

## **PARERE DELLA CONSULTA DEONTOLOGICA NAZIONALE ADOTTATO DAL COMITATO CENTRALE DEL 15 DICEMBRE 2016 IN RELAZIONE AL RISCHIO DI SOPPRESSIONE DEI COMITATI ETICI TERRITORIALI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

La sperimentazione, specie in ambito terapeutico-farmacologico, è fondamentale ed irrinunciabile ai fini del progresso della medicina e quindi anche della salute e del benessere della persona. Essa, tuttavia, non può non essere delimitata nei suoi confini, giacché potrebbe verificarsi il rischio di una distorsione dei suoi obiettivi a svantaggio della preminente esigenza di tutela della persona.

La FNOMCeO è particolarmente attenta agli aspetti etici e deontologici della sperimentazione clinica, al punto che nel vigente Codice di deontologia medica ha introdotto numerosi richiami in merito.

In tale contesto, la Consulta Deontologica FNOMCeO manifesta gravi preoccupazioni in merito a una persistente campagna di delegittimazione dell'operato dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione, da qualche tempo in atto nel nostro Paese, volta alla loro soppressione in nome di un'esigenza di "competitività", che sarebbe ostacolata dai tempi troppo lunghi da essi impiegati nella valutazione dei Protocolli sperimentali.

Per converso, la FNOMCeO evidenzia l'impossibilità per un solo Comitato Etico "centralizzato" (che sulla base del Regolamento UE n. 536/2014 dovrebbe sostituire i Comitati Etici Territoriali) di esercitare una **concreta e ponderata valutazione** di tutti i *Trials* proposti dalle Strutture di ricerca ed ospedaliere esistenti sull'intero territorio nazionale.

Improbabile appare, infatti, l'ipotesi di valutazioni accurate ed analitiche, ad opera di un solo Comitato Etico e per ciascun Protocollo, ad esempio, della adeguatezza delle Strutture in cui verrà condotta la sperimentazione, della idoneità degli sperimentatori, della accessibilità e completezza delle informazioni rese ai pazienti, delle modalità con cui è stato acquisito il loro consenso, dell'esatto adempimento dell'obbligo della copertura assicurativa, della congruità della durata del procedimento sperimentale rispetto all'*end point* prefigurato, della verifica circa la insussistenza di conflitti di interessi anche fra gli sperimentatori ed i componenti del Comitato.

Valutazioni, queste, che soltanto i Comitati Etici operanti in prossimità della sede in cui dovranno attuarsi i progetti sperimentali sono in grado di svolgere, scongiurando così il gravissimo rischio di interventi **astratti e approssimativi**, in quanto non condotti con riferimento all'ineludibile analisi del **concreto contesto strutturale e ambientale** in cui si attuano i singoli disegni sperimentali.

La Consulta Deontologica evidenzia che un tale genere di proposta rischia di determinare gravissime conseguenze negative sul grado di tutela della dignità, della sicurezza e del benessere dei pazienti, nonché sulla serenità operativa dei medici sperimentatori, i quali verrebbero così privati dell'insostituibile riferimento di correttezza comportamentale garantito dai predetti Organismi.

Tuttavia, la Consulta Deontologica FNOMCeO non manca di riconoscere la sussistenza di disfunzioni ascrivibili a taluni Comitati Etici Territoriali emergenti nell'espletamento dei loro numerosi e impegnativi compiti fissati dalla vigente normativa. Disfunzioni che, però, potrebbero essere eliminate non tanto attraverso la loro improvvida abolizione, quanto mediante la loro contrazione numerica in funzione del volume di attività sperimentale svolta dai Centri di ricerca e ospedalieri esistenti sul territorio di riferimento e a mezzo dell'applicazione di rigorosi *standard* di qualità professionale, interdisciplinarietà e competenza etica e deontologica dei loro componenti. È altresì ipotizzabile l'eventuale istituzione di un Organismo di coordinamento e di indirizzo degli stessi, in sintonia con la mozione del Comitato Nazionale di Bioetica in tema di sperimentazione clinica (25.12.2015).

Tali suggerimenti, se attuati, potrebbero costituire un efficace contributo alla conduzione delle sperimentazioni in linea con le esigenze di rapidità nella loro valutazione e approvazione, pur senza sacrificarne in alcun modo gli ineludibili aspetti scientifici ed etici a salvaguardia dei diritti fondamentali delle persone con le quali si sperimenta.

Né va tralasciata la considerazione che nella ipotesi di una sostituzione dei singoli Comitati Etici Territoriali con un unico Comitato Etico Centrale, su quest'ultimo, qualora venisse identificato in un Ente titolare di funzioni il cui esercizio richiedesse necessariamente contatti con i Promotori dei disegni sperimentali, potrebbe gravare anche il rischio di conflitti di interessi o di condizionamenti incompatibili con le vigenti disposizioni giuridiche nazionali, la disciplina deontologica e lo stesso Regolamento UE, il cui art. 9 impone agli Stati membri di garantire l'assenza di «conflitti di interessi» e di «qualsiasi indebito condizionamento» in coloro che devono procedere alla valutazione delle domande di autorizzazione ai trattamenti sperimentali.

Come già accennato in apertura, la Consulta Deontologica FNOMCeO ritiene necessario verificare se l'azzeramento dei predetti Organismi discenderebbe dal citato Regolamento UE, alla stregua delle motivazioni che seguono.

Sulla base di una attenta e sistematica lettura del suddetto documento, da esso **non discende in alcun modo l'obbligo di alterare** l'articolazione territoriale dei Comitati Etici così come disciplinati nei vari Stati dell'Unione Europea, e tanto meno di procedere alla loro soppressione con devoluzione delle loro competenze al menzionato e ipotetico Comitato Etico Nazionale.

Emblematica, in proposito, è l'univocità del testo dell'art. 2, c. 2, n. 11, del Regolamento n. 536/2014, che qualifica il Comitato Etico come «un Organismo indipendente istituito in uno Stato membro **a norma del diritto di tale Stato**». Altrettanto chiaro è l'art. 4 dove, al fine di evitare qualsiasi fraintendimento, si ribadisce che «la revisione etica [di una sperimentazione clinica] è realizzata da un Comitato Etico **conformemente al diritto dello Stato membro interessato**».

Appare, peraltro, di notevole significato il «Considerando» n. 18, ove si prevede che la facoltà di stabilire gli Organismi appropriati incaricati di valutare la domanda di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica va lasciata **«allo Stato membro interessato»**.

Va rilevato che la presenza sul territorio nazionale di una pluralità di Comitati Etici per la sperimentazione è garanzia non solo della fondamentale e appropriata tutela delle persone incluse nei Protocolli, ma anche del valore del pluralismo etico che è alla base del concetto stesso di democrazia.

Per questi motivi, la Consulta Deontologica FNOMCeO ribadisce la forte perplessità alla proposta di sostituzione dei Comitati Etici Territoriali con un unico Organismo Nazionale, auspicando nel contempo un'attenta riflessione su tali Strutture, allo scopo di migliorarne il funzionamento a beneficio dei soggetti partecipanti ai procedimenti sperimentali come dell'intera società.

Dicembre 2016