

Rafforzare la ricerca in Svizzera

dossierpolitica

8 febbraio 2010

Numero 3

Si all'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano. Da parecchi anni, la legislazione svizzera relativa alla ricerca sull'essere umano è insoddisfacente. Esistono delle leggi federali che regolamentano settori secondari della ricerca sull'essere umano, come i test clinici dei prodotti terapeutici. A livello cantonale, per contro, le disposizioni sono inesistenti o, se esistono, sono molto diverse tra loro. L'articolo costituzionale in votazione il 7 marzo vuole creare le condizioni necessarie affinché la Confederazione possa regolamentare l'insieme della ricerca sull'essere umano in maniera uniforme a livello nazionale. Il progetto svolge un ruolo centrale per la salute della popolazione elvetica, come pure per la ricerca svizzera. Inoltre, la ricerca sull'essere umano ha permesso la creazione di numerosi impieghi. Grazie ad essa, è ora possibile curare numerose malattie considerate un tempo incurabili.

La posizione di economiessuisse

▶ La Svizzera è ai vertici nella ricerca in biologia e in medicina. Affinché lo possa rimanere, occorre creare un contesto favorevole alla ricerca e all'innovazione. L'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano rafforza il settore della ricerca in Svizzera.

▶ Il progetto in votazione il 7 marzo 2010 integra la protezione della dignità umana e della personalità nella Costituzione. Esso definisce condizioni generali chiare per la ricerca. Queste permetteranno alla Confederazione e ai Cantoni di regolamentare la ricerca sull'essere umano in maniera uniforme.

▶ La ricerca assume una dimensione sempre più internazionale. Per questo motivo occorre evitare le soluzioni speciali creando barriere amministrative nel settore della ricerca sull'essere umano. Occorre in particolare salvaguardare la libertà della ricerca e rispettare le linee direttive della Convenzione internazionale sui diritti dell'Uomo e sulla biomedicina.

Le grandi linee dell'articolo costituzionale

► Una nozione molto vasta

Il termine "ricerca sull'essere umano" non si limita ai progetti che coinvolgono delle persone, ma si estende anche alla ricerca che concerne il materiale biologico di origine umana (tessuti, cellule, fluidi corporali, ecc.), i dati personali, le persone decedute nonché gli embrioni e i feti umani.

► Priorità alla protezione della dignità umana e della personalità

I principi definiti dall'articolo costituzionale sulla ricerca tendono prioritariamente a proteggere la dignità umana e la personalità. La ricerca sull'essere umano può essere fatta soltanto se le persone interessate sono state informate di tutti gli aspetti importanti e se hanno dato il loro consenso. In ogni caso, il rifiuto di partecipare è vincolante. Altro principio: la ricerca su persone particolarmente vulnerabili (bambini, persone mentalmente disabili o affette da demenza) può essere effettuata soltanto se non è possibile ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento. Inoltre, quando la ricerca su persone incapaci di discernimento non permette di ottenere un beneficio diretto per le persone interessate, si devono minimizzare i rischi e i disturbi. Una commissione dovrà accertare che sia garantita la tutela delle persone che partecipano a un progetto di ricerca.

Art. 118b Ricerca sull'essere umano

1 La Confederazione emana prescrizioni in materia di ricerca sull'essere umano, per quanto la tutela della dignità umana e della personalità lo richieda. In tale ambito salvaguarda la libertà della ricerca e tiene conto dell'importanza della ricerca per la salute e la società.

2 Riguardo alla ricerca biologica e medica sulle persone, la Confederazione si attiene ai principi seguenti:

a. ogni progetto di ricerca presuppone che la persona che vi partecipa o la persona autorizzata dalla legge abbia dato il proprio consenso dopo essere stata sufficientemente informata; la legge può prevedere eccezioni; un rifiuto è in ogni caso vincolante;

b. i rischi e gli incomodi per le persone che partecipano a un progetto di ricerca non devono essere sproporzionati rispetto al beneficio che ne risulta;

c. un progetto di ricerca può essere effettuato con persone incapaci di discernimento soltanto se non si possono ottenere risultati equivalenti con persone capaci di discernimento; se il progetto di ricerca non lascia sperare in un beneficio diretto per la persona incapace di discernimento, i rischi e gli incomodi devono essere ridotti al minimo;

d. un esame indipendente del progetto di ricerca deve aver accertato che è garantita la tutela delle persone che vi partecipano.

Importanza economica e scientifica

► La ricerca sull'essere umano ha permesso numerosi progressi e scoperte

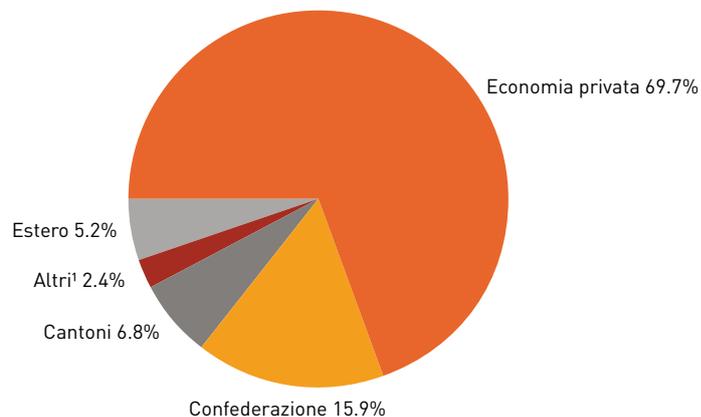
La ricerca sull'essere umano fa parte della quotidianità delle scuole superiori, degli ospedali e delle industrie svizzere. Essa viene praticata in numerosi settori specializzati come la medicina, la biologia, la psicologia e le scienze sociali. Qualsiasi progresso medico necessita della ricerca in generale e di quella sull'essere umano in particolare. Moltissimi esempi comprovano il successo della ricerca sull'essere umano: grazie ad essa, buona parte dei casi di leucemia infantile possono essere guariti ed è ora possibile prevedere meglio l'evoluzione delle pneumonie e degli attacchi cerebrali. I trattamenti corrispondenti sono stati migliorati e adeguati. Inoltre, all'Università di Zurigo, grazie alla ricerca sull'essere umano, alcuni ricercatori stanno sviluppando un nuovo medicamento per curare la paraplegia. Potremmo allungare all'infinito la lista dei progressi ottenuti grazie alla ricerca sull'essere umano.

Grafico 1

► Nel 2004, 13 miliardi di franchi sono stati destinati alla ricerca e allo sviluppo in Svizzera. Una parte importante di questa somma era destinata alla ricerca sull'essere umano.

Finanziamento dell'attività di ricerca e sviluppo in Svizzera

Totale delle spese per l'attività di R&S nel 2004: CHF 13'100 mio



¹ Organizzazioni private senza scopo di lucro e fondi propri delle scuole superiori.

Fonte: Ufficio federale di statistica, sezione Alte scuole e Scienze, Neuchâtel

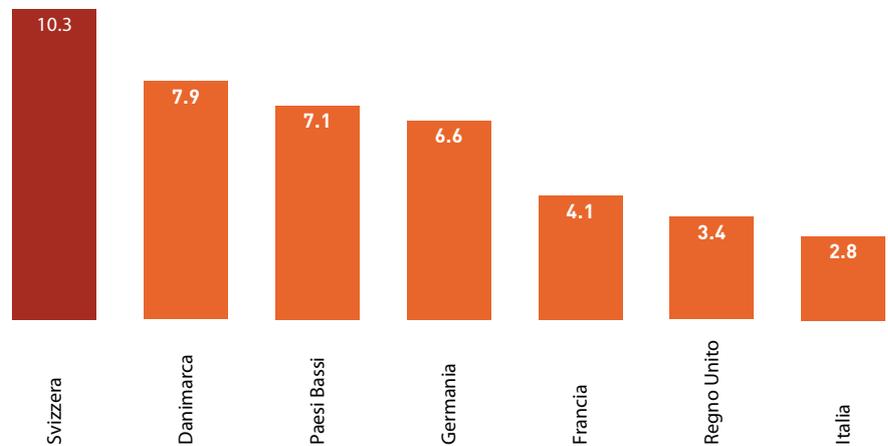
Come mostra il grafico 1, oltre 13 miliardi di franchi vengono investiti ogni anno in Svizzera nella ricerca e nello sviluppo. Numerosi impieghi sono stati creati nell'industria, nelle scuole universitarie e negli ospedali. L'articolo costituzionale farà in modo che questo importante settore economico possa continuare ad avere successo di fronte alla concorrenza internazionale. Il grafico relativo al numero dei brevetti farmaceutici mette in evidenza il ruolo di pioniere della Svizzera nella ricerca e nello sviluppo. I brevetti costituiscono un elemento centrale del processo di sviluppo di nuovi medicinali e di forme di trattamento.

Grafico 2

► La Svizzera è il paese che deposita la maggior parte dei brevetti farmaceutici presso l'Ufficio europeo dei brevetti. Questo pone in evidenza l'importanza della ricerca svizzera.

Brevetti farmaceutici depositati presso l'Ufficio europeo dei brevetti

Numero di brevetti accordati al momento del deposito per 100'000 persone attive, dal 2000 al 2007



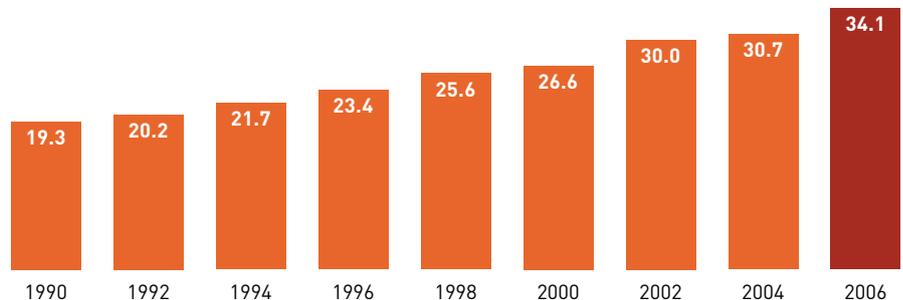
Fonte: BAK Basel Economics

Grafico 3

► Ogni anno, nell'industria farmaceutica, vengono creati migliaia di posti di lavoro legati alla ricerca.

Numero di persone attive nell'industria farmaceutica

Evoluzione del numero di persone attive (in migliaia)



Fonte: Plaut Economics, BAK Basel Economics

► La ricerca assume una dimensione sempre più internazionale

Dimensione internazionale dei progetti di ricerca

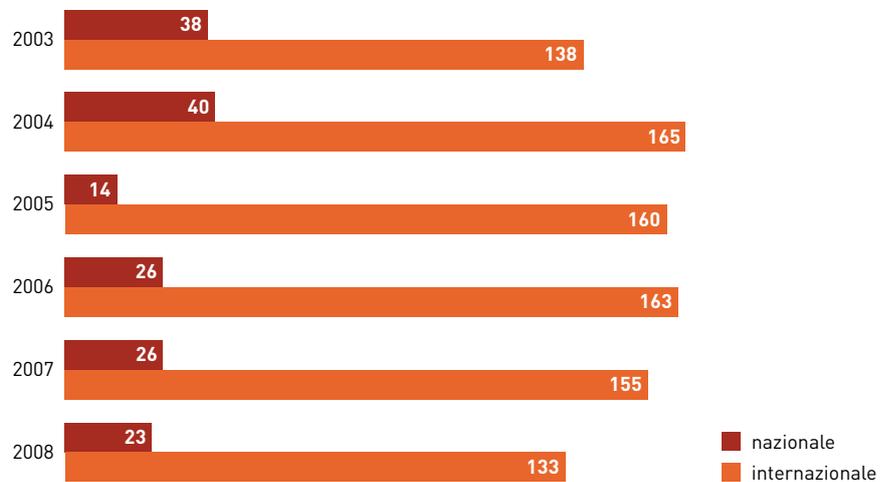
In generale, la ricerca assume una dimensione sempre più internazionale. Nel 2007 sono stati realizzati in totale 181 studi multicentrici – si tratta di studi clinici sull'essere umano effettuati e coordinati contemporaneamente da vari istituti. 155 di questi comprendevano istituti situati al di fuori della Svizzera. Per i ricercatori svizzeri la collaborazione con i colleghi all'estero riveste grande importanza dal momento che la Svizzera, quale piccola nazione, beneficia in ampia misura del trasferimento di know-how. In quest'ottica, è essenziale che la legislazione svizzera tenga conto delle regolamentazioni internazionali relative alla ricerca sull'essere umano.

Grafico 4

► Gli studi multicentrici internazionali sono molto più numerosi degli studi multicentrici nazionali

Studi multicentrici annunciati in Svizzera

Numero degli studi dal 2003 al 2008



Fonte: Swissmedic 2009

L'applicazione dell'articolo costituzionale deve salvaguardare la libertà della ricerca

► La legge relativa alla ricerca sull'essere umano deve salvaguardare la libertà della ricerca e rispettare le linee direttive in vigore a livello mondiale

La trasposizione dell'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano in disposizioni giuridiche concrete viene effettuata attraverso la legge sulla ricerca sull'essere umano sottoposta in consultazione al Parlamento. In generale, è importante che la legge e le sue ordinanze rispettino le direttive decise a livello mondiale. Pertanto, i principi definiti nella legge devono rispettare la Convenzione internazionale sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina che la Svizzera ha ratificato. Occorre inoltre evitare soluzioni particolari o barriere amministrative che ostacolerebbero la libertà della ricerca. Per quanto concerne la protezione della dignità umana e della personalità in questo settore, la legge relativa alla ricerca sull'essere umano si basa sui principi fissati dall'articolo costituzionale. Per quanto concerne il progetto di legge, economie-suisse sostiene in particolare le seguenti proposte:

- una soluzione federale che preveda commissioni regionali di etica;
- procedure semplificate per gli studi multicentrici;
- la possibilità di svolgere ricerche su persone incapaci di discernimento a condizione di soddisfare esigenze più rigide e la possibilità, se necessario, di creare biobanche che raccolgano dati anonimi o criptati.

L'organizzazione ritiene per contro che debbano essere riviste le seguenti proposte:

- la legge non dovrebbe essere applicata ai progetti di ricerca che utilizzano esclusivamente materiali e dati anonimi;
- le funzioni di sorveglianza e d'esecuzione non devono essere delegate alle commissioni di etica, bensì essere affidate all'ufficio competente;
- allo scopo di garantire la massima sicurezza giuridica, la legge dovrebbe descrivere in modo più preciso le condizioni alle quali è possibile effettuare la

ricerca sull'essere umano, nonché definire le competenze e le autorizzazioni necessarie.

Conclusioni

► Creare la trasparenza e rafforzare la ricerca

L'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano costituisce un passo molto importante sia per la protezione della dignità umana e della personalità sia per la libertà di ricerca. Esso aumenta in particolare la trasparenza della ricerca in Svizzera. Questo favorirebbe sia la ricerca pubblica, sia quella privata. Un quadro giuridico chiaro e vincolante è inoltre indispensabile per il progresso scientifico nell'interesse della salute della popolazione svizzera. Affinché la Svizzera possa continuare ad affermarsi nel contesto della concorrenza internazionale nel settore della ricerca sull'essere umano, occorre introdurre una regolamentazione uniforme a livello nazionale. Per queste ragioni, economiesuisse sostiene l'articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano e raccomanda di accettarlo il prossimo 7 marzo.

Informazioni

fridolin.marty@economiesuisse.ch

Impressum

economiesuisse, Federazione delle imprese svizzere
Hegibachstrasse 47, Casella postale, CH-8032 Zurigo
www.economiesuisse.ch