sulla protezione dei dati personali contiene un numero di principi chiave che devono essere rispettati.

I dati devono essere:

- trattati in maniera equa e legale
- usati per scopi limitati
- adeguati, rilevanti e non eccessivi
- accurati
- conservati non più a lungo del tempo strettamente necessario



- trattati in accordo con i diritti del soggetto
- sicuri
- non trasferiti in paesi senza norme minime di garanzia di protezione degli stessi.

La definizione della procedura contiene le azioni di ottenimento, conservazione e diffusione.

Le questioni etiche chiave che hanno bisogno di essere affrontate nelle proposte sono, dunque, il consenso informato per trattare i dati, e gli accorgimenti necessari alla protezione della confidenzialità dei dati personali. Se i dati sono trattenuti per future ricerche il consenso dovrebbe coprire tale eventualità. I proponenti che hanno a che fare con biomateriali depositati dovrebbero, anch'essi, tenere in considerazione le questioni relative alla privacy ed al consenso.

La direttiva 86/609/EEC è stata rivista. I ricercatori che usano animali sono incoraggiati a contribuire al dibattito in corso. La ricerca animale è innanzitutto associata alla ricerca medica. È un tema molto delicato ed ogni proposta deve mostrare in maniera convincente che esso è frutto di una ponderazione ed ha pienamente applicato i tre principi base (v. sopra):

Riduzione: fa riferimento ai metodi che consentono ai ricercatori di ottenere livelli comparativi di informazioni da un minor numero di animali, o di ottenere più informazioni dallo stesso numero di animali.

Sostituzione: fa riferimento alla preferenza verso l'uso di metodologie non implicanti animali qualora sia possibile per raggiungere gli stessi risultati scientifici.

Ridefinizione: fa riferimento a metodologie che possano alleviare o ridurre il dolore, la sofferenza ed il tormento e accrescere il benessere degli animali.

Sebbene paradossale, è possibile che l'uso di un numero indefinito di animali potrebbe essere consentito in un esperimento/proposta e considerato eccessivo in un altro caso. Ciò è dovuto al contesto degli esperimenti: potrebbe, talvolta, essere considerato non etico perfino l'uso di un minor numero di animali qualora i risultati fossero modesti.

Dettagli di specie, razza ed origine dovrebbero essere forniti ed una breve spiegazione del perché sono stati scelti. Fornire una chiara spiegazione dei benefici anticipati dall'uso di animali e del perché metodologie alternative non possono essere utilizzate. Specificare il numero di animali coinvolti. Analizzare il rapporto costi/benefici dell'esperimento e affrontare le questioni del dolore e della sofferenza. Affrontare, inoltre, ciò che accade agli animali al termine dell'esperimento – saranno coinvolti di nuovo o uccisi?

Se dalla ricerca viene creato un animale transgenico emergono ulteriori questioni etiche, quali il controllo della seconda generazione, e la capacità di occuparsi di animali nati con problemi di salute. Il 7 Programma Quadro fornisce ampie opportunità per includere nei progetti i paesi in via di sviluppo.

La ricerca intrapresa nei paesi in via di sviluppo dovrebbe rispettare gli standard etici più alti. La realtà odierna non sempre permette la realizzazione di ciò, a causa di ragioni culturali, sociali ed economiche. Comunque, il *capacity building* per la conformità etica è un obiettivo chiave per l'unità "Governance e Etica". Durante il periodo di durata del 7 Programma Quadro, progressi significativi saranno richiesti e supportati.

Nel caso in cui un paese in via di sviluppo sia coinvolto, i temi seguenti dovranno essere presi in considerazione:



- cultura e alfabetizzazione
- maggior interesse per la materia
- informativa di consenso, se i modelli sono complicati a causa dell'analfabetismo etc., prendere in considerazione una qualche forma di archiviazione. Uno degli approcci più innovativi incontrati è stato un video di un capo villaggio che informa la sua comunità circa un progetto di ricerca
- condivisione dei benefici
- uso di risorse locali- piante, parti umane, dati, animali

La ricerca su hESC (Human embryonic stem cells) costituisce una piccola percentuale del proposte finanziate.

Ad ogni modo, sebbene poche, la valutazione etica è particolarmente rigorosa. Bisogna assicurarsi che la ricerca su hESC sia permessa nello stato membro o nel paese interessato. La valutazione scientifica determina la necessità di usare hESC. Ritenendo che vi sia la necessità, la proposta affronta la valutazione etica che appura quanto segue:

- la proposta non deve includere attività di ricerca che distruggono embrioni, inclusa la manipolazione di cellule staminali.
- l'origine dell'hESC.
- le misure prese per proteggere i dati personali, compresi i dati genetici e privacy.
- la natura degli incentivi finanziari, se esistenti.

Uso duale è un termine spesso usato in politica e diplomazia per fare riferimento alla tecnologia che può essere usata per fini pacifici o per scopi militari e terroristici.

Le preoccupazioni etiche maggiori sono legate a quelle tecnologie che potenzialmente sfociano in un'invasione della privacy attraverso attività di sorveglianza. Tale scenario può costituire una violazione di fondamentali diritti umani e sollevare questioni che devono essere affrontate.

La sensibilità etica è dimostrata dal chiedersi se la vita umana è messa in pericolo dai risultati della ricerca. Ragionevolezza e proporzionalità sono centrali nel determinare se la ricerca solleva una questione di "dual use reale" – ad esempio ogni laboratorio chimico/microbiologico ha un "arsenale" sufficiente a distruggere una popolazione allora è sottinteso che tali situazioni non vanno interpretate come rischi di "dual use".

Il lancio del 7° Programma Quadro ha dato vita ad una serie di attività all'interno della comunità dei ricercatori. I ricercatori stanno esaminando scadenze, cercando collaborazioni, ispezionando regole finanziarie. Ma non bisogna dimenticare la ricerca etica.

Quando si prende in considerazione l'etica, si ha bisogno di essere pratici, profondi, contestuali e creativi. I ricercatori spesso discutono i criteri etici del 7° PQ come se fossero linee guida finanziarie; vogliono aver specifiche indicazioni sulla frase: "la Commissione permette un massimo di X topi in ciascun work package". L'etica non funziona così, tutto dipende dal contesto.

In modo simile, spesso ci si chiede perché i consorzi presentano materiale legislativo a supporto delle loro questioni etiche. A cosa serve quel materiale? A convincere il panel che siccome hai presentato la legge si è in grado di applicarla?



La Commissione non può fornire dirette istruzioni su come trattare tutti gli aspetti etici. Ai ricercatori spetta, dunque, illustrare la loro integrità e convincere il *panel*. L'onesta è la miglior politica.

Siti Utili:

Aspetti etici nel VII PQ e check list per la sezione nelle proposte (sez 4) dedicata agli aspetti etici:

http://cordis.europa.eu.fp7/ethics_en.html

Opinione del Gruppo Europeo sull'etica:

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_en.htm

Test alternativi:

<http://www.nc3rs.org.uk/category.asp?catID=3>

http://www.vet.uu.nl/nca/links/databases_of_3r_models

Contatto in Commissione:

Mary FitzGerald
EUROPEAN COMMISSION
Unit L3 - Governance & Ethics
8 Square de Meeus
Office SDME 07/71
B-1049 Brussels

Tel: 00 32 (0)2 29 57140

Fax: 00 32(0)2 29 84694