

Giovedì 10 DICEMBRE 2015

Comitati etici. Conferenza stampa al Senato. Lucio Romano (Aut): “Abolirli per istituire un unico Comitato significa danneggiare pazienti a vantaggio esclusivo dell'industria”

Il giurista Carmine Donisi spiega: “Il Regolamento europeo non prevede in alcun modo la soppressione dei comitati etici territoriali, ma devolve una riorganizzazione della materia ai singoli Stati”. Alfredo Anzani, presidente del Comitato Etico al San Raffaele di Milano: “Si sta imboccando una strada regressiva nei confronti dell'etica della ricerca”.

Il Regolamento europeo 536/2014 in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano ha innescato un ampio e variegato dibattito rispetto alle adeguate modalità di recepimento da parte dei singoli Stati, soprattutto riguardo numero e funzioni dei comitati etici. Il Direttore generale dell'Aifa, **Luca Pani**, lo scorso 10 maggio ha auspicato che vengano concentrate tutte le competenze in un solo comitato nazionale, che “rappresenti e deliberi per tutte le sperimentazioni italiane”. Un'ipotesi che non convince tutti, anzi. E proprio per articolare un diverso punto di vista, il senatore **Lucio Romano** (Gruppo per le Autonomie) ha promosso una conferenza in Senato, coinvolgendo diversi esponenti della comunità scientifica e accademica.

“Purtroppo una distorta interpretazione mediatica ha fornito una lettura secondo la quale il Regolamento stabilirebbe l'esistenza di un solo Comitato – spiega **Romano** – Gli attuali 91 sono troppi, quindi andrebbero ridotti e riorganizzati, connettendoli a un coordinamento indipendente. Ma ciò non significa eliminarli, poiché sono portatori di competenze irrinunciabili. Il rischio è quello di annullarne le specificità, aderendo di conseguenza a una supina accettazione delle esigenze dell'industria, a detrimento dei pazienti”.

Carmine Donisi, Professore Emerito di Diritto Civile presso la Federico II di Napoli, invita a una più attenta e accurata analisi dei contenuti. “Il Regolamento non prevede in alcun modo la soppressione dei comitati etici territoriali – assicura – Ma chiede di collocare la salvaguardia della persona al di sopra di qualsiasi altro interesse. Il testo afferma inoltre che la disciplina in materia sia da devolvere ai singoli Stati membri. Imporre letture di segno opposto equivale a violentare il Regolamento che, invece, tutela chiaramente i comitati. Alla base di tutto il ragionamento è necessario posizionare un assunto incontrovertibile: non ci può essere alcun bilanciamento tra l'interesse della persona e quello dell'industria, perché l'essere umano deve stazionare sempre al primo posto”.

Ma i pericoli sarebbero anche altri. “Non possiamo eliminare la riflessione etica a vantaggio esclusivo della valutazione scientifica – avverte **Alfredo Anzani**, presidente del Comitato Etico al San Raffaele di Milano – E ogni percorso di ricerca non può prescindere dal rispetto della deontologia e dalla promozione dei valori dell'uomo. In questo contesto l'eliminazione dei comitati territoriali equivarrebbe a privare i ricercatori di un supporto imprescindibile, di un riferimento avanzato e pluridisciplinare”. Il ragionamento assume contorni a più ampio respiro. “Si sta imboccando una strada regressiva nei confronti dell'etica della ricerca che non è formata solo da molecole farmacologiche ma soprattutto da uomini che sperimentano – invita alla riflessione **Claudio Buccelli**, Presidente della Società Italiana di Medicina Legale – L'attuale rapidità dei processi rischia di collidere con indispensabili argomentazioni di carattere etico. E i comitati territoriali sono funzionali proprio ad arginare questa deriva, in cui troppo spesso le informazioni sottoposte ai pazienti non sono intelleggibili, ma criptiche. Ormai si sta affermando la tendenza ad applicare i protocolli scientifici senza considerazione alcuna per l'essere umano”.

Antonio Spagnolo, Direttore dell'Istituto di Bioetica presso la Cattolica di Roma, sostiene con forza "il ruolo dei comitati etici territoriali, che non si occupano soltanto della sperimentazione farmacologica, ma svolgono attività ben più ampie, garantendo compiti vasti e inalienabili". Ma, allo stesso tempo, invita all'autocritica. "Ciò li ha portati a volte fuori dal loro perimetro di competenza. Per eradicare questo rischio, occorre rinforzare la formazione universitaria rispetto ai temi bioetici". E, infine, "è necessaria una maggiore comunicazione e interazione tra i vari comitati, affinché si costruisca un network capillare come già avviene in molti altri Paesi europei".

Gennaro Barbieri