

Dottor Freud

Psicologi della
ne ottobre con
Dottor Freud»
profondimento
anapsicologi.it

**DIBATTITO SULLA BIOETICA**

Un unico parere e tanti Comitati

di **Antonio G. Spagnolo***

La pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (UE) del nuovo Regolamento sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano introduce il requisito del parere di un Comitato Etico (CE) che sia valido per tutto il territorio dello Stato membro in relazione a sperimentazioni multicentriche internazionali a cui lo Stato membro partecipi o come relatore (scelto dal promotore per valutare la domanda di autorizzazione alla sperimentazione multicentrica) o come Stato interessato a partecipare alla sperimentazione. E questo indipendentemente dal fatto che la sperimentazione si svolgerà poi in diversi siti all'interno del singolo Stato membro, siti che, perciò, potranno iniziare la sperimentazione senza attendere il parere autorizzativo dei CE dei singoli centri di sperimentazione, come attualmente previsto dalla normativa in vigore che il Regolamento abroga. Prendendo spunto proprio dal requisito introdotto dal Regolamento, di avere un unico parere etico per lo Stato membro, sembra essersi esacerbata in questi giorni una polemica riguardo all'attuale sistema dei CE locali che, pur in numero ridotto dopo la recente riorganizzazione, continuano ad essere ritenuti la principale causa del ritardo con cui le sperimentazioni dei nuovi farmaci sono approvate e quindi farebbero allontanare dall'Italia gli investimenti delle industrie farmaceutiche che preferiscono, perciò, altri paesi europei dove sarebbe più veloce l'approvazione da parte dei CE.

Questa critica al sistema dei CE locali è stata recentemente sollevata dal DG dell'Aifa, Luca Pani, il quale ha esplicitamente affermato in un articolo su *Il Sole 24 ore* del 10 maggio scorso che «tutti i sistemi basati su una rete di CE per ciascuno studio dovranno essere progressivamente smantellati». E le ragioni sarebbero legate proprio al malfunzionamento dei CE. L'intervento di Pani, sintetizzato nel titolo del suo articolo con «un solo CE ma buono», è stato subito sottoscritto da diversi *stakeholder* (Farmindustria, medici di medicina generale, ordini dei farmacisti) tutti convinti che la burocrazia favorita dai CE rappresenta l'ostacolo principale allo sviluppo della ricerca e quindi al beneficio per i pazienti.

Ma anche altri hanno condiviso queste ragioni e anzi ne hanno rincarato la dose, cogliendo l'occasione per fare una critica radicale alla stessa bioetica e agli esperti di bioetica ritenuti «una casta di professionisti che ostacola la ricerca, aumenta i costi dello sviluppo dei farmaci e in questo modo danneggia i pazienti». Dispiace che ad esprimere queste ingenerose considerazioni sulla bioetica sia proprio un filosofo, Gilberto Corbellini, che tra l'altro è docente di... bioetica! Egli, insieme con Michele De Luca, ha richiamato nel loro intervento su *Il Sole 24 ore* del 24 maggio scorso tutta la letteratura ostile alla bioetica e ai CE, citando espressioni non molto gratificanti nei confronti di questi organismi, come «l'occuparsi di troppe cose con troppa poca competenza o di impiccarsi di cose scientifiche che non sono di loro competenza» per cui la bioetica sarebbe diventata una specie di moderna inquisizione e i bioeticisti sarebbero l'equivalente di «preti secolari» che si compiaccono di rituali burocrati-

tici che «non solo non hanno nulla a che vedere con i rischi per la salute e la tutela dei pazienti ma possono causare sofferenze e morte». Dunque, la soluzione anche per loro sarebbe quella di un unico CE nazionale (magari senza la presenza dell'esperto di bioetica, che rischierebbe di rallentare anche quell'unico CE!).

Il vero punto critico della questione ci sembra sia la competenza dei membri del CE, la loro preparazione e il loro modo di condurre l'analisi scientifico-etica dei protocolli al fine di esprimere il parere. Ma è riduttivo pensare che la soluzione al problema sia quella di ridurre il numero dei CE fino a smantellarli progressivamente, sostituendoli con un unico CE nazionale. Quello di cui c'è realmente bisogno è che i CE funzionino bene, siano coordinati e comunichino fra di loro per condividere problemi e soluzioni, siano costantemente aggiornati e in grado di distinguere ciò che è realmente rilevante per la protezione dei soggetti di sperimentazione e ciò che non lo è, siano costantemente sottoposti ad una valutazione della loro qualità per avere e mantenere quegli standard di autorevolezza tali da rappresentare un aiuto per i ricercatori, non un ostacolo per la ricerca. Una rete di CE non è affatto in contrasto con quanto viene richiesto dal Regolamento dell'UE, il quale prevede solo che ci sia un parere etico valido per l'intero territorio dello Stato membro, lasciando la facoltà ai singoli stati membri di stabilire quale sia o quali siano gli organismi appropriati per arrivare a questo unico parere e pertanto non è previsto affatto che vi debba essere automaticamente lo smantellamento dei CE locali.

Si tratta piuttosto di definire una interazione efficace dei CE locali con un CE nazionale e perciò sarebbe necessario un coordinamento fra di essi per arrivare ad un unico parere nazionale. Pani scrive alla fine del suo intervento che «l'Aifa intende avviare entro il 2015 uno studio pilota con alcuni CE di eccellenza per definire linee guida sulle rispettive competenze in materia di valutazione degli studi e simulare la modalità di interazione con un solo CE secondo quanto previsto dallo schema del Regolamento» ma mi sembra che non dovrebbe essere l'Aifa a svolgere un tale ruolo di coordinamento dei CE. L'ideale sarebbe che venisse svolto da un organismo indipendente dal coinvolgimento con i promotori, gli sperimentatori e con le autorità regolatorie o anche che ci fosse un auto-coordinamento per il massimo di indipendenza, prevedendo obbligatoriamente un programma di formazione continua dei membri e una costante auto-valutazione e certificazione della qualità del lavoro svolto. Per un funzionamento ottimale dei CE si dovrebbe, infine, puntare anche alla trasparenza della nomina dei membri dei CE, sulla base di requisiti ben precisi e documentati e non sulla nomina diretta a discrezione dei DG delle strutture sanitarie, basata sulla funzione svolta dai designati piuttosto che sulla loro reale competenza ed esperienza (solo alcune Regioni hanno emanato dei bandi pubblici per nominare i membri dei CE). Questo anche potrebbe eliminare in parte la penosa immagine, che qualche CE può aver dato, di esosità, poca competenza e ritualità burocratica, a fronte della operosità e dei buoni livelli di funzionalità a tutela dei diritti dei pazienti di gran parte dei CE attuali.

*DIRETTORE DELL'ISTITUTO DI BIOETICA, FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA A.

GEMELLI UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE, ROMA

© RIPRODUZIONE RISERVATA