

I LIMITI DELLA BIOETICA

Per un comitato al passo coi tempi

di **Gilberto Corbellini e Michele De Luca**

L'intervento del direttore generale di Aifa, Luca Pani, su queste pagine (*Comitati etici? Uno ma buono*, Domenica 10 maggio 2015) ha sollevato un problema drammatico e tragico allo stesso tempo. Drammatico perché manca completamente in Italia un'analisi documentata, in senso quantitativo e qualitativo, del modo di funzionare, cioè dell'efficienza, dei Comitati Etici (CE), chiamati ad approvare la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Qualcosa del tipo di quel che è stato fatto nei principali paesi occidentali e che ha portato a riforme radicali di queste istituzioni che, non dimentichiamolo, sono nate per proteggere i pazienti e la società dagli abusi degli sperimentatori e dalle manipolazioni dei portatori di interessi diversi da quelli del paziente. Si naviga a vista e si perdono delle formidabili occasioni, come ha spiegato Pani, argomentando in modo convincente a favore della creazione di un unico comitato etico nazionale.

A noi qui non interessa affrontare il lato drammatico del malfunzionamento dei CE: in Italia siamo fermi ai problemi che uno storico rapporto del Dipartimento della sanità statunitense, nel 1998, indentificava come dovuti al fatto che i comitati esaminano troppe cose e con troppa poca competenza, e che un analogo rapporto dell'equivalente dipartimento britannico del 2004 attribuiva al fatto che i CE si impicciano di cose scientifiche che non sono di loro competenza. Senza dire del fatto che i CE sono ossessionati, in teoria, dalle ingerezze delle case farmaceutiche, ma finora la burocrazia e lentezza della sperimentazione clinica, a cui pesantemente concorrono, favoriscono proprio il peso delle industrie, che sono le sole ad avere i mezzi economici per condurre sperimentazioni lunghissi-

me e costosissime – ricordiamo che per portare un farmaco sul mercato servono oggi tra uno e 1,5 miliardi di dollari.

Vogliamo richiamare gli aspetti tragici. Perché va ribadito, e non siamo i primi a dirlo, che la bioetica è diventata un specie di moderna inquisizione e i bioeticisti sono spesso l'equivalente di preti ("preti secolari" sono stati chiamati in un articolo sull'*American Journal of Bioethics*) che si compiaccono di rituali burocratici che non solo non hanno nulla a che vedere con i rischi per la salute e la tutela del paziente, ma possono causare sofferenze e morte. Esiste un caso storico in materia, quello di Jesse Glesinger, ma se ne potrebbero citare altri, che nel 1999 morì a diciannove anni per aver accettato di sperimentare una terapia genica per lui non necessaria, allo scopo di aiutare lo sviluppo del nuovo trattamento che non poteva essere sperimentato su bambini con forme mortali della stessa malattia. Questo perché i CE non davano l'approvazione in ragione dei problemi etico-filosofici insensati che i bioeticisti devono sempre inventarsi quando ci sono di mezzo bambini.

Lo psicologo, filosofo e bioeticista Jonathan Baron ha scritto addirittura un libro *Contro la bioetica* (Cortina Editore) per stigmatizzare in un devastante capitolo la degenerazione dei CE e l'emergere di una casta di professionisti della bioetica che ostacola la ricerca, aumenta i costi dello sviluppo dei farmaci e in questo modo danneggia i pazienti.

Naturalmente, più le sperimentazioni sottoposte alla valutazione dei CE locali (che ad oggi in Italia dovrebbero essere circa 90, con calendari, opinioni, idiosincrasie e livelli di competenza diversi) sono complesse e innovative più le richieste di chiarimenti, approfondimenti e modifiche al dossier (che non sono peraltro previste da nessuna normativa) si moltiplicano, dilatando enormemente i tempi e i costi

necessari per l'avvio degli studi clinici e ritorcendosi proprio contro gli stessi pazienti che i CE dovrebbero tutelare. Per non parlare degli studi multicentrici, che spesso finiscono per partire con grandissimo ritardo e con documentazione centro-specifica diversa (cosa che sarebbe inammissibile in altri Paesi, ad esempio per il consenso informato), per soddisfare le richieste dei CE locali.

L'adozione di un comitato unico nazionale, previsto dal Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e caldeggiato da Pani, si rivela indispensabile soprattutto nel campo dei nuovi farmaci per terapie avanzate, che richiedono competenze non solo cliniche, ma anche scientifiche e multidisciplinari non previste dalle attuali normative sulla composizione dei comitati. Nonostante il compito di valutare la parte scientifica del dossier sia (a ragione) esclusivamente dell'Aifa, spesso i CE, anche per riuscire a valutare correttamente gli aspetti esclusivamente etici (come il rapporto costi/benefici e la solidità scientifica del razionale che sta alla base degli studi proposti), avrebbero bisogno di una formazione e di un'esperienza specifica nel campo, che ad oggi non possiedono, come direttamente verificato da uno degli autori di questo articolo.

Ecco allora che l'adozione di un unico comitato etico nazionale, che lavori di concerto con l'Aifa, che si possa avvalere della consulenza di esperti esterni di altissimo livello per approfondire le questioni tecniche più complesse e che analizzi la totalità delle richieste di sperimentazioni cliniche nello stesso campo, consentirebbe al nostro Paese di ospitare sperimentazioni innovative con una documentazione coerente e valida sull'intero territorio nazionale, non intrappolando la ricerca tra le maglie della burocrazia e dando ai pazienti risposte rapide e certe.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

