

DIBATTITO SULLA BIOETICA

A chi giovano i comitati etici?

di **Alfreda Anzani e Guido Pozza***

L'articolo di Gilberto Corbellini e Michele De Luca, *Per un comitato al passo coi tempi. I limiti della bioetica* pubblicato il 24 maggio 2015 su *Il Sole 24 ore*, merita a nostro avviso alcune precisazioni.

Vi si descrive la situazione italiana relativa ai Comitati Etici (CE) drammatica e tragica. Drammatica per l'inefficienza e l'incompetenza. Tragica perché «la bioetica è diventata una specie di moderna inquisizione e i bioeticisti sono spesso l'equivalente di preti». Viene denunciato poi il ritardo burocratico e la lentezza nella conduzione delle sperimentazioni cliniche, specialmente di quelle multicentriche.

Non è vero che «manca completamente in Italia un'analisi documentata, in senso quantitativo e qualitativo, del modo di funzionare dei Comitati Etici», in quanto sino al 2011 l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali del Ministero della Salute ha pubblicato *Clinical Trials of Drugs in Italy*, curato dall'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco). La pubblicazione di questi dati, che rendono conto anche dell'attività dei CE, è stata sospesa in concomitanza dell'inizio della riforma dell'Aifa, tutt'ora in corso, e la lentezza della nostra burocrazia (il decreto Balduzzi sulla riforma dei CE non è ancora completamente attuato dopo anni dalla sua promulgazione) fa nascere più preoccupazione che fiducia nell'accettare la proposta risolutiva di adottare un comitato unico nazionale, previsto dal Regolamento del Parlamento Europeo, che supererebbe le difficoltà descritte nell'articolo.

L'esperienza trentennale del Comitato Etico dell'IRCCS San Raffaele di Milano ci permette di confutare diverse affermazioni sostenute da Corbellini e De Luca. Se

alcuni Comitati Etici non si comportano correttamente non significa che tutti agiscano allo stesso modo. Nel nostro Comitato la pluridisciplinarietà e l'autorevolezza dei membri sono sempre state garanzie della salvaguardia dei diritti del paziente. Nel nostro modo di procedere abbiamo sempre ritenuto che una sperimentazione fosse da ritenersi etica perché scientifica, rispettosa della deontologia del ricercatore e della dignità della persona umana. Non abbiamo allergia nei confronti della riflessione bioetica, mai considerata come una specie di strozzatura per lo scienziato, ma piuttosto come interna consapevolezza del proprio agire. E, per quanto riguarda i tempi di attesa nell'esprimere il parere, abbiamo sempre rispettato quelli richiesti dalla normativa vigente. L'istituzione di un comitato unico nazionale esprime un'impostazione utilitaristico-pragmatica che declassa i CE, in vista dell'obiettivo di soddisfare la richiesta proveniente dalle aziende farmaceutiche che possono riconsiderare i propri criteri di selezione dei centri nei quali condurre lo sviluppo clinico dei propri farmaci. Forse, oltre all'interesse economico, occorre ricordare che nella ricerca non è la curiosità ad essere venuta meno; si deve registrare, invece, la difficoltà che incontra la ricerca clinica spontanea per finanziarsi, nel contesto di un sistema sanitario che - con l'introduzione del rimborso per prestazioni - ha praticamente reso impossibile la ricerca osservazionale sul paziente.

Non siamo contrari al raggiungimento dei legittimi interessi delle industrie farmaceutiche quando si alleano con gli interessi dei malati, della scienza che cerca cura e guarigione, ma desideriamo sottolineare come questo fine debba essere perseguito nel rispetto dei valori e dei principi etici universali.

La pluralità, o per meglio dire la capillarità dei CE nei luoghi di osservazione clini-

ca dei problemi emergenti, è una ricchezza che non va dissipata. Certamente la proposta di un interlocutore unico sembra essere molto conveniente: meno costi, meno tempi, procedure facili e snelle, controlli semplici ridotti all'osso. Inevitabilmente, però, si arriverebbe alla creazione di un nuovo centro di potere che si aggiungerebbe agli altri già presenti in un sistema burocratico di controllo che si cerca unanimemente di smantellare. Si comprende, dunque, molto bene il desiderio dell'industria che, del resto, ha un grande potere di convincimento sulle Agenzie nazionali ed internazionali del farmaco. Non sappiamo dire se un modello accentratore della sperimentazione sia più utile al paziente e alla ricerca della scienza. Da un certo punto di vista, poter far capo a un CE unico, eccellentissimo ed efficientissimo, potrebbe apparire un protocollo fisso e congruo, in luogo della diaspora fra i tanti CE piccoli e in qualche caso culturalmente meno preparati. E tuttavia c'è, in questa semplificazione, qualcosa che sterilizza il pensiero, l'osservazione, la ricerca spontanea. È ricchezza di umanesimo la diffusione della sensibilità bioetica secondo orizzonti partecipati e condivisi. Centralizzando questa attività, il tutto si tradurrebbe in una applicazione di una direttiva che viene dall'alto e che non si può disattendere, mentre in questo genere di problemi è essenziale "misurarsi". Non è detto, poi, che un CE centrale sia per la sua unicità più resistente, invulnerabile, alle pressioni industriali. Ci vuole un dibattito pubblico su questi temi, in libera e povera e incomprimibile verità.

L'etica dei Comitati, a proposito della ricerca scientifica libera, resta questa: che sia libera da logiche mercantili, tesa al bene della persona malata, rifiutando ogni scorciatoia che metta in eclisse la deontologia medica.

- Presidente e vicepresidente del Comitato Etico IRCCS

Ospedale San Raffaele, Milano

© RIPRODUZIONE RISERVATA